

Dydrogesterone

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878
Data tal-hruġ: 03/04/2023 Data ta' revizzjoni: 22/10/2025 Jissostitwixxi l-verżjoni ta': 03/04/2023 Verżjoni: 2.0

TAQSIMA 1: Identifikazzjoni tas-sustanza/tat-taħlita u tal-kumpanija/tal-impriża

1.1. Identifikatur tal-prodott

Il-Forma tal-prodott	: Sustanza
Isem is-sustanza	: Dydrogesterone
Isem kimiku	: Dydrogesterone
Nru KE	: 205-806-8
Nru CAS	: 152-62-5
Kodiċi tal-prodott	: 201600331

1.2. Użi rilevanti identifikati tas-sustanza jew tat-taħlita u użi mhux rakkomandati

Użi rilevanti identifikati

L-użu tas-sustanza/taħlita	: Riċerka xjentifika u żvilupp Testijiet u analiżi teknika Għal użu professjonali biss
Funzjoni jew kategorija dwar l-użu	: Sustanzi kimiċi tal-laboratorju

Użi mhux rakkomandati

Restrizzjonijiet t'użu	: Mhux għall-ikel, bħala medicina jew għall-użu fid-dar
------------------------	---

1.3. Dettalji tal-fornitur tal-iskeda ta' data ta' sigurtà

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. In-numru tat-telefown ta' emerġenza

In-numru tat-telefown ta' emerġenza	: +33(0)390215608
-------------------------------------	-------------------

TAQSIMA 2: Identifikazzjoni tar-riskji

2.1. Klassifikazzjoni tas-sustanza jew tat-taħlita

Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Interferent endokrinali għall-ambjent, Kategorija 2	EUH431
Interferent endokrinali għas-saħħa tal-bniedem, Kategorija 1	EUH380
Karċinoġeniċità, Kategorija 2	H351
Tossiċità għal organu wieħed immirat - Esponiment ripetut, Kategorija 1	H372
Perikoluż għall-ambjent akwatiku – Periklu Kroniku, Kategorija 2	H411

It-test sñiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16

Effetti negattivi fsikokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali

Tossiku għall-organizmi akwatiċi b'mod li jgħalli effetti dejjiema. Suspettat li jikkawża l-kanċer. Jikkawża ħsara lill-organi minhabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.

2.2. Elementi fuq it-tikketta

Tikkettar skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Piktogrammi ta' periklu (CLP)



Dydrogesterone

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

	GHS08	GHS09
Kelma sinjal (CLP)	: Periklu	
Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)	: EUH380 - Jistghu jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fil-bnedmin. EUH431 - Suspettati li jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fl-ambjent. H351 - Suspettat li jikkawża l-kanċer. H372 - Jikkawża ħsara lill-organi (sistema endokrinali) minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta. H411 - Tossiku għall-organiżmi akwatiċi b'mod li jhalli effetti dejjiema.	
Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP)	: P201 - Ikseb struzzjonijiet speċjali qabel l-użu. P202 - Tmissux qabel ma tkun qrajt u fhimt l-istruzzjonijiet kollha ta' prekawzjoni. P260 - Tiblax bin-nifs trabijiet/dħaħen/gass/raxx/fwar/sprej. P263 - Evita l-kuntatt waqt it-tqala u t-treddiġh. P264 - Aħsel idej, dirgħajn u wiċċ sew wara li timmaniġġjah. P270 - Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tuża' dan il-prodott. P273 - Evita r-rilaxx fl-ambjent. P280 - Ilbes ingwanti protettivi/ilbies protettiv/protezzjoni għall-għajnejn/protezzjoni għall-wiċċ/protezzjoni għas-smiġh. P314 - Ikkonsulta tabib jekk tħossok ma tiflaħx. P391 - Iġbor it-tixrid. P405 - Aħżen f'post imsakkar. P501 - Armi l-kontenut / il-kontenitur fi punt ta' ġbir ta' skart perikoluż jew speċjali, skont ir-regolamenti lokali, reġjonali, nazzjonali u/jew internazzjonali.	
Tikkettar b'mod konformi ma': Eżenzjoni tal-imballaġġ fuq ġewwa fejn il-kontenut ma jaqbiżx 10 ml.		
Piktogrammi ta' periklu (CLP)	:	



GHS08

2.3. Perikli oħrajn

Is-sustanza hi inkluża fl-elenku stabbilit b'konformità mal-Artiklu 59(1) tar-REACH għax għandha proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali, jew għax identifikata bħala li għandha proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali b'konformità mal-kriterji stabbiliti fir-Regolament Iddelegat mill-Kummissjoni (UE) 2017/2100 jew ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605

Informazzjoni oħra : Sustanza attiva (fi prodotti farmaċewtiċi).
Twissija - sustanza għadha ma ġietx ittestjata kompletament.

TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

3.1. Sustanzi

Isem	Identifikatur tal-prodott	%	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]
Dydrogesterone sustanza hijjex identifikata bħala sustanza li ħandha proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali	Nru CAS: 152-62-5 Nru KE: 205-806-8	≤ 100	ED ENV 2, EUH431 ED HH 1, EUH380 Carc. 2, H351 STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 2, H411

It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16

TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajna

4.1. Deskrizzjoni tal-miżuri tal-ewwel għajna

Miżuri ġenerali tal-ewwel għajna : F'kull każ ta' dubju, jew meta s-sintomi jippersistu, fittex attenzjoni medika.
Miżuri tal-ewwel għajna wara inilazzjoni : Qiegħed lill-persuna għall-arja friska f'pożizzjoni komda biex tiehu n-nifs. Ħalli l-vittma jistrieħ. Jekk il-persuna ma hiex f'sikitha: Ikkonsulta tabib.

Dydrogesterone

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara kuntatt mal-ġilda	: Neħhi l-hwejjeg affettwati u aħsel il-parijiet sponuti kollha b'sapun ħafif u ilma, segwit bi tlaħliha b'ilma fietel.
Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara kuntatt mal-għajjn	: Laħlaħ bl-ilma fil-waqt li żżomm l-għajnejn miftuħin beraħ. Ikseb attenzjoni medika jekk l-uġiġh, it-teptip jew il-ħmura tippersisti.
Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara iġestjoni	: Laħlaħ il-ħalq bl-ilma (kemm-il darba il-persuna tkun konxja biss). Qatt tati xejn mill-ħalq lill-bniedem mitlif minn sensieħ. Ikkonsulta tabib minnufih.

4.2. Sintomi u effetti prinċipali, kemm akuti kif ukoll tardjati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

4.3. Indikazzjoni ta' xi attenzjoni medika immedjata u trattament speċjali meħtieġa

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 5: Miżuri għat-tifi tan-nar

5.1. Mezzi għat-tifi tan-nar

Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar	: Uża mezz għat-tifi tan-nar xieraq għal nar ċirkondanti. Karbonju diossidu. Sprej tal-ilma. Terra niexfa. Kutra li tiffi n-nirien.
Il-mezzi mhux adattati għat-tifi tan-nar	: M'għandekx tuża kurrent qawwi tal-ilma.

5.2. Perikli speċifiċi li joriġinaw mis-sustanza jew mit-taħlita

Prodotti ta' dekompożizzjoni dannużi f'każ ta' nar	: Kombustjoni inkompluta tirrilaxxa monossidu karboniku perikoluż, diossidu karboniku u gassijiet tossiċi oħra. Dħaħen tossiċi jistgħu jiġu fformati.
--	---

5.3. Parir lill-pumpiera

Struzzjonijiet għal pumpiera	: Evita li l-ilma li ntuża għat-tqabbid man-nar milli jidhol fl-ambjent.
Protezzjoni matul il-ġlied kontra in-nar	: Tipprovax tieħu azzjoni mingħajr tagħmir protettiv xieraq. Tagħmir tat-tehid tan-nifs awtosuffiċjenti. Indumenti protettivi kompluti.

TAQSIMA 6: Miżuri għar-rilaxx aċċidentali

6.1. Prekawzjonijiet personali, tagħmir ta' protezzjoni u proċeduri ta' emerġenza

Miżuri ġenerali	: Evita l-kuntatt mal-ġilda, l-għajnejn u indumenti.
-----------------	--

Għall-persunal li mhuwiex ta' emerġenza

Proċeduri t'emerġenza	: Evakwa l-persunal mhux meħtieġ.
-----------------------	-----------------------------------

Għall-persunal tal-emerġenza

Tagħmir protettiv	: Tipprovax tieħu azzjoni mingħajr tagħmir protettiv xieraq. Għal aktar tagħrif irreferi għal taqsima 8: "Kontrolli fuq l-esponiment/protezzjoni personali".
-------------------	--

6.2. Prekawzjonijiet ambjentali

Evita r-rilaxx fl-ambjent. Evita d-dħul fid-dranaġġi u ilmijiet pubbliċi.

