

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku	: Látka
Název látky	: Dydrogesterone
Chemický název	: Dydrogesterone
Číslo ES	: 205-806-8
Číslo CAS	: 152-62-5
Kód výrobku	: 201600331

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Relevantní určené způsoby použití

Použití látky nebo směsi	: Vědecký výzkum a vývoj Technické zkoušky a analýzy Pouze pro profesionální použití
Funkce nebo kategorie použití	: Laboratorní chemikálie

Nedoporučené použití

Omezení použití	: Není určeno k jídlu, jako léčivo ani k domácímu použití
-----------------	---

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe
7, Allée Kastner, CS30026
F 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035, F +33(0)388412771
sds@edqm.eu, www.edqm.eu

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace	: +33(0)390215608
--------------------------------------	-------------------

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Endokrinní disruptor pro životní prostředí, Kategorie 2	EUH431
Endokrinní disruptor pro lidské zdraví, Kategorie 1	EUH380
Karcinogenita, kategorie 2	H351
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 1	H372
Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 2	H411
Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16	

Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. Podezření na vyvolání rakoviny. Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

2.2. Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP)



GHS08

GHS09

Dydrogesterone

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Signální slovo (CLP)	: Nebezpečí
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)	: EUH380 - Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému u lidí. EUH431 - Podezření, že vyvolává narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí. H351 - Podezření na vyvolání rakoviny. H372 - Způsobuje poškození orgánů (endokrinní systém) při prodloužené nebo opakované expozici. H411 - Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP)	: P201 - Před použitím si obzarejte speciální instrukce. P202 - Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim. P260 - Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly. P263 - Zabraňte styku během těhotenství a kojení. P264 - Po manipulaci důkladně omyjte ruce, předloktí a obličej. P270 - Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. P273 - Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu. P314 - Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. P391 - Uniklý produkt seberte. P405 - Skladujte uzamčené. P501 - Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě nebezpečného nebo speciálního odpadu, v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

Značení v souladu s: Výjimka pro vnitřní obal s obsahem do 10 ml.

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP)



GHS08

2.3. Další nebezpečnost

Látka je zařazena na seznam zpracovaný v souladu s čl.59 odst.1 nařízení REACH vzhledem k vlastnostem narušujícím endokrinní systém nebo je identifikována jako látka s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo Nařízením Komise (EU) 2018/605

Další informace

: Účinná látka (ve farmaceutických výrobcích).
Pozor – látka ještě není plně otestována.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1. Látky

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
Dydrogesterone látkou která byla určena jako látka s vlastnostmi vyvolávajícími narušení	Číslo CAS: 152-62-5 Číslo ES: 205-806-8	≤ 100	ED ENV 2, EUH431 ED HH 1, EUH380 Carc. 2, H351 STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 2, H411

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

První pomoc – obecně	: V případě pochybností, nebo pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře.
První pomoc při vdechnutí	: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Zajistěte, aby byl postižený v klidu. Necítí-li se postižený dobře: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
První pomoc při kontaktu s kůží	: Svlékněte potřísněný oděv a zasaženou část kůže omyjte vodou s jemným mýdlem, poté ji ještě opláchněte teplou vodou.

Dydrogesterone

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

První pomoc při kontaktu s očima	: Vyplachujte vodou, oční víčka přidržujte otevřená. Při přetrvávající bolesti, mrkání nebo zarudnutí očí vyhledejte lékařskou pomoc.
První pomoc při požití	: Vyplachujte ústa vodou (pouze je-li postižený při vědomí). Osobě v bezvědomí nikdy nic nepodávejte ústy. Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky	: K hašení okolního požáru použijte vhodná hasiva. Oxid uhličitý. Vodní mlha. Suchý prášek. Hasicí přikrývka.
Nevhodná hasiva	: Nepoužívejte silný proud vody.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

V případě požáru vznikají nebezpečné rozkladné produkty	: Při nedokonalém hoření se uvolňuje nebezpečný oxid uhelnatý, oxid uhličitý a další jedovaté plyny. Možné uvolňování toxických výparů.
---	---

