

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1. Tuotetunniste

Tuotteen ryhmittely	: Aine
Aineen nimi	: Dydrogesterone
Kemiallinen nimi	: Dydrogesterone
EY-nro	: 205-806-8
CAS-nro	: 152-62-5
Tuotekoodi	: 201600331

1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

Merkitykselliset tunnistetut käytöt

Aineen/seoksen käyttö	: Tieteellinen tutkimus ja kehitys Tekninen testaus ja analysointi Ainoastaan ammattikäyttöön
Sovellus- tai käyttötarkoituusluokka	: Laboratoriokemikaalit

Käytöt, joita ei suositella

Käyttörajoitukset	: Ei ruoka-, lääke- tai kotikäyttöön
-------------------	--------------------------------------

1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

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. Häätöpuhelinnumero

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

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1. Aineen tai seoksen luokitus

Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Ympäristöön vaikuttava hormonaalinen haitta-aine, Katgoria 2 EUH431
Ihmisten terveyteen vaikuttava hormonaalinen haitta-aine, EUH380
Kategoria 1
Syöpää aiheuttavat vaikutukset, kategoria 2 H351
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen, kategoria 1 H372
Vaarallisuus vesiympäristölle – krooninen vaara, kategoria 2 H411
H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. Epäillään aiheuttavan syöpää. Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.

2.2. Merkinnät

Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Varoitusmerkit (CLP)



GHS08

GHS09

Dydrogesterone

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Huomiosana (CLP)	: Vaara
Vaaralausekkeet (CLP)	: EUH380 - Saattaa aiheuttaa hormonitoiminnan häiriöitä ihmisissä. EUH431 - Epäillään aiheuttavan hormonitoiminnan häiriöitä ympäristössä. H351 - Epäillään aiheuttavan syöpää. H372 - Vahingoittaa elimiä (umpieritysjärjestelmä) pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa. H411 - Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
Turvalausekkeet (CLP)	: P201 - Lue erityisohjeet ennen käyttöä. P202 - Lue varoitukset huolellisesti ennen käsittelyä. P260 - Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta. P263 - Vältä kosketusta raskauden ja imetyksen aikana. P264 - Pese kädet, kynnarvarret ja kasvat huolellisesti käsittelyn jälkeen. P270 - Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä. P273 - Vältettävä päästämistä ympäristöön. P280 - Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvosuojainta/kuulonsuojainta. P314 - Hakeudu lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. P391 - Valumat on kerättävä. P405 - Varastoi lukitussa tilassa. P501 - Hävitä sisältö/pakkaus vaarallisten tai erikoisjätteiden keruupisteeseen paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaisesti.

Merkinnät seuraavan mukaisesti:: Poikkeus sisäpakkauksille, jos sisältö ei ylitä 10 ml.

Varoitusmerkit (CLP)



GHS08

2.3. Muut vaarat

Aine sisältyy REACH-asetuksen 59 artiklan 1 kohdan mukaisesti laadittuun luetteloon aineista, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, tai siinä tunnustetaan olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia Komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2017/2100 tai Komission asetuksessa (EU) 2018/605 asetettujen kriteerien mukaisesti.

Muut tiedot

- : Vaikuttava aine (farmaseuttisissa tuotteissa).
Varoitus - ainetta ei ole vielä täydellisesti tutkittu.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1. Aineet

Nimi	Tuotetunniste	%	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti
Dydrogesterone aine tunnistettu aineeksi, jolla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia	CAS-nro: 152-62-5 EY-nro: 205-806-8	≤ 100	ED ENV 2, EUH431 ED HH 1, EUH380 Carc. 2, H351 STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 2, H411

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Ensiaputoimenpiteet, yleiset	: Kaikissa epäilyttävissä tapauksissa tai oireiden jatkuessa on otettava yhteys lääkäriin.
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on hengitetty	: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. Anna potilaan levätä. Jos henkilö tuntee itsensä huonovointiseksi : Hakeudu lääkäriin.
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle	: Riisu likaantunut vaatetus ja pese altistunut ihoalue miedolla saippualla ja vedellä. Huuhtelee sitten lämpimällä vedellä.
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään	: Huuhtelee vedellä pitäen luomet auki. Hakeudu lääkärin hoitoon jos silmäkipu, räpyttely tai punoitus jatkuvat.