6.3. Metodi u materjal għall-konteniment u għat-tindif

Għall-konteniment	: Assorbi b'materjal inert u qiegħed f'kontenitur xieraq għar-rimi tal-iskart.
Metodu ta' tindif	: Naddaf uċuħ ikkontaminati b'ammonti kbar ta' ilma. Clean with the help of detergents.

6.4. Referenza għal taqsimiet oħra

Ara Sezzjoni 13 għal informazzjoni dwar ir-rimi.

TAQSIMA 7: Ġestjoni u ħżin

7.1. Prekawzjonijiet għal manipolazzjoni sikura

Perikli addizzjonali meta proċessati	: M'għandekx tesponi nisa tqal jew li qed ireddegħu.
--------------------------------------	--

Dydrogesterone

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura	: Evita kull espostiment possibbli. Assigura ventilazzjoni tajba tal-istazzjon tax-xogħol.
Miżuri ta' iġene	: Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tuża' dan il-prodott. Ilbies tax-xogħol kontaminat ma għandhux jithalla joħorġ mill-post tax-xogħol. Aħsel idejk qabel il-brejk tax-xogħol u wara li tispiċċa mix-xogħol.

7.2. Kundizzjonijiet għall-ħżin bla periklu, inkluż kwalunkwe nuqqas ta' kompatibilità

Kondizzjonijiet ta' hażna	: Aħżen f'post b'ventilazzjoni tajba. Żomm il-kontenitur magħluq sew. Żomm 'il bogħod mis-shana u dawl ta' xemx diretta.
Materjal tal-imballaġġ	: Żomm fil-kontenituri originali.

7.3. Użi finali speċifiċi

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 8: Kontrolli tal-esponiment/il-protezzjoni personali

8.1. Parametri ta' kontroll

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.2. Kontrolli tal-esponiment

Kontrolli xierqa tal-inġinerija

Kontrolli xierqa tal-inġinerija:

Assigura ventilazzjoni tajba tal-istazzjon tax-xogħol. Kemm egżost lokali u ventilazzjoni ġenerali tal-kamra huma normalment meħtieġa. Il-materjal għandu jġi manipulat taħt hud ta' laboratorju kull meta possibbli.

Tagħmir ta' protezzjoni personali

Il-protezzjoni tal-għajnejn u tal-wiċċ

Protezzjoni tal-għajnejn:

Ilbes protezzjoni għall-għajnejn. Nuċċali ta' sikurezza b'tarko fil-ġenb. (EN 166)

Protezzjoni għall-ġilda

Il-protezzjoni tal-ġilda:

Ilbes indumenti protettivi adattati. Użu fil-laboratorju : Ġigaga. (EN 13034)

Il-protezzjoni tal-id:

Ilbes ingwanti adatt. Ingwanti protettivi reżistenti għal kimika. (EN 374)

Il-protezzjoni respiratorja

Il-protezzjoni respiratorja:

f'każ ta' formazzjoni ta' trab uża respiratur bil-filtru P3

TAQSIMA 9: Proprjetajiet fiżiċi u kimiċi

9.1. Informazzjoni dwar proprjetajiet fiżiċi u kimiċi bażiċi

L-istat fiżiku	: Solidu
Il-kulur	: White. kważi abjad.
Apparenza	: Crystalline powder.
Massa molekulari	: 312.5 g/mol
Ir-riħa	: Mhux disponibbli
Il-limitu massimu tar-riħa	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-tidwib	: 169 – 170 °C
Il-punt tal-iffriżar	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-togħlija	: Mhux disponibbli
Il-fjammabilità	: Mhux disponibbli
Limitu inferjuri ta' splużjoni	: Mhux applikabbli
Limitu superjuri ta' splużjoni	: Mhux applikabbli
Il-punt ta' fjammabilità	: Mhux applikabbli
It-temperatura tal-awtofjammabilità	: Mhux applikabbli
It-temperatura tad-dekompożizzjoni	: Mhux disponibbli

