

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stof
Stoffets navn	: Dydrogesterone
Kemisk navn	: Dydrogesterone
EC-nummer	: 205-806-8
CAS nr	: 152-62-5
Produktkode	: 201600331

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Relevante identificerede anvendelser

Anvendelse af stoffet/blandingen	: Videnskabelig forskning og udvikling Teknisk afprøvning og analyse Forbeholdt erhvervsmæssig brug
Funktion eller anvendelseskategori	: Laboratoriekemikalier

Anvendelser der frarådes

Anvendelsesbegrænsninger	: Ikke til mad, stof eller hjemmebrug
--------------------------	---------------------------------------

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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. Nødtelefon

Nødtelefonnummer	: +33(0)390215608
------------------	-------------------

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Hormonforstyrrende for miljøet, Kategori 2	EUH431
Hormonforstyrrende for menneskers sundhed, Kategori 1	EUH380
Carcinogenitet, kategori 2	H351
Specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering, kategori 1	H372
Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 2	H411
Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16	

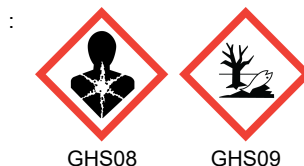
Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Mistænkt for at fremkalde kræft. Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

2.2. Mærkningselementer

Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP)



Signalord (CLP) : Fare

Dydrogesterone

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Faresætninger (CLP)	: EUH380 - Kan forårsage hormonforstyrrelse hos mennesker. EUH431 - Mistænkt for at forårsage hormonforstyrrelse hos miljøet. H351 - Mistænkt for at fremkalde kræft. H372 - Forårsager organskader (endokrine system) ved længerevarende eller gentagen eksponering. H411 - Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
Sikkerhedssætninger (CLP)	: P201 - Indhent særlige anvisninger før brug. P202 - Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået. P260 - Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. P263 - Undgå kontakt under graviditet/amning. P264 - Vask hænder, underarme og ansigt grundigt efter brug. P270 - Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. P273 - Undgå udledning til miljøet. P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn. P314 - Søg lægehjælp ved ubehag. P391 - Udslip opsamles. P405 - Opbevares under lås. P501 - Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale love ved et indsamlingssted for farligt eller specielt affald.

Mærkning i henhold til: Undtagelse for indvendig emballage hvor indholdet ikke overstiger 10 ml.

Farepiktogrammer (CLP)



GHS08

2.3. Andre farer

Stoffet er medtaget på listen oprettet i overensstemmelse med artikel 59, stk. 1, i REACH for at have hormonforstyrrende egenskaber eller er identificeret som havende hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med kriterierne i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605

Andre oplysninger : Aktivt stof (i farmaceutiske produkter).
Advarsel - stoffet er endnu ikke undersøgt fuldstændigt.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Dydrogesterone stof med hormonforstyrrende egenskaber	CAS nr: 152-62-5 EC-nummer: 205-806-8	≤ 100	ED ENV 2, EUH431 ED HH 1, EUH380 Carc. 2, H351 STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 2, H411

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp generelt	: Søg læge i tvivlstilfælde, eller hvis symptomerne vedvarer.
Førstehjælp efter indånding	: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. Hold den tilskadekomne i ro. Ved ubehag: Søg lægehjælp.
Førstehjælp efter hudkontakt	: Fjern forurenede klæder og vask alle udsatte hudområder med mild sæbe og vand, efterfulgt af skylning med varmt vand.
Førstehjælp efter øjenkontakt	: Hold øjene åbne og skyl med vand. Søg lægehjælp, hvis smerte eller rødme er vedvarende.

Dydrogesterone

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Førstehjælp efter indtagelse : Skyl munden med vand (kun hvis personen er ved bevidsthed). Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Søg omgående lægehjælp.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen tilgængelige oplysninger

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler : Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande. Carbondioxid (kuldioxid). Vandspray. Tørt pulver. Brandslukningstæppe.

Uegneede slukningsmidler : Brug ikke en kraftig vandstrøm.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand : Ved ufuldstændig forbrænding udvikles farligt kulmonoxid, kuldioxid og andre giftige gasser. Kan afgive giftig røg.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandslukningsinstruktioner : Undgå, at slukningsvæsker forurener miljøet.