Dydrogesterone

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on nielty : Huuhtelee suu vedellä (vain jos henkilö on tajuissaan). Älä koskaan anna tajuttomalle henkilölle mitään suun kautta. Hakeudu välittömästi lääkäriin.

4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Muita tietoja ei ole saatavissa

4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1. Sammutusaineet

Soveltuvat sammutusaineet : Käytä sopivaa sammutusmenetelmää tulipalon sammuttamiseen. Hiilidioksidi. Vesisuihke. Kuiva jauhe. Palonsammutuspeite.

Soveltumattomat sammutusaineet : Älä käytä voimakasta vesisuihkua.

5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Vaaralliset hajoamistuotteet tulipalon sattuessa : Epätäydellinen palaminen vapauttaa vaarallista hiilimonoksidia, hiilidioksidia ja muita myrkyllisiä kaasuja. Voi tuottaa myrkyllistä savua.

5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Palontorjuntaa koskevat ohjeet : Älä päästä sammutusvettä ympäristöön.

Suojavarusteet sammutettaessa tulipaloa : Älä ryhdy toimimaan ilman sopivia suojavarusteita. Erillinen kannettava hengityslaitte. Täydellinen suojavaatetus.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Yleiset toimenpiteet : Vältä aineen joutumista iholle, silmiin ja vaatteisiin.

Muu kuin pelastushenkilökunta

Hätätoimenpiteet : Evakuoivat ylimääräinen henkilöstö.

Pelastushenkilökunta

Suojaimet : Älä ryhdy toimimaan ilman sopivia suojavarusteita. Lisätietoja kohdassa 8: "Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet".

6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Vältettävä päästämistä ympäristöön. Estä pääsy viemäriin ja vesistöön.

6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Suojarakenteet : Imeytä inertillä materiaalilla ja aseta sopivaan jäteastiaan.

Puhdistusmenetelmät : Huuhtelee saastuneet pinnat runsaalla vedellä. Puhdistetaan pesuaineella.

6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Katso hävittämistä koskevat tiedot kohdasta 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Muut vaarat käsiteltäessä : Raskaana olevia tai imettäviä naisia ei saa altistaa.

Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet : Vältä kaikkea tarpeetonta altistumista. Varmista hyvä ilmanvaihto työpisteessä.

Hygienia-toimenpiteet : Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä. Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta. Pese kädet ennen työtauvoja ja työn päätyttyä.

Dydrogesterone

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Varastointiolosuhteet	: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna. Pidettävä poissa lämmöstä ja suorasta auringonvalosta.
Pakkausmateriaalit	: Säilytettävä alkuperäisissä säiliöissä.

7.3. Erityinen loppukäyttö

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilösuojaimet

8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2. Altistumisen ehkäiseminen

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet:

Varmista hyvä ilmanvaihto työpisteessä. Yleensä vaaditaan sekä paikallinen kohdepoisto että tilan yleisilmastointi. Ainetta tulee käsitellä vetokaapissa mikäli mahdollista.

Henkilösuojaimet

Silmien tai kasvojen suojaus

Silmien suojaus:

Käytä silmiensuojainta. Suojalasit, joissa sivusuojat. (EN 166)

Ihonsuojaus

Ihonsuojaus:

Käytä sopivaa suojavaatetusta. Laboratoriokäyttöön : laboratoriotakki. (EN 13034)

Käsien suojaus:

Käytettävä sopivia suojakäsineitä. Kemikaaleja kestävät suojakäsineet. (EN 374)

Hengityksensuojaus

Hengityksensuojaus:

Jos muodostuu pölyä, on käytettävä hengityksensuojainta, joka on varustettu suodattimella: P3