5.3. Pokyny pro hasiče

Opatření pro hašení požáru	: Zabraňte pronikání vody z hašení do životního prostředí.
Ochrana při hašení požáru	: Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Nezávislý izolační dýchací přístroj. Ochrana celého těla.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Obecná opatření	: Zabraňte styku s pokožkou, očima a oblečením.
-----------------	---

Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Nouzové postupy	: Evakuujte nepotřebné pracovníky.
-----------------	------------------------------------

Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Ochranné prostředky	: Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Další informace viz oddíl 8: „Omezování expozice / osobní ochranné prostředky“.
---------------------	--

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Zabraňte proniknutí do odpadních vod a obecní kanalizace.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Zadržení úniku	: Absorbujte inertním materiálem a vložte do vhodné nádoby k likvidaci odpadu.
Způsoby čištění	: Kontaminované plochy omyjte velkým množstvím vody. Čistěte za použití čisticích prostředků.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Informací k likvidaci naleznete v oddíle 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Další rizika v případě zpracování	: Výrobku nesmějí být vystaveny těhotné a kojící ženy.
Opatření pro bezpečné zacházení	: Zabraňte veškerému zbytečnému vystavení této látce. Zajistěte dobré větrání na pracovišti.

Dydrogesterone

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Hygienická opatření : Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. Před přestávkami v práci a po ukončení práce si umyjte ruce.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Skladovací podmínky : Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Uchovávejte mimo zdroje tepla a přímé sluneční světlo.
Obalové materiály : Uchovávejte v původních nádobách.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2. Omezování expozice

Vhodné technické kontroly

Vhodné technické kontroly:

Zajistěte dobré větrání na pracovišti. Obvykle je nutné zajistit odtah v místě i celkové větrání v místnosti. S výrobkem manipulujte pokud možno pod laboratorní digestoří.

Osobní ochranné prostředky

Ochrana očí a obličeje

Ochrana očí:

Používejte ochranné pomůcky na oči. Ochranné brýle s bočními kryty. (EN 166)

Ochrana kůže

Ochrana kůže a těla:

Používejte vhodný ochranný oděv. Použití v laboratořích : laboratorní plášť. (EN 13034)

Ochrana rukou:

Používejte vhodné ochranné rukavice. Chemicky odolné ochranné rukavice. (EN 374)

Ochrana dýchacích cest

Ochrana dýchacích cest:

Vytvoří-li se prach, použijte respirátor s filtrem: P3

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	: Pevná látka
Barva	: White, téměř bílá.
Vzhled	: Crystalline powder.
Molekulová hmotnost	: 312,5 g/mol
Zápach	: Není k dispozici
Prahová hodnota zápachu	: Není k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: 169 – 170 °C
Bod tuhnutí	: Není k dispozici
Bod varu	: Není k dispozici
Hořlavost	: Není k dispozici
Dolní mez výbušnosti	: Nevztahuje se
Horní mez výbušnosti	: Nevztahuje se
Bod vzplanutí	: Nevztahuje se
Teplota samovznícení	: Nevztahuje se
Teplota rozkladu	: Není k dispozici
pH	: Není k dispozici
pH roztok	: Není k dispozici

Dydrogesterone

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Viskozita, kinematická	: Nevztahuje se
Rozpustnost	: Voda: < 0,1 g/l
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: < 4
Tlak páry	: Nemá k dispozici
Tlak páry při 50°C	: Nemá k dispozici
Hustota	: Nemá k dispozici
Relativní hustota	: Nemá k dispozici
Relativní hustota par při 20°C	: Nevztahuje se
Velikost částic	: Nemá k dispozici

9.2. Další informace

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.2. Chemická stabilita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.5. Neslučitelné materiály

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Akutní toxicita (orální)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Akutní toxicita (dermální)	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Akutní toxicita (vdechnutí)	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)

Dydrogesterone (152-62-5)

LD50, orálně, potkan	> 4640 mg/kg (Č. RTECS TU3671000)
----------------------	-----------------------------------

Žíravost/dráždivost pro kůži	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Vážné poškození očí/podráždění očí	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Karcinogenita	: Podezření na vyvolání rakoviny.