Beskyttelse under brandslukning : Forsøg ikke at gribe ind uden egnede værnemidler. Røgdykkerudstyr. Komplet beskyttelses tøj.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Almene forholdsregler : Undgå kontakt med hud, øjne og tøj.

For ikke-indsatspersonel

Nødprocedurer : Evakuer unødvendigt personale.

For indsatspersonel

Beskyttelsesudstyr : Forsøg ikke at gribe ind uden egnede værnemidler. For yderligere oplysninger henvises til afsnit 8: Kontrol af eksponeringen - personlige værnemidler.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå udledning til miljøet. Undgå, at produktet kommer i kloakken og i drikkevand.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprrensning

Inddæmning : Absorber med et inaktivt materiale og anbring det i en passende beholder til bortskaffelse af affald.

Rengøringsprocedurer : Rengør forurenede overflader med store mængder vand. Rengøres ved hjælp af rengøringsmidler.

6.4. Henvisning til andre punkter

Se afsnit 13 for information om bortskaffelse.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Yderligere farer under behandlingen : Gravide eller ammende kvinder må ikke udsættes for produktet.

Forholdsregler for sikker håndtering : Undgå enhver unødvendig eksponering. Sørg for god ventilation på arbejdspladsen.

Dydrogesterone

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Hygiejniske foranstaltninger : Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Tilsudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Vask hænderne inden arbejdspauser og efter endt arbejde.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Lagerbetingelser : Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Undgå varme og direkte sollys.
Emballagematerialer : Opbevares i originalbeholderne.

7.3. Særlige anvendelser

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2. Eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Sørg for god ventilation på arbejdspladsen. Der kræves normalt både generel rumventilation og lokaludsugning. Materialet bør håndteres i stinkskaab, når det er muligt.

Personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne og ansigt

Beskyttelse af øjne:

Brug øjenværn. Sikkerhedsbriller med sidebeskyttelser. (EN 166)

Beskyttelse af hud

Beskyttelse af krop og hud:

Brug egnet beskyttelsesbeklædning. Anvendelse i laboratorier : kittel. (EN 13034)

Beskyttelse af hænder:

Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet. Kemikaliebestandige beskyttelseshandsker. (EN 374)

Åndedrætsværn

Åndedrætsværn:

Ved støvdannelse, brug åndedrætsværn med filter: P3

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk form	: Fast
Farve	: Hvid. næsten hvid.
Udseende	: Krystallint pulver.
Molekylvægt	: 312,5 g/mol
Lugt	: Ikke tilgængeligt
Lugtgrænse	: Ikke tilgængeligt
Smeltepunkt	: 169 – 170 °C
Frysepunkt	: Ikke tilgængeligt
Kogepunkt	: Ikke tilgængeligt
Antændelighed	: Ikke tilgængeligt
Nedre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Øvre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Flammepunkt	: Ikke anvendelig
Selvantændelsestemperatur	: Ikke anvendelig
Nedbrydningsstemperatur	: Ikke tilgængeligt
pH	: Ikke tilgængeligt

Dydrogesterone

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

pH af opløsning	: Ikke tilgængeligt
Viskositet, kinematisk	: Ikke anvendelig
Opløselighed	: Vand: < 0,1 g/l
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow)	: < 4
Damptryk	: Ikke tilgængeligt
Damptryk ved 50°C	: Ikke tilgængeligt
Massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ damptæthed ved 20°C	: Ikke anvendelig
Partikelstørrelse:	: Ikke tilgængeligt

9.2. Andre oplysninger

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ingen tilgængelige oplysninger

10.2. Kemisk stabilitet

Ingen tilgængelige oplysninger

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen tilgængelige oplysninger

10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akut toksicitet (oral)	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Akut toksicitet (hud)	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Akut toksicitet (indånding)	: Ikke klassificeret (Manglende data)

Dydrogesterone (152-62-5)

LD50 oral rotte	> 4640 mg/kg (RTECS nr. TU3671000)
Hudætsning/-irritation	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Kimcellemutagenicitet	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Carcinogenicitet	: Mistænkt for at fremkalde kræft.