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto	: Kiinteä
Väri	: Valkoinen. melkein valkoinen.
Olomuoto	: Kiteinen jauhe.
Molekyylipaino	: 312,5 g/mol
Haju	: Ei saatavilla
Hajukynnys	: Ei saatavilla
Sulamispiste	: 169 – 170 °C
Jäätymispiste	: Ei saatavilla
Kiehumispiste	: Ei saatavilla
Syttyvyys	: Ei saatavilla
Alempi räjähdysraja	: Ei sovellettavissa
Ylempi räjähdysraja	: Ei sovellettavissa
Leimahduspiste	: Ei sovellettavissa
Itsesyttymislämpötila	: Ei sovellettavissa
Hajoamislämpötila	: Ei saatavilla
pH	: Ei saatavilla
pH liuos	: Ei saatavilla
Viskositeetti, kinemaattinen	: Ei sovellettavissa
Liukoisuus	: Vesi: < 0,1 g/l

Dydrogesterone

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Jakaantumiskerroin n-oktanoliv/vesi (Log Kow)	: < 4
Höyrynpaine	: Ei saatavilla
Höyrynpaine 50°C:ssa	: Ei saatavilla
Tiheys	: Ei saatavilla
Suhteellinen tiheys	: Ei saatavilla
Suhteellinen höyryntiheys 20°C:n lämpötilassa	: Ei sovellettavissa
Hiukkaskoko	: Ei saatavilla

9.2. Muut tiedot

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1. Reaktiivisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.4. Vältettävät olosuhteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1. Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

Välitön myrkyllisyys (suun kautta)	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Välitön myrkyllisyys (ihon kautta)	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse)	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)

Dydrogesterone (152-62-5)

LD50 suun kautta, rotta	> 4640 mg/kg (RTECS-nro TU3671000)
-------------------------	------------------------------------

Ihosityövyttävyysohoärsytys	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Hengitysteiden tai ihon herkistyminen	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	: Epäilläään aiheuttavan syöpää.

Dydrogesterone (152-62-5)

IARC-ryhmä	2B - Saattaa aiheuttaa syöpää ihmisessä
------------	---

Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	: Ei luokiteltu (Tiedot eivät ole luotettavia)
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen	: Vahingoittaa elimiä (umpieritysjärjestelmä) pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.
Aspiraatiovaara	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)

Dydrogesterone

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

11.2. Tiedot muista vaaroista

Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien aiheuttamista haitallisista terveysvaikutuksista : Sillä on hormonaalinen vaikutustapa, ts. se muuttaa hormonijärjestelmän toimintaa

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1. Myrkyllisyys

Vaarallisuus vesiympäristölle, lyhytaikainen (välitön) : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Vaarallisuus vesiympäristölle, pitkäaikainen (krooninen) : Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

Dydrogesterone (152-62-5)

LC50 - Kalat [1]	4,8 mg/l (96 tuntia, Danio rerio(seeprakala))
EC50 - Äyriäiset [1]	5,2 mg/l (48 tuntia, Daphnia magna (vesikirppu))
EC50 72h - Levät [1]	8,9 mg/l (72 tuntia, levä)

12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Dydrogesterone (152-62-5)

Pysyvyys ja hajoavuus : Ei nopeasti hajoava

12.3. Biokertyvyys

Dydrogesterone (152-62-5)

Jakaantumiskerroin n-oktanoli/vesi (Log Kow) : < 4

12.4. Liikkuvuus maaperässä

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien aiheuttamista haitallisista ympäristövaikutuksista : Sillä on hormonaalinen vaikutustapa, ts. se muuttaa hormonijärjestelmän toimintaa.

12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1. Jätteenkäsittelymenetelmät

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 14: Kuljetustiedot


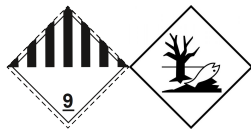
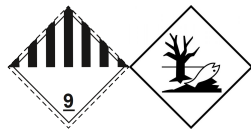
määräysten mukaisesti ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. YK-numero tai tunnistenumero		
UN 3077	UN 3077	UN 3077

Dydrogesterone

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi		
YMPÄRISTÖLLE VAARALLINEN AINE, KIINTEÄ, N.O.S.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Kuljetusasiakirjan kuvaus		
UN 3077 YMPÄRISTÖLLE VAARALLINEN AINE, KIINTEÄ, 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. Kuljetuksen vaaraluokat		
9	9	9
		