Dydrogesterone

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Il-pH	: Mhux disponibbli
pH tas-soluzzjoni	: Mhux disponibbli
Viskosità, kinematiku	: Mhux applikabbli
Is-solubilità	: Ilma: < 0.1 g/l
Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow)	: < 4
Il-pessjoni tal-fwar	: Mhux disponibbli
Pressjoni tal-fwar f'temperatura ta' 50°C	: Mhux disponibbli
Id-densità	: Mhux disponibbli
Id-densità relattiva	: Mhux disponibbli
Densità relattiv tal-fwar f'20°C	: Mhux applikabbli
Daqs tal-partiċella	: Mhux disponibbli

9.2. Informazzjoni oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 10: Stabilità u reattività

10.1. Reattività

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.2. Stabilità kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.3. Possibilità ta' reazzjonijiet perikolużi

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.4. Kundizzjonijiet li jridu jiġu evitati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.5. Materjali inkompatibbli

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.6. Prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 11: Informazzjoni tossikoloġika

11.1. Informazzjoni dwar il-klassi ta' periklu kif definiti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008

Tossicità akuta (mill-halq)	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Tossicità akuta (dermika)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossicità akuta (tittieħed man-nifs)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)

Dydrogesterone (152-62-5)

LD50 ġurdien orali	> 4640 mg/kg (Nru RTECS TU3671000)
--------------------	------------------------------------

Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Ħsara serja lill-ghajnejn/irritazzjoni tal-ghajnejn	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Mutaġenicità għaċċ-celloli ġerminali	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Karċinogenicità	: Suspettat li jikkawża l-kanċer.

Dydrogesterone (152-62-5)

Grupp IARC	2B - Possibilment karċinogeniku għal bniedem
------------	--

Dydrogesterone

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Tossicità riproduttiva	: Mhux ikklassifikat (Dejta inkonklussiva)
Tossicità specifica għall-organizmi fil-mira (STOT) – esponiment ta' darba	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossicità specifica għall-organizmi fil-mira (STOT) – esponiment ripetut	: Jikkawża ħsara lill-organi (sistema endokrinali) minhabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
Periklu mill-aspirazzjoni	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)

11.2. Informazzjoni dwar perikli oħrajn

Proprietajiet li jfixklu s-sistema endokrinali

Effetti ta' ħsara fuq is-saħħa kawżati minn proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali	: Għandha modalità tal-azzjoni endokrinali, jiġifieri tbiddel il-funzjoni(jiet) tas-sistema endokrinali
--	---

TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

12.1. Tossicità

Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien qasir (akut)	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien twil (kroniku)	: Tossiku għall-organizmi akwatiċi b'mod li jhalli effetti dejjiema.

Dydrogesterone (152-62-5)	
LC50 - Ħut [1]	4.8 mg/l (96 Sigħat, Danio rerio(ħuta żebrija))
EC50 - Krustaċji [1]	5.2 mg/l (48 Sigħat, Daphnia magna (Berghud tal-ilma))
EC50 72h - Algae [1]	8.9 mg/l (72 Sigħat, alka)

12.2. Persistenza u degradabilità

Dydrogesterone (152-62-5)	
Persistenza u degradabilità	Ma jiddegradax malajr

12.3. Potenzjal bjoakkumulattiv

Dydrogesterone (152-62-5)	
Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow)	< 4

12.4. Mobilità fil-hamrija

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.5. Riżultati tal-valutazzjoni PBT u vPvB

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.6. Proprietajiet li jfixklu s-sistema endokrinali

Effetti ta' ħsara fuq l-ambjent kkawżati minn proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali	: Għandha modalità tal-azzjoni endokrinali, jiġifieri tbiddel il-funzjoni(jiet) tas-sistema endokrinali.
--	--

12.7. Effetti oħra ta' ħsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 13: Kunsiderazzjonijiet ta' rimi

13.1. Metodi tat-treatment tal-iskart

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli




Dydrogesterone

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

TAQSIMA 14: Informazzjoni dwar it-trasport

B'mod konformi ma' ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numru tan-NU jew numru tal-ID		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. Isem uffiċjali tat-trasport tan-NU		
ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Deskrizzjoni fid-dokument tat-trasport		
UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, 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. Klassi(jiet) tal-periklu tat-trasport		
9	9	9
		