Dydrogesterone (152-62-5)

IARC-gruppe	2B - Muligvis kræftfremkaldende for mennesker
Reproduktionstoksicitet	: Ikke klassificeret (Data er ikke entydige)

Dydrogesterone

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Enkel STOT-eksponering	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Gentagne STOT-eksponeringer	: Forårsager organskader (endokrine system) ved længerevarende eller gentagen eksponering.
Aspirationsfare	: Ikke klassificeret (Manglende data)

11.2. Oplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaber

Sundhedsskadelige virkninger forårsaget af hormonforstyrrende egenskaber	: Det har en endokrin virkemåde, dvs. at det ændrer hormonsystemets funktion
--	--

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut)	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Farlig for vandmiljøet, langtidfare (kronisk)	: Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Dydrogesterone (152-62-5)

LC50 - Fisk [1]	4,8 mg/l (96 timer, Danio rerio(zebrafisk))
EC50 - Skaldyr [1]	5,2 mg/l (48 timer, Daphnia magna (lopper i vand))
EC50 72h - Alger [1]	8,9 mg/l (72 timer, alger)

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Dydrogesterone (152-62-5)

Persistens og nedbrydelighed	Ikke hurtigt nedbrydeligt
------------------------------	---------------------------

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Dydrogesterone (152-62-5)

Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow)	< 4
--	-----

12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Skadelige virkninger på miljøet forårsaget af hormonforstyrrende egenskaber	: Det har en endokrin virkemåde, dvs. at det ændrer hormonsystemets funktion.
---	---

12.7. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Ingen tilgængelige oplysninger

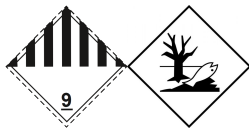
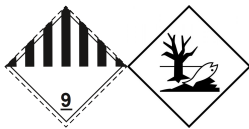
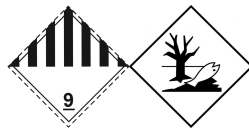
PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

Dydrogesterone


Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-nummer eller ID-nummer		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)		
MILJØFARLIGT FAST STOF, N.O.S.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Beskrivelse i transportdokument		
UN 3077 MILJØFARLIGT FAST STOF, N.O.S., 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. Transportfareklasse(r)		
9	9	9
		
14.4. Emballagegruppe		
III	III	III
14.5. Miljøfarer		
Miljøfarlig: Ja	Miljøfarlig: Ja Marin forureningsfaktor: Ja EmS-nr. (Brand): F-A EmS-nr. (Udslip): S-F	Miljøfarlig: Ja
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige		

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Vejtransport

Klassificeringskode (ADR)	: M7
Særlige bestemmelser (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Begrænsede mængder (ADR)	: 5kg
Undtagne mængder (ADR)	: E1
Emballeringsforskrifter (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Særlige emballeringsbestemmelser (ADR)	: PP12, B3
Bestemmelser om sammenpakning (ADR)	: MP10
Anvisninger for tanke og bulkcontainere (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Særlige bestemmelser for tanke og bulkcontainere (ADR)	: TP33
Tankkode (ADR)	: SGAV, LGBV
Køretøj til transport i tank	: AT
Transportkategori (ADR)	: 3
Særlige bestemmelser for transport - Kolli (ADR)	: V13
Særlige bestemmelser for transport - Bulk (ADR)	: VC1, VC2
Særlige bestemmelser for transport - Pålæsning, aflæsning og håndtering (ADR)	: CV13
Farenummer (Kemler nr.)	: 90
Orange identifikationsbånd	:
	
Tunnelrestriktionskode (ADR)	: -

Dydrogesterone

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Søfart

Særlige bestemmelser (IMDG)	: 274, 335, 375, 966, 967, 969
Begrænsede mængder (IMDG)	: 5 kg
Undtagne mængder	: E1
Emballeringsforskrifter (IMDG)	: LP02, P002
Særlige emballagebestemmelser (IMDG)	: PP12
Emballagevejledning for IBC (IMDG)	: IBC08
Særlige bestemmelser for IBC'er (IMDG)	: B3
Tankanvisninger (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Tank særlige bestemmelser (IMDG)	: TP33
Stuvningskategori (IMDG)	: A
Stuvning og adskillelse (IMDG)	: SW23