Dydrogesterone (152-62-5)

Skupina podle IARC	2B - Může být karcinogenní pro člověka
--------------------	--

Toxicita pro reprodukci	: Neklasifikováno (Neprůkazné údaje)
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	: Způsobuje poškození orgánů (endokrinní systém) při prodloužené nebo opakované expozici.

Dydrogesterone

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Nebezpečnost při vdechnutí : Neklasifikováno (Chybějící údaje)

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nepříznivé účinky na zdraví způsobené vlastnostmi : Má endokrinní způsob účinku, tj. mění funkci (funkce) endokrinního systému vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobá (akutní) : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobá (chronická) : Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Dydrogesterone (152-62-5)

LC50 - Ryby [1]	4,8 mg/l (96 hodin, Danio rerio(danio pruhované))
EC50 - Korýši [1]	5,2 mg/l (48 hodin, Daphnia magna (hrotnatka velká))
EC50 72h - Řasy [1]	8,9 mg/l (72 hodin, řasy)

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Dydrogesterone (152-62-5)

Perzistence a rozložitelnost : Není snadno rozložitelné

12.3. Bioakumulační potenciál

Dydrogesterone (152-62-5)

Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow) : < 4

12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nepříznivé účinky na životní prostředí způsobené vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému : Má endokrinní způsob účinku, tj. mění funkci (funkce) endokrinního systému.

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

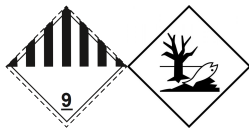
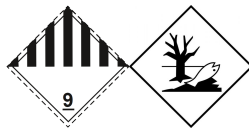
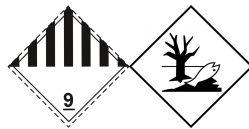
ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA

Dydrogesterone

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN číslo nebo ID číslo		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu		
LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, TUHÁ, J.N.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Popis přepravního dokladu		
UN 3077 LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, TUHÁ, J.N., 9, III, (-)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu		
9	9	9
		
14.4. Obalová skupina		
III	III	III
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí		
Nebezpečný pro životní prostředí: Ano	Nebezpečný pro životní prostředí: Ano Způsobuje znečištění mořské vody: Ano Č. EmS (požár): F-A Č. EmS (rozsypání): S-F	Nebezpečný pro životní prostředí: Ano
Nejsou dostupné žádné doplňující informace		

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Pozemní přeprava

Klasifikační kódy (ADR)	: M7
Zvláštní ustanovení (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Omezená množství (ADR)	: 5kg
Vyňatá množství (ADR)	: E1
Pokyny pro balení (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Zvláštní ustanovení pro obaly (ADR)	: PP12, B3
Ustanovení o společném balení (ADR)	: MP10
Pokyny pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Zvláštní ustanovení pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	: TP33
Kód cisterny (ADR)	: SGAV, LGBV
Vozidlo pro přepravu cisteren	: AT
Přepravní kategorie (ADR)	: 3
Zvláštní ustanovení pro přepravu kusů (ADR)	: V13
Zvláštní ustanovení pro přepravu ve volně loženém stavu (ADR)	: VC1, VC2
Zvláštní ustanovení pro nakládku, vykládku a manipulaci (ADR)	: CV13
Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerův kód)	: 90
Oranžové tabulky	:



Kód omezení pro tunely (ADR) : -

Dydrogesterone

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Doprava po moři

Zvláštní předpis (IMDG)	: 274, 335, 375, 966, 967, 969
Omezená množství (IMDG)	: 5 kg
Vyňaté množství (IMDG)	: E1
Pokyny pro balení (IMDG)	: LP02, P002
Zvláštní ustanovení pro balení (IMDG)	: PP12
IBC packing instructions (IMDG)	: IBC08
Zvláštní ustanovení IBC (IMDG)	: B3
Pokyny pro cisterny (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Zvláštní ustanovení pro cisterny (IMDG)	: TP33
Kategorie zajištění nákladu (IMDG)	: A
Skladování a manipulace (IMDG)	: SW23