14.4. Grupp tal-ippakkjar		
III	III	III
14.5. Perikli ambjentali		
Perikoluż għall-ambjent: Iva	Perikoluż għall-ambjent: Iva Polutant marittimu: Iva EmS-No. (Fire): F-A EmS-No. (Spillage): S-F	Perikoluż għall-ambjent: Iva
L-ebda tagħrif supplimentari disponibbli		

14.6. Prekawzjonijiet speċjali għall-utent

Trasport fuq l-art

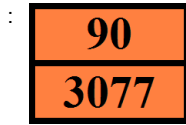
Kodiċi ta' klassifikazzjoni (ADR)	: M7
Dispożizzjonijiet speċjali (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Kwantitajiet limitati (ADR)	: 5kg
Kwantitajiet eċċettwati (ADR)	: E1
Istruzzjonijiet ta' ppakkjar (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Dispożizzjonijiet speċjali tal-ippakkjar (ADR)	: PP12, B3
Dispożizzjonijiet ta' ippakkjar imħallat (ADR)	: MP10
Istruzzjonijiet għal tank portabbli u kontenitur tal-massa (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Dispożizzjonijiet speċjali għal tank portabbli u kontenitur tal-massa (ADR)	: TP33
Kodiċi tat-tank (ADR)	: SGAV, LGBV
Vettura għal garr ta' tank	: AT
Kategorija ta' trasport (ADR)	: 3
Dispożizzjonijiet speċjali għal garr - Imballaġġi (ADR)	: V13
Dispożizzjonijiet speċjali għal garr - Massa (ADR)	: VC1, VC2
Dispożizzjonijiet speċjali għal garr - Tagħbija, ħatt u għestjoni (ADR)	: CV13
Numru ta' identifikazzjoni tal-periklu (Nru ta' Kemler)	: 90

Dydrogesterone

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Pjanċi oranġjo



Kodiċi ta' restrizzjoni tal-mina (ADR)

: -

Trasport bil-baħar

Special provision (IMDG)	: 274, 335, 375, 966, 967, 969
Kwantitajiet limitati (IMDG)	: 5 kg
Kwantitajiet eċċettwati (IMDG)	: E1
Packing instructions (IMDG)	: LP02, P002
Packing provisions (IMDG)	: PP12
IBC packing instructions (IMDG)	: IBC08
IBC special provisions (IMDG)	: B3
Tank instructions (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Tank special provisions (IMDG)	: TP33
Stowage category (IMDG)	: A
Stivar u ġestjoni (IMDG)	: SW23

Trasport bl-ajru

Kwantitajiet eżentati ta' PCA (IATA)	: E1
Kwantitajiet limitati tal-PCA (IATA)	: Y956
Kwantita Nett Massima ta' Kwantitajiet Limitati tal-PCA (IATA)	: 30kgG
Istruzzjonijiet ta' imballaġġ ta' PCA (IATA)	: 956
Kwantità nett massima ta' PCA (IATA)	: 400kg
Istruzzjonijiet ta' imballaġġ CAO (IATA)	: 956
Kwantità massima nett CAO (IATA)	: 400kg
Dispożizzjonijiet speċjali (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
Kodiċi ERG (IATA)	: 9L

14.7. Trasport marittimu bl-ingrossa skont l-istrumenti tal-OMI

Mhux applikabbli

TAQSIMA 15: Informazzjoni regolatorja

15.1. Regolamenti/leġislazzjoni dwar is-sikurezza, dwar is-saħħa u dwar l-ambjent li huma speċifiċi għas-sustanza jew għat-taħlita

Regolamenti tal-UE

Anness XVII tar-REACH (Lista ta' Restrizzjoni)

Mhux elenkat fil-Anness XVII tar-REACH

Anness tar-REACH XIV (Lista ta' Awtorizzazzjoni)

Mhux elenkat fil-Anness XIV tar-REACH (Lista tal-Awtorizzazzjoni)

Lista tal-Kandidati REACH (SVHC)

Mhux elenkat fil-Lista tal-Kandidati tar-REACH

Regolament tal-Ożonu (1005/2009)

Mhux elenkat fil-lista tat-Tnaqqis tal-Ożonu (Regolament UE 1005/2009)

Regolament tal-Kunsill (KE) għall-kontroll ta' oġġetti b'użu doppju

Mhux elenkat fir-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KE) għall-oġġetti b'użu doppju.