Luftfart

PCA undtagne mængder (IATA)	: E1
PCA begrænsede mængder (IATA)	: Y956
PCA begrænset mængde max. nettomængde (IATA)	: 30kgG
PCA emballagevejledning (IATA)	: 956
PCA max. nettomængde (IATA)	: 400kg
CAO emballagevejledning (IATA)	: 956
CAO max. nettomængde (IATA)	: 400kg
Særlige bestemmelser (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
ERG-kode (IATA)	: 9L

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

EU-regler

REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)

Ikke opført på REACH Bilag XVII

REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Ikke opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

REACH kandidatliste (SVHC)

Ikke opført på listen over REACH-kandidater

Forordning om stoffer, der nedbryder ozonlaget (EU 1005/2009)

Ikke opført på listen over stoffer, der nedbryder ozonlaget (Forordning EU 1005/2009)

Rådsforordning (EU) til kontrol af dele, der kan bruges på flere måder

Ikke opført på COUNCIL REGULATION (EU) af elementer med dobbelt anvendelse.

Forordningen udgangsstoffer til eksplosivstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over udgangsstoffer til eksplosivstoffer (Forordning EU 2019/1148 om markedsføring og anvendelse af udgangsstoffer til eksplosivstoffer)

Forordning om narkotikaprækursorer (EF 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over narkotikaprækursorer (Forordning EF 273/2004 om narkotikaprækursorer)

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

Dydrogesterone

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

PUNKT 16: Andre oplysninger

Angivelse af ændringer		
Punkt	Ændret emne	Kommentar
	UN-nr. (RID)	Tilføjet
	Antal blå advarselskegler/advarselslys (ADN)	Tilføjet
	Udstyr påkrævet (ADN)	Tilføjet
	Transport tilladt (ADN)	Tilføjet
	Undtagne mængder (ADN)	Tilføjet
	Begrænsede mængder (ADN)	Tilføjet
	Faresedler (ADN)	Tilføjet
	Klassificeringskode (ADN)	Tilføjet
	Officiel godsbetegnelse (RID)	Tilføjet
	Fareidentifikationsnr. (RID)	Tilføjet
	Ekspreskolli (RID)	Tilføjet
	Særlige bestemmelser for transport - Pålæsning, aflæsning og håndtering (RID)	Tilføjet
	Særlige bestemmelser for transport - Bulk (RID)	Tilføjet
	Særlige bestemmelser for transport - Kolli (RID)	Tilføjet
	Transportkategori (RID)	Tilføjet
	Tankkoder for RID-tanke (RID)	Tilføjet
	Særlige bestemmelser for flytbare tanke og bulkcontainere (RID)	Tilføjet
	Anvisninger for flytbare tanke og bulkcontainere (RID)	Tilføjet
	Bestemmelser om sammenpakning (RID)	Tilføjet
	Særlige emballagebestemmelser (RID)	Tilføjet
	Emballeringsforskrifter (RID)	Tilføjet
	Undtagne mængder (RID)	Tilføjet
	Begrænsede mængder (RID)	Tilføjet
	Særlige bestemmelser (RID)	Tilføjet
	Emballagegruppe (RID)	Tilføjet
	Klassificeringskode (RID)	Tilføjet
	ERG-kode (IATA)	Tilføjet
	Særlige bestemmelser (IATA)	Tilføjet
	CAO max. nettomængde (IATA)	Tilføjet
	CAO emballagevejledning (IATA)	Tilføjet
	PCA max. nettomængde (IATA)	Tilføjet
	PCA emballagevejledning (IATA)	Tilføjet
	PCA begrænset mængde max. nettomængde (IATA)	Tilføjet