14.4. Pakkausryhmä		
III	III	III
14.5. Ympäristövaarat		
Ympäristölle vaarallinen: Kyllä	Ympäristölle vaarallinen: Kyllä Merta saastuttava aine: Kyllä Hätätiedotteen numero (tulipalo): F-A Hätätiedotteen numero (vuoto): S-F	Ympäristölle vaarallinen: Kyllä
Muita tietoja ei ole saatavissa		

14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle

Maakuljetus

Luokituskoodi (ADR)	: M7
Erityismääräykset (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Rajoitetut määrät (ADR)	: 5kg
Poikkeusmäärät (ADR)	: E1
Pakkaustavat (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Erityispakkausmääräykset (ADR)	: PP12, B3
Yhteenpakkaamismääräykset (ADR)	: MP10
Säiliöiden ja irtotavarakonttien soveltamisedot (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Säiliöiden ja irtotavarakonttien erityismääräykset (ADR)	: TP33
Säiliökoodi (ADR)	: SGAV, LGBV
Ajoneuvo säiliökuljetuksissa	: AT
Kuljetuskategoria (ADR)	: 3
Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Kollit (ADR)	: V13
Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Irtotavara (ADR)	: VC1, VC2
Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Kuormaaminen, purkaminen ja käsittely (ADR)	: CV13
Vaaran tunnusnumero (Kemler-nro)	: 90
Oranssikilpi	: 

Tunnelirajoituskoodi (ADR) : -

Merikuljetukset

Erityismääräykset (IMDG) : 274, 335, 375, 966, 967, 969

Dydrogesterone

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Rajoitetut määrät (IMDG)	: 5 kg
Vapautetut määrät (IMDG)	: E1
Pakkausohjeet (IMDG)	: LP02, P002
Pakkausmääräykset (IMDG)	: PP12
IBC-pakkausohjeet (IMDG)	: IBC08
IBD-sääntösten erityismääräykset (IMDG)	: B3
Säiliöitä koskevat ohjeet (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Säiliöitä koskevat erityismääräykset (IMDG)	: TP33
Lastauskategoria (IMDG)	: A
Pakkaaminen ja käsittely (IMDG)	: SW23

Ilmakuljetus

PCA Vapautetut määrät (IATA)	: E1
PCA Rajoitetut määrät (IATA)	: Y956
PCA rajoitetun määrän suurin sallittu määrä (IATA)	: 30kgG
PCA pakkausohjeet (IATA)	: 956
PCA suurin sallittu määrä (IATA)	: 400kg
CAO pakkausohjeet (IATA)	: 956
CAO suurin sallittu nettomäärä (IATA)	: 400kg
Erityismääräykset (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
ERG-koodi (IATA)	: 9L

14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei sovellettavissa

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

EU-säännökset ja määräykset

REACH-asetuksen liite XVII (rajoitusehdot)

Ei lueteltu REACH-asetuksen liitteessä XVII

REACH-asetuksen liite XIV (lupaluettelo)

Ei lueteltu REACH-asetuksen liitteessä XIV (lupaluettelo)

REACH-kandidaattiluettelo (SVHC)

Ei lueteltu REACH-kandidaattiluettelossa

Asetus Otsonikerrosta heikentävistä aineista (EU 1005/2009)

Ei lueteltu Otsonikerrosta heikentävien aineiden luettelossa (asetus EU 1005/2009).

Neuvoston asetus (EY) kaksikäyttötuotteiden valvonnasta

Ei mainittu kaksikäyttötuotta koskevassa NEUVOSTON ASETUKSESSA (EY).

Asetus räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EU 2019/1148)

Ei sisällä räjähteiden lähtöaineiden luettelossa lueteltuja aineita (asetus EU 2019/1148 räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä).

Asetus huumausaineiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EY 273/2004)

Ei sisällä huumausaineiden lähtöaineiden luettelossa (asetus (EY) N:o 273/2004 tiettyjen huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen käytettävien aineiden valmistuksesta ja markkinoille saattamisesta) lueteltuja aineita.