Regolament tal-Perkursuri tal-Isplussivi (UE 2019/1148)

Ma fih sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tal-Isplussivi (Regolament UE 2019/1148 dwar il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu tal-perkursuri tal-isplussivi)

Regolament tal-Perkursuri tad-Drogi (KE 273/2004)

Ma fih ebda sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tad-Droga (Regolament KE 273/2004 dwar il-perkursuri tad-droga)

Dydrogesterone

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

15.2. Valutazzjoni tas-sigurtà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 16: Informazzjoni oħra

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsim	Oġġett mibdul	Kummenti
	Nru tan-NU (RID)	Miżjud/a
	Għadd ta' koni blu/dwal (ADN)	Miżjud/a
	Tagħmir meħtieġ (ADN)	Miżjud/a
	Ġarr permess (ADN)	Miżjud/a
	Kwantitajiet eċċettwati (ADN)	Miżjud/a
	Kwantitajiet limitati (ADN)	Miżjud/a
	Tikketti ta' periklu (ADN)	Miżjud/a
	Kodiċi ta' klassifikazzjoni (ADN)	Miżjud/a
	Isem Proprju ta' Merkanzija (RID)	Miżjud/a
	Numru ta' identifikazzjoni tal-periklu (RID)	Miżjud/a
	Colis express (pakketti espress) (RID)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Tagħbija, ħatt u ġestjoni (RID)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Massa (RID)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Imballaġġi (RID)	Miżjud/a
	Kategorija ta' trasport (RID)	Miżjud/a
	Kodiċi tat-tankijiet għal tankijiet RID (RID)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali dwar tank portabbli u kontejner tal-massa (RID)	Miżjud/a
	Struzzjonijiet dwar tank portabbli u kontejner tal-massa (RID)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet ta' ippakkjar imħallat (RID)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali tal-ippakkjar (RID)	Miżjud/a
	Istruzzjonijiet dwar l-ippakkjar (RID)	Miżjud/a
	Kwantitajiet eċċettwati (RID)	Miżjud/a
	Kwantitajiet limitati (RID)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali (RID)	Miżjud/a
	Grupp ta' ppakkjar (RID)	Miżjud/a
	Kodiċi ta' klassifikazzjoni (RID)	Miżjud/a
	Kodiċi ERG (IATA)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali (IATA)	Miżjud/a
	Kwantità massima nett CAO (IATA)	Miżjud/a
	Istruzzjonijiet ta' imballaġġ CAO (IATA)	Miżjud/a

Dydrogesterone

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsim	Oġġett mibdul	Kummenti
	Kwantità nett massima ta' PCA (IATA)	Miżjud/a
	Istruzzjonijiet ta' imballaġġ ta' PCA (IATA)	Miżjud/a
	Kwantita Nett Massima ta' Kwantitajiet Limitati tal-PCA (IATA)	Miżjud/a
	Kwantitajiet limitati tal-PCA (IATA)	Miżjud/a
	Kwantitajiet eżentati ta' PCA (IATA)	Miżjud/a
	Tikketti ta' periklu (IATA)	Miżjud/a
	Isem Proprju ta' Merkanzija (IATA)	Miżjud/a
	Isem Proprju ta' Merkanzija (IMDG)	Miżjud/a
	Tikketti ta' periklu (IMDG)	Miżjud/a
	EmS-No. (Spillage)	Miżjud/a
	EmS-No. (Fire)	Miżjud/a
	Kwantitajiet limitati (IMDG)	Miżjud/a
	Stivar u ġestjoni (IMDG)	Miżjud/a
	Stowage category (IMDG)	Miżjud/a
	Tank special provisions (IMDG)	Miżjud/a
	Tank instructions (IMDG)	Miżjud/a
	IBC special provisions (IMDG)	Miżjud/a
	IBC packing instructions (IMDG)	Miżjud/a
	Kwantitajiet eċċettwati (IMDG)	Miżjud/a
	Special provision (IMDG)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Tagħbija, ħatt u ġestjoni (ADR)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Massa (ADR)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Imballaġġi (ADR)	Miżjud/a
	Kodiċi ta' tank (ADR)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali għal tank portabbli u kontenitur tal-massa (ADR)	Miżjud/a
	Istruzzjonijiet għal tank portabbli u kontenitur tal-massa (ADR)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet ta' ippakkjar imħallat (ADR)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali tal-ippakkjar (ADR)	Miżjud/a
	Istruzzjonijiet ta' ppakkjar (ADR)	Miżjud/a
	Vettura għal ġarr ta' tank	Miżjud/a
	Effetti ta' hsara fuq is-saħħa kawżati minn proprjetajiet li jfjixxlu s-sistema endokrinali	Miżjud/a
	Jissostitwixxi l-verżjoni ta'	Miżjud/a
	Data ta' reviżjoni	Miżjud/a