Letecká přeprava

Výjimečně malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: E1
Malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: Y956
Malé max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 30kgG
Balící pokyny pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 956
Max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 400kg
Balící pokyny podle CAO (IATA)	: 956
Max. čisté množství podle CAO (IATA)	: 400kg
Zvláštní ustanovení (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
Kód ERG (IATA)	: 9L

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Předpisy EU

Příloha XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

Neuvedeno v příloze XVII nařízení REACH

Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neuvedeno v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Seznam látek vzbuzujících mimořádné obavy podle nařízení REACH (SVHC)

Neuvedeno na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Není uvedeno na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009)

Nařízení Rady (ES) o kontrole zboží dvojího užití

Není uvedeno v NAŘÍZENÍ RADY (ES) o kontrole zboží dvojího užití.

Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Dydrogesterone

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ODDÍL 16: Další informace

Označení změn		
Oddíl	Změněná položka	Poznámky
	Číslo OSN (RID)	Přidáno
	Počet modrých kuželů / světel (ADN)	Přidáno
	Požadované vybavení (ADN)	Přidáno
	Přeprava povolena (ADN)	Přidáno
	Vyňaté množství (ADN)	Přidáno
	Omezená množství (ADN)	Přidáno
	Bezpečnostní značky (ADN)	Přidáno
	Kód klasifikace (ADN)	Přidáno
	Oficiální název pro přepravu (RID)	Přidáno
	Identifikační číslo nebezpečí (RID)	Přidáno
	Expresní balíky (colis express) (RID)	Přidáno
	Zvláštní pokyny pro přepravu - nakládku, vykládku a manipulaci (RID)	Přidáno
	Zvláštní pokyny pro přepravu ve volně loženém stavu (RID)	Přidáno
	Zvláštní pokyny pro přepravu kusů (RID)	Přidáno
	Přepravní kategorie (RID)	Přidáno
	Kódy cisteren pro cisterny RID (RID)	Přidáno
	Zvláštní ustanovení pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (RID)	Přidáno
	Pokyny pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (RID)	Přidáno
	Ustanovení pro společné balení (RID)	Přidáno
	Zvláštní ustanovení pro obaly (RID)	Přidáno
	Pokyny pro balení (RID)	Přidáno
	Vyňaté množství (RID)	Přidáno
	Omezená množství (IMDG)	Přidáno
	Zvláštní předpis (RID)	Přidáno
	Obalová skupina (RID)	Přidáno
	Klasifikační kódy (RID)	Přidáno
	Kód ERG (IATA)	Přidáno
	Zvláštní ustanovení (IATA)	Přidáno
	Max. čisté množství podle CAO (IATA)	Přidáno
	Balicí pokyny podle CAO (IATA)	Přidáno
	Max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	Přidáno
	Balicí pokyny pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	Přidáno

Dydrogesterone

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Označení změn		
Oddíl	Změněná položka	Poznámky
	Malé max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	Přidáno
	Malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	Přidáno
	Výjimečně malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	Přidáno
	Bezpečnostní značky (IATA)	Přidáno
	Oficiální název pro přepravu (IATA)	Přidáno
	Oficiální název pro přepravu (IMDG)	Přidáno
	Bezpečnostní značky (IMDG)	Přidáno
	Č. EmS (rozsypání)	Přidáno
	Č. EmS (požár)	Přidáno
	Omezená množství (IMDG)	Přidáno
	Skladování a manipulace (IMDG)	Přidáno
	Kategorie zajištění nákladu (IMDG)	Přidáno
	Zvláštní ustanovení pro cisterny (IMDG)	Přidáno
	Pokyny pro cisterny (IMDG)	Přidáno
	Zvláštní ustanovení IBC (IMDG)	Přidáno
	IBC packing instructions (IMDG)	Přidáno
	Vyňaté množství (IMDG)	Přidáno
	Zvláštní předpis (IMDG)	Přidáno
	Zvláštní ustanovení pro nakládku, vykládku a manipulaci (ADR)	Přidáno
	Zvláštní ustanovení pro přepravu ve volně loženém stavu (ADR)	Přidáno
	Zvláštní ustanovení pro přepravu kusů (ADR)	Přidáno
	Kód cisterny (ADR)	Přidáno
	Zvláštní ustanovení pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	Přidáno
	Pokyny pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	Přidáno
	Ustanovení o společném balení (ADR)	Přidáno
	Zvláštní ustanovení pro obaly (ADR)	Přidáno
	Pokyny pro balení (ADR)	Přidáno
	Vozidlo pro přepravu cisteren	Přidáno
	Nepříznivé účinky na zdraví způsobené vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému	Přidáno
	Nahrazuje verzi	Přidáno
	Datum revize	Přidáno
1.1	Číslo ES	Přidáno