15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Muita tietoja ei ole saatavissa

Dydrogesterone

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

KOHTA 16: Muut tiedot

Osoitus muutoksesta		
Kohta	Muutettu kohde	Huomautukset
	YK-nro (RID)	Lisätty
	Sinisten kartioiden/valojen lukumäärä (ADN)	Lisätty
	Vaaditut varusteet (ADN)	Lisätty
	Kuljetus sallittu (ADN)	Lisätty
	Vapautetut määrät (ADN)	Lisätty
	Rajoitetut määrät (ADN)	Lisätty
	Varoituslipukkeet (ADN)	Lisätty
	Luokituskoodi (ADN)	Lisätty
	Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi (RID)	Lisätty
	Vaaran tunnusnumero (RID)	Lisätty
	Pikapaketit (RID)	Lisätty
	Kuljetusta koskevat erityismääräykset - Lastaus, lastin purku, käsittely (RID)	Lisätty
	Kuljetusta koskevat erityismääräykset - Irtotavara (RID)	Lisätty
	Kuljetusta koskevat erityismääräykset - Kolli (RID)	Lisätty
	Kuljetuskategoria (RID)	Lisätty
	RID-säiliöitä koskevat säiliökoodit (RID)	Lisätty
	Säiliökontteja ja irtotavarakontteja koskevat erityismääräykset (RID)	Lisätty
	Säiliökontteja ja irtotavarakontteja koskevat ohjeet (RID)	Lisätty
	Yhteiskäytössä olevia pakkauksia koskevat erityismääräykset (RID)	Lisätty
	Pakkauksia koskevat erityismääräykset (RID)	Lisätty
	Pakkausohjeet (RID)	Lisätty
	Vapautetut määrät (RID)	Lisätty
	Rajoitetut määrät (RID)	Lisätty
	Eryiset määräykset (RID)	Lisätty
	Pakkausryhmä (RID)	Lisätty
	luokittelukoodi (RID)	Lisätty
	ERG-koodi (IATA)	Lisätty
	Eryismääräykset (IATA)	Lisätty
	CAO suurin sallittu nettomäärä (IATA)	Lisätty
	CAO pakkausohjeet (IATA)	Lisätty
	PCA suurin sallittu määrä (IATA)	Lisätty
	PCA pakkausohjeet (IATA)	Lisätty

Dydrogesterone

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Osoitus muutoksesta		
Kohta	Muutettu kohde	Huomautukset
	PCA rajoitetun määrän suurin sallittu määrä (IATA)	Lisätty
	PCA Rajoitetut määrät (IATA)	Lisätty
	PCA Vapautetut määrät (IATA)	Lisätty
	Vaaramerkinnät (IATA)	Lisätty
	Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi (IATA)	Lisätty
	Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi (IMDG)	Lisätty
	Varoituslipukkeet (IMDG)	Lisätty
	Hätätiedotteen numero (vuoto)	Lisätty
	Hätätiedotteen numero (tulipalo)	Lisätty
	Rajoitetut määrät (IMDG)	Lisätty
	Pakkaaminen ja käsittely (IMDG)	Lisätty
	Lastauskategoria (IMDG)	Lisätty
	Säiliöitä koskevat erityismääräykset (IMDG)	Lisätty
	Säiliöitä koskevat ohjeet (IMDG)	Lisätty
	IBD-säännösten erityismääräykset (IMDG)	Lisätty
	IBC-pakkausohjeet (IMDG)	Lisätty
	Vapautetut määrät (IMDG)	Lisätty
	Erityismääräykset (IMDG)	Lisätty
	Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Kuormaaminen, purkaminen ja käsittely (ADR)	Lisätty
	Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Irtotavara (ADR)	Lisätty
	Kuljetukseen liittyvät erityismääräykset - Kollit (ADR)	Lisätty
	Säiliökoodi (ADR)	Lisätty
	Säiliöiden ja irtotavarakonttien erityismääräykset (ADR)	Lisätty
	Säiliöiden ja irtotavarakonttien soveltamisedot (ADR)	Lisätty
	Yhteenpakkaamismääräykset (ADR)	Lisätty
	Erityispakkausmääräykset (ADR)	Lisätty
	Pakkaustavat (ADR)	Lisätty
	Ajoneuvo säiliökuljetuksissa	Lisätty
	Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien aiheuttamista haitallisista terveysvaikutuksista	Lisätty
	Korvaa version	Lisätty
	Päivitetty	Lisätty
1.1	EY-nro	Lisätty