Dydrogesterone

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsim	Oġġett mibdul	Kummenti
1.1	Nru KE	Miżjud/a
1.1	Nru CAS	Miżjud/a
1.1	Sinonimi	Imneħhi
1.2	Restrizzjonijiet t'użu	Modifikat/a
1.2	L-użu tas-sostanza/taħlita	Modifikat/a
1.2	Kategorija ta' użu prinċipali	Imneħhi
2.1	Effetti negattivi fsikokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali	Modifikat/a
2.1	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]	Modifikat/a
2.2	Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)	Modifikat/a
2.2	Piktogrammi ta' periklu (CLP)	Modifikat/a
2.2	Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP)	Modifikat/a
2.3	Informazzjoni oħra	Miżjud/a
4.1	Miżuri ġenerali tal-ewwel għajnuna	Miżjud/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-ġilda	Modifikat/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajnuna wara inilazzjoni	Modifikat/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajnuna wara iġestjoni	Modifikat/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-għajn	Modifikat/a
4.2	Sintomi/effetti	Imneħhi
4.2	Sintomi/effetti wara iġestjoni	Imneħhi
4.2	Sintomi/effetti wara kuntatt mal-ġilda	Imneħhi
4.2	Sintomi/effetti wara inilazzjoni	Imneħhi
4.2	Sintomi/effetti wara kuntatt mal-għajn	Imneħhi
4.3	Parir jew trattament mediku ieħor	Imneħhi
5.1	Il-mezzi mhux adattati għat-tifi tan-nar	Miżjud/a
5.1	Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar	Modifikat/a
5.2	Prodotti ta' dekompożizzjoni dannużi f'każ ta' nar	Miżjud/a
5.2	Perikolu tan-nar	Imneħhi
5.3	Protezzjoni matul il-ġlied kontra in-nar	Miżjud/a
5.3	Struzzjonijiet għal pumpiera	Modifikat/a
6.1	Tagħmir protettiv	Miżjud/a
6.1	Proċeduri t'emergenza	Modifikat/a
6.1	Miżuri ġenerali	Modifikat/a
6.2	Prekawzjonijiet ambjentali	Miżjud/a
6.3	Għall-konteniment	Miżjud/a
6.3	Metodu ta' tindif	Modifikat/a

Dydrogesterone

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsim	Oġġett mibdul	Kummenti
6.4	Reference to other sections (8, 13)	Miżjud/a
7.1	Perikli addizzjonali meta proċessati	Modifikat/a
7.1	Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura	Modifikat/a
7.1	Miżuri ta' iġene	Modifikat/a
7.2	Kondizzjonijiet ta' hażna	Modifikat/a
7.2	Materjal tal-imballaġġ	Miżjud/a
7.2	Miżuri tekniċi	Imneħhi
7.3	Użi speċifiċi aħħarin	Imneħhi
8.2	Il-protezzjoni respiratorja	Modifikat/a
8.2	Il-protezzjoni tal-id	Modifikat/a
8.2	Protezzjoni tal-għajn	Modifikat/a
8.2	Kontrolli xierqa tal-inġinerija	Modifikat/a
8.2	Il-protezzjoni tal-ġilda	Modifikat/a
9	Massa molekulari	Miżjud/a
9	Il-kulur	Miżjud/a
9	Apparenza	Modifikat/a
9	Il-punt tat-tidwib	Miżjud/a
9	Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow)	Miżjud/a
9	Ir-riħa	Imneħhi
10.1	Reattività	Imneħhi
10.5	Materjali inkompatibbli	Imneħhi
10.6	Prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni	Imneħhi
11.1	Grupp IARC	Miżjud/a
11.1	LD50 ġurdien orali	Modifikat/a
12.1	EC50 72h - Algae [1]	Miżjud/a
12.1	EC50 - Krustaċji [1]	Miżjud/a
12.1	LC50 - Ħut [1]	Miżjud/a
12.1	Ekoloġija – ġenerali	Imneħhi
12.6	Effetti ta' ħsara fuq l-ambjent kkawżati minn proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali	Miżjud/a
13.1	Regolament dwar l-Iskart Reġjonali	Imneħhi
14.1	Nru tan-NU (ADN)	Miżjud/a
14.1	Nru tan-NU (IMDG)	Miżjud/a
14.1	Nru tan-NU (IATA)	Miżjud/a
14.1	Nru tan-NU (ADR)	Miżjud/a
14.2	Isem Proprju ta' Merkanzija (ADN)	Miżjud/a
14.2	Isem Proprju ta' Merkanzija (ADR)	Miżjud/a
14.3	Tikketti ta' periklu (RID)	Miżjud/a