Dydrogesterone

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Označení změn		
Oddíl	Změněná položka	Poznámky
1.1	Číslo CAS	Přidáno
1.1	Synonyma	Odstraněno
1.2	Omezení použití	Upraveno
1.2	Použití látky nebo směsi	Upraveno
1.2	Kategorie hlavního použití	Odstraněno
2.1	Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí	Upraveno
2.1	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)	Upraveno
2.2	Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)	Upraveno
2.2	Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP)	Upraveno
2.2	Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP)	Upraveno
2.3	Další informace	Přidáno
4.1	První pomoc – obecně	Přidáno
4.1	První pomoc při kontaktu s kůží	Upraveno
4.1	První pomoc při vdechnutí	Upraveno
4.1	První pomoc při požití	Upraveno
4.1	První pomoc při kontaktu s očima	Upraveno
4.2	Symptomy/účinky	Odstraněno
4.2	Symptomy/účinky při požití	Odstraněno
4.2	Symptomy/účinky při kontaktu s kůží	Odstraněno
4.2	Symptomy/účinky při vdechnutí	Odstraněno
4.2	Symptomy/účinky při kontaktu s okem	Odstraněno
4.3	Další lékařská pomoc nebo ošetření	Odstraněno
5.1	Nevhodná hasiva	Přidáno
5.1	Vhodné hasicí prostředky	Upraveno
5.2	V případě požáru vznikají nebezpečné rozkladné produkty	Přidáno
5.2	Nebezpečí požáru	Odstraněno
5.3	Ochrana při hašení požáru	Přidáno
5.3	Opatření pro hašení požáru	Upraveno
6.1	Ochranné prostředky	Přidáno
6.1	Nouzové postupy	Upraveno
6.1	Obecná opatření	Upraveno
6.2	Opatření na ochranu životního prostředí	Přidáno
6.3	Zadržení úniku	Přidáno
6.3	Způsoby čištění	Upraveno
6.4	Odkaz na jiné oddíly (8, 13)	Přidáno
7.1	Další rizika v případě zpracování	Upraveno