Dydrogesterone

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Osoitus muutoksesta		
Kohta	Muutettu kohde	Huomautukset
1.1	CAS-nro	Lisätty
1.1	Synonyymit	Poistettu
1.2	Käyttörajoitukset	Muokattu
1.2	Aineen/seoksen käyttö	Muokattu
1.2	Pääasiallinen käyttökategoria	Poistettu
2.1	Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset	Muokattu
2.1	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti	Muokattu
2.2	Vaaralausekkeet (CLP)	Muokattu
2.2	Varoitusmerkit (CLP)	Muokattu
2.2	Turvalausekkeet (CLP)	Muokattu
2.3	Muut tiedot	Lisätty
4.1	Ensiaputoimenpiteet, yleiset	Lisätty
4.1	Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle	Muokattu
4.1	Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on hengitetty	Muokattu
4.1	Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on nieltä	Muokattu
4.1	Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään	Muokattu
4.2	Oireet/vaikutukset	Poistettu
4.2	Oireet/vaikutukset nieltynä	Poistettu
4.2	Oireet/vaikutukset ihokosketuksen seurauksena	Poistettu
4.2	Oireet/vaikutukset hengitettynä	Poistettu
4.2	Oireet/vaikutukset jouduttua silmiin	Poistettu
4.3	Lääkärin muut neuvot tai muu hoito	Poistettu
5.1	Soveltumattomat sammutusaineet	Lisätty
5.1	Soveltuvat sammutusaineet	Muokattu
5.2	Vaaralliset hajoamistuotteet tulipalon sattuessa	Lisätty
5.2	Palovaara	Poistettu
5.3	Suojavarusteet sammutettaessa tulipaloa	Lisätty
5.3	Palontorjuntaa koskevat ohjeet	Muokattu
6.1	Suojaimet	Lisätty
6.1	Hätätoimenpiteet	Muokattu
6.1	Yleiset toimenpiteet	Muokattu
6.2	Ympäristöön kohdistuvat varotoimet	Lisätty
6.3	Suojarakenteet	Lisätty
6.3	Puhdistusmenetelmät	Muokattu

Dydrogesterone

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Osoitus muutoksesta		
Kohta	Muutettu kohde	Huomautukset
6.4	Viittaukset muihin kohtiin (8, 13)	Lisätty
7.1	Muut vaarat käsiteltäessä	Muokattu
7.1	Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet	Muokattu
7.1	Hygieniatoimenpiteet	Muokattu
7.2	Varastointiolosuhteet	Muokattu
7.2	Pakkausmateriaalit	Lisätty
7.2	Tekniset toimenpiteet	Poistettu
7.3	Eriyiset loppukäytöt	Poistettu
8.2	Hengityksensuojaus	Muokattu
8.2	Käsien suojaus	Muokattu
8.2	Silmien suojaus	Muokattu
8.2	Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet	Muokattu
8.2	Ihonsuojaus	Muokattu
9	Molekyylipaino	Lisätty
9	Väri	Lisätty
9	Olomuoto	Muokattu
9	Sulamispiste	Lisätty
9	Jakaantumiskerroin n-oktanolii/vesi (Log Kow)	Lisätty
9	Haju	Poistettu
10.1	Reaktiivisuus	Poistettu
10.5	Yhteensopimattomat materiaalit	Poistettu
10.6	Vaaralliset hajoamistuotteet	Poistettu
11.1	IARC-ryhmä	Lisätty
11.1	LD50 suun kautta, rotta	Muokattu
12.1	EC50 72h - Levät [1]	Lisätty
12.1	EC50 - Äyriäiset [1]	Lisätty
12.1	LC50 - Kalat [1]	Lisätty
12.1	Ympäristövaikutukset - yleiset	Poistettu
12.6	Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien aiheuttamista haitallisista ympäristövaikutuksista	Lisätty
13.1	Alueellinen jätesäätely	Poistettu
14.1	YK-nro (ADN)	Lisätty
14.1	YK-nro (IMDG)	Lisätty
14.1	YK-nro (IATA)	Lisätty
14.1	YK-nro (ADR)	Lisätty
14.2	Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi (ADN)	Lisätty
14.2	Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi (ADR)	Lisätty