Dydrogesterone

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Angivelse af ændringer		
Punkt	Ændret emne	Kommentar
	PCA begrænsede mængder (IATA)	Tilføjet
	PCA undtagne mængder (IATA)	Tilføjet
	Faresedler (IATA)	Tilføjet
	Officiel godsbetegnelse (IATA)	Tilføjet
	Officiel godsbetegnelse (IMDG)	Tilføjet
	Faresedler (IMDG)	Tilføjet
	EmS-nr. (Udslip)	Tilføjet
	EmS-nr. (Brand)	Tilføjet
	Begrænsede mængder (IMDG)	Tilføjet
	Stuvning og adskillelse (IMDG)	Tilføjet
	Stuvningskategori (IMDG)	Tilføjet
	Tank særlige bestemmelser (IMDG)	Tilføjet
	Tankanvisninger (IMDG)	Tilføjet
	Særlige bestemmelser for IBC'er (IMDG)	Tilføjet
	Emballagevejledning for IBC (IMDG)	Tilføjet
	Undtagne mængder	Tilføjet
	Særlige bestemmelser (IMDG)	Tilføjet
	Særlige bestemmelser for transport - Pålæsning, aflæsning og håndtering (ADR)	Tilføjet
	Særlige bestemmelser for transport - Bulk (ADR)	Tilføjet
	Særlige bestemmelser for transport - Kolli (ADR)	Tilføjet
	Tankkode (ADR)	Tilføjet
	Særlige bestemmelser for tanke og bulkcontainere (ADR)	Tilføjet
	Anvisninger for tanke og bulkcontainere (ADR)	Tilføjet
	Bestemmelser om sammenpakning (ADR)	Tilføjet
	Særlige emballeringsbestemmelser (ADR)	Tilføjet
	Emballeringsforskrifter (ADR)	Tilføjet
	Køretøj til transport i tank	Tilføjet
	Sundhedsskadelige virkninger forårsaget af hormonforstyrrende egenskaber	Tilføjet
	Erstatter version fra	Tilføjet
	Revideret den	Tilføjet
1.1	EC-nummer	Tilføjet
1.1	CAS nr	Tilføjet
1.1	Synonymer	Fjernet
1.2	Anvendelsesbegrænsninger	Modificeret

Dydrogesterone

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Angivelse af ændringer		
Punkt	Ændret emne	Kommentar
1.2	Anvendelse af stoffet/blandingen	Modificeret
1.2	Vigtigste anvendelseskategori	Fjernet
2.1	Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger	Modificeret
2.1	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Modificeret
2.2	Faresætninger (CLP)	Modificeret
2.2	Farepiktogrammer (CLP)	Modificeret
2.2	Sikkerhedssætninger (CLP)	Modificeret
2.3	Andre oplysninger	Tilføjet
4.1	Førstehjælp generelt	Tilføjet
4.1	Førstehjælp efter hudkontakt	Modificeret
4.1	Førstehjælp efter indånding	Modificeret
4.1	Førstehjælp efter indtagelse	Modificeret
4.1	Førstehjælp efter øjenkontakt	Modificeret
4.2	Symptomer/virkninger	Fjernet
4.2	Symptomer/virkninger efter indtagelse	Fjernet
4.2	Symptomer/virkninger efter hudkontakt	Fjernet
4.2	Symptomer/virkninger efter indånding	Fjernet
4.2	Symptomer/virkninger efter øjenkontakt	Fjernet
4.3	Anden lægehjælp eller behandling	Fjernet
5.1	Uegnede slukningsmidler	Tilføjet
5.1	Egnede slukningsmidler	Modificeret
5.2	Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand	Tilføjet
5.2	Brandfare	Fjernet
5.3	Beskyttelse under brandslukning	Tilføjet
5.3	Brandslukningsinstruktioner	Modificeret
6.1	Beskyttelsesudstyr	Tilføjet
6.1	Nødprocedurer	Modificeret
6.1	Almene forholdsregler	Modificeret
6.2	Miljøbeskyttelsesforanstaltninger	Tilføjet
6.3	Inddæmning	Tilføjet
6.3	Rengøringsprocedurer	Modificeret
6.4	Henvielse til andre punkter (8, 13)	Tilføjet
7.1	Yderligere farer under behandlingen	Modificeret
7.1	Forholdsregler for sikker håndtering	Modificeret
7.1	Hygiejniske foranstaltninger	Modificeret
7.2	Lagerbetingelser	Modificeret