Dydrogesterone

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Označení změn		
Oddíl	Změněná položka	Poznámky
7.1	Opatření pro bezpečné zacházení	Upraveno
7.1	Hygienická opatření	Upraveno
7.2	Skladovací podmínky	Upraveno
7.2	Obalové materiály	Přidáno
7.2	Technická opatření	Odstraněno
7.3	Zvláštní konečné použití	Odstraněno
8.2	Ochrana dýchacích cest	Upraveno
8.2	Ochrana rukou	Upraveno
8.2	Ochrana očí	Upraveno
8.2	Vhodné technické kontroly	Upraveno
8.2	Ochrana kůže a těla	Upraveno
9	Molekulová hmotnost	Přidáno
9	Barva	Přidáno
9	Vzhled	Upraveno
9	Bod tání / rozmezí bodu tání	Přidáno
9	Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	Přidáno
9	Zápach	Odstraněno
10.1	Reaktivita	Odstraněno
10.5	Neslučitelné materiály	Odstraněno
10.6	Nebezpečné produkty rozkladu	Odstraněno
11.1	Skupina podle IARC	Přidáno
11.1	LD50, orálně, potkan	Upraveno
12.1	EC50 72h - Řasy [1]	Přidáno
12.1	EC50 - Korýši [1]	Přidáno
12.1	LC50 - Ryby [1]	Přidáno
12.1	Ekologie - obecně	Odstraněno
12.6	Nepříznivé účinky na životní prostředí způsobené vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému	Přidáno
13.1	Regionální nařízení o odpadech	Odstraněno
14.1	Číslo OSN (ADN)	Přidáno
14.1	Číslo OSN (IMDG)	Přidáno
14.1	Číslo OSN (IATA)	Přidáno
14.1	Číslo OSN (ADR)	Přidáno
14.2	Oficiální název pro přepravu (ADN)	Přidáno
14.2	Oficiální název pro přepravu (ADR)	Přidáno
14.3	Bezpečnostní značky (RID)	Přidáno
14.3	Bezpečnostní značky (ADR)	Přidáno

Dydrogesterone

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Označení změn		
Oddíl	Změněná položka	Poznámky
14.3	Třída (ADR)	Přidáno
14.4	Balící skupina (ADN)	Přidáno
14.4	Obalová skupina (IATA)	Přidáno
14.4	Obalová skupina (IMDG)	Přidáno
14.4	Obalová skupina (ADR)	Přidáno
14.6	Další požadavky / Poznámky	Přidáno
14.6	Zvláštní předpis (ADN)	Přidáno
14.6	Zvláštní ustanovení pro balení (IMDG)	Přidáno
14.6	Pokyny pro balení (IMDG)	Přidáno
14.6	Přepravní kategorie (ADR)	Přidáno
14.6	Zvláštní ustanovení (ADR)	Přidáno
14.6	Vyňatá množství (ADR)	Přidáno
14.6	Omezená množství (ADR)	Přidáno
14.6	Kód omezení pro tunely (ADR)	Přidáno
14.6	Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerův kód)	Přidáno
14.6	Klasifikační kódy (ADR)	Přidáno

Úplné znění vět H a EUH:	
Aquatic Chronic 2	Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 2
Carc. 2	Karcinogenita, kategorie 2
ED ENV 2	Endokrinní disruptor pro životní prostředí, Kategorie 2
ED HH 1	Endokrinní disruptor pro lidské zdraví, Kategorie 1
EUH380	Může způsobit narušení činnosti endokrinního systému u lidí.
EUH431	Podezření, že vyvolává narušení činnosti endokrinního systému v životním prostředí.
H351	Podezření na vyvolání rakoviny.
H372	Způsobuje poškození orgánů (endokrinní systém) při prodloužené nebo opakované expozici.
H411	Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
STOT RE 1	Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 1

Bezpečnostní list (BL), EU

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI Informace uváděné v tomto bezpečnostním listu byly získány ze zdrojů, které považujeme za spolehlivé. Přesto jsou poskytovány bez jakékoli výslovné nebo i mlčky předpokládané záruky za jejich správnost. Podmínky a způsoby nakládání s výrobkem, jeho skladování, používání nebo likvidace nemůžeme nijak ovlivnit a mohou být i mimo naše poznatky. Z těchto a dalších důvodů se proto výslovně zříkáme odpovědnosti a v žádném případě neručíme za případné ztráty, škody nebo výdaje, které vzniknou z nakládání s výrobkem, jeho skladováním, používáním či likvidací nebo v souvislosti s tím. Bezpečnostní list byl vypracován pouze pro tento výrobek a může být používán pouze s ním. Je-li výrobek používán jako součást jiného výrobku, nemusejí informace uváděné v tomto bezpečnostním listu platit. Tyto informace vycházejí z našich současných poznatků a jejich účelem je popsat výrobek výhradně z hlediska požadavků na ochranu zdraví, bezpečnosti práce a ochrany životního prostředí. Nesmějí být chápány jako záruka jakýchkoli konkrétních vlastností výrobku.