Dydrogesterone

Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Osoitus muutoksesta		
Kohta	Muutettu kohde	Huomautukset
14.3	Varoituslipukkeet (RID)	Lisätty
14.3	Varoituslipukkeet (ADR)	Lisätty
14.3	Luokka (ADR)	Lisätty
14.4	Pakkausryhmä (ADN)	Lisätty
14.4	Pakkausryhmä (IATA)	Lisätty
14.4	Pakkausryhmä (IMDG)	Lisätty
14.4	Pakkausryhmä (ADR)	Lisätty
14.6	Muut vaatimukset/huomiot (ADN)	Lisätty
14.6	Eryitysmääräykset	Lisätty
14.6	Pakkausmääräykset (IMDG)	Lisätty
14.6	Pakkausohjeet (IMDG)	Lisätty
14.6	Kuljetuskategoria (ADR)	Lisätty
14.6	Eryitysmääräykset (ADR)	Lisätty
14.6	Poikkeusmäärät (ADR)	Lisätty
14.6	Rajoitetut määrät (ADR)	Lisätty
14.6	Tunnelirajoituskoodi (ADR)	Lisätty
14.6	Vaaran tunnusnumero (Kemler-nro)	Lisätty
14.6	Luokituskoodi (ADR)	Lisätty

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti:	
Aquatic Chronic 2	Vaarallisuus vesiympäristölle – krooninen vaara, kategoria 2
Carc. 2	Syöpää aiheuttavat vaikutukset, kategoria 2
ED ENV 2	Ympäristöön vaikuttava hormonaalinen haitta-aine, Kategoria 2
ED HH 1	Ihmisten terveyteen vaikuttava hormonaalinen haitta-aine, Kategoria 1
EUH380	Saattaa aiheuttaa hormonitoiminnan häiriötä ihmisissä.
EUH431	Epäillään aiheuttavan hormonitoiminnan häiriötä ympäristössä.
H351	Epäillään aiheuttavan syöpää.
H372	Vahingoittaa elimiä (umpieritysjärjestelmä) pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.
H411	Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
STOT RE 1	Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen, kategoria 1

Käyttöturvallisuustiedote (SDS), EU

VASTUUVAPAUCLAUSEKE Tässä käyttöturvallisuustiedotteessa olevat tiedot ovat peräisin luotettavina pitämistämme lähteistä. Emme kuitenkaan anna suoraa tai välillistä takuuta niiden paikkansapitävyydestä. Tuotteen käsittely-, varastointi-, käyttö- ja hävitysolosuhteet tai -menetelmät eivät ole meidän hallinnassamme eivätkä välttämättä ole meidän tiedossamme. Muun muassa tästä johtuen kieltäydymme kaikesta vastuusta, mitä tulee tappioihin, vahinkoihin tai kuluihin, jotka millä tahansa tavalla johtuvat tuotteen käsittelystä, varastoinnista, käytöstä tai hävittämisestä. Tämä käyttöturvallisuustiedote koskee ainoastaan tätä tuotetta ja sitä tulee käyttää ainoastaan tämän tuotteen yhteydessä. On mahdollista, että käyttöturvallisuustiedotteen tiedot eivät sovellu, mikäli tuotetta käytetään toisen tuotteen komponenttina. Nämä tiedot perustuvat nykyiseen tietämykseen ja niiden tarkoitus on kuvata tuotetta vain terveys-, turvallisuus- ja ympäristövaatimusten näkökulmasta. Niiden ei siksi pidä tulkita takaavan mitään tuotteen erityistä ominaisuutta.