Dydrogesterone

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Angivelse af ændringer		
Punkt	Ændret emne	Kommentar
7.2	Emballagematerialer	Tilføjet
7.2	Tekniske foranstaltninger	Fjernet
7.3	Særlige slutanvendelser	Fjernet
8.2	Åndedrætsværn	Modificeret
8.2	Beskyttelse af hænder	Modificeret
8.2	Beskyttelse af øjne	Modificeret
8.2	Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol	Modificeret
8.2	Beskyttelse af krop og hud	Modificeret
9	Molekylvægt	Tilføjet
9	Farve	Tilføjet
9	Udseende	Modificeret
9	Smeltepunkt	Tilføjet
9	Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow)	Tilføjet
9	Lugt	Fjernet
10.1	Reaktivitet	Fjernet
10.5	Materialer, der skal undgås	Fjernet
10.6	Farlige nedbrydningsprodukter	Fjernet
11.1	IARC-gruppe	Tilføjet
11.1	LD50 oral rotte	Modificeret
12.1	EC50 72h - Alger [1]	Tilføjet
12.1	EC50 - Skaldyr [1]	Tilføjet
12.1	LC50 - Fisk [1]	Tilføjet
12.1	Miljø - generelt	Fjernet
12.6	Skadelige virkninger på miljøet forårsaget af hormonforstyrrende egenskaber	Tilføjet
13.1	Regional affaldsforordning	Fjernet
14.1	UN-nr. (ADN)	Tilføjet
14.1	UN-nr. (IMDG)	Tilføjet
14.1	UN-nr. (IATA)	Tilføjet
14.1	UN-nr. (ADR)	Tilføjet
14.2	Officiel godsbetegnelse (ADN)	Tilføjet
14.2	Officiel godsbetegnelse (ADR)	Tilføjet
14.3	Faresedler (RID)	Tilføjet
14.3	Faresedler (ADR)	Tilføjet
14.3	Klasse (ADR)	Tilføjet
14.4	Emballagegruppe (ADN)	Tilføjet
14.4	Emballagegruppe (IATA)	Tilføjet

Dydrogesterone

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Angivelse af ændringer		
Punkt	Ændret emne	Kommentar
14.4	Emballagegruppe (IMDG)	Tilføjet
14.4	Emballagegruppe (ADR)	Tilføjet
14.6	Yderligere krav/Bemærkninger (ADN)	Tilføjet
14.6	Særlige bestemmelser (ADN)	Tilføjet
14.6	Særlige emballagebestemmelser (IMDG)	Tilføjet
14.6	Emballeringsforskrifter (IMDG)	Tilføjet
14.6	Transportkategori (ADR)	Tilføjet
14.6	Særlige bestemmelser (ADR)	Tilføjet
14.6	Undtagne mængder (ADR)	Tilføjet
14.6	Begrænsede mængder (ADR)	Tilføjet
14.6	Tunnelrestriktionskode (ADR)	Tilføjet
14.6	Farenummer (Kemler nr.)	Tilføjet
14.6	Klassificeringskode (ADR)	Tilføjet

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:	
Aquatic Chronic 2	Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 2
Carc. 2	Carcinogenicitet, kategori 2
ED ENV 2	Hormonforstyrrende for miljøet, Kategori 2
ED HH 1	Hormonforstyrrende for menneskers sundhed, Kategori 1
EUH380	Kan forårsage hormonforstyrrelse hos mennesker.
EUH431	Mistænkt for at forårsage hormonforstyrrelse hos miljøet.
H351	Mistænkt for at fremkalde kræft.
H372	Forårsager organskader (endokrine system) ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H411	Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
STOT RE 1	Specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering, kategori 1

Sikkerhedsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRALÆGGELSE Oplysningerne i dette datablad stammer fra kilder, der efter vor overbevisning er pålidelige. Vi yder dog ingen garanti, hverken direkte eller indirekte, for at de er nøjagtige. Forholdene hvorunder produktet håndteres, opbevares, anvendes og bortskaffes, samt de hertil benyttede metoder, ligger uden for vor kontrol og muligvis også uden for vort kendskab. Af denne og andre grunde påtager vi os intet ansvar for, men fralægger os udtrykkeligt ethvert ansvar for eventuelle tab, skader eller udgifter i forbindelse med håndtering, opbevaring, anvendelse og bortskaffelse af produktet. Dette datablad er udfærdiget til brug udelukkende for dette produkt. Dersom produktet indgår som en bestanddel i et andet produkt, vil oplysningerne heri muligvis ikke være gældende. Denne information er baseret på vores nuværende viden og har kun til formål at beskrive produktet i henhold til sundhed, sikkerhed og miljømæssige krav. Det skal derfor ikke opfattes som en garanti for nogen specifik produktegenskab.