Dydrogesterone

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsim	Oġġett mibdul	Kummenti
14.3	Tikketti ta' periklu (ADR)	Miżjud/a
14.3	Klassi (ADR)	Miżjud/a
14.4	Grupp ta' ppakkjar (ADN)	Miżjud/a
14.4	Grupp tal-imballaġġ (IATA)	Miżjud/a
14.4	Grupp ta' ppakkjar (IMDG)	Miżjud/a
14.4	Grupp ta' ppakkjar (ADR)	Miżjud/a
14.6	Rekwiżiti addizzjonali/Rimarki (ADN)	Miżjud/a
14.6	Dispożizzjonijiet speċjali (ADN)	Miżjud/a
14.6	Packing provisions (IMDG)	Miżjud/a
14.6	Packing instructions (IMDG)	Miżjud/a
14.6	Kategorija ta' trasport (ADR)	Miżjud/a
14.6	Dispożizzjonijiet speċjali (ADR)	Miżjud/a
14.6	Kwantitajiet eċċettwati (ADR)	Miżjud/a
14.6	Kwantitajiet limitati (ADR)	Miżjud/a
14.6	Kodiċi ta' restrizzjoni tal-mina (ADR)	Miżjud/a
14.6	Numru ta' identifikazzjoni tal-periklu (Nru ta' Kemler)	Miżjud/a
14.6	Kodiċi ta' klassifikazzjoni (ADR)	Miżjud/a

Test sħiħ ta' frażijiet H- u EUH:-	
Aquatic Chronic 2	Perikoluż għall-ambjent akwatiku – Periklu Kroniku, Kategorija 2
Carc. 2	Karċinoġeniċità, Kategorija 2
ED ENV 2	Interferent endokrinali għall-ambjent, Kategorija 2
ED HH 1	Interferent endokrinali għas-saħħa tal-bniedem, Kategorija 1
EUH380	Jistgħu jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fil-bnedmin.
EUH431	Suspettati li jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fl-ambjent.
H351	Suspettat li jikkawża l-kanċer.
H372	Jikkawża ħsara lill-organi (sistema endokrinali) minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
H411	Tossiku għall-organiżmi akwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema.
STOT RE 1	Tossiċità għal organu wieħed immirat - Esponiment ripetut, Kategorija 1

Skeda tad-Data tas-Sikurezza (SDS), UE

ĠARANTIA MIR-RESPONSABILITÀ L-informazzjoni f'din l-SDS għet miksura minn sorsi li aħna nemmu li huma affidabbli. Madanakollu, l-informazzjoni qed tingħata mingħajr ebda garanzija, espressa jew impliċita dwar il-korrettezza tagħha. Il-kundizzjonijiet jew metodi ta' żamma, hażna, użu jew rimi ta' prodott imorru lil hinn mill-għarfien tagħna. Għal din u raġunijiet oħrajn, aħna ma nassumux responsabilità u b'mod espliċitu niċħdu kull responsabilità għal telf, ħsara jew spejjeż li jsiru minħabba jew b'xi mod marbuta ma' għestjoni, hażna, użu jew rimi tal-prodott. Din l-SDS għet ippreparata u għandha tintuża biss għal dan il-prodott. Jekk il-prodott ser jintuża bħala komponent fi prodott ieħor, din l-informazzjoni fl-SDS tista' ma tkunx applikabbli. Din l-informazzjoni hi bażata fuq tagħrif attwali u hija maħsuba biex tiddeskrivi l-prodott għall-iskopijiet ta' rekwiżiti ta' saħħa, sikurezza u ambjentali biss. Għalhekk m'għandhiex tiġi mifhuma li tiggarrantixxi xi karatteristika speċifika tal-prodott.