

Dydrogesterone

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878
Dátum vydania: 03/04/2023 Dátum spracovania: 22/10/2025 Nahrádza verziu: 03/04/2023 Znenie: 2.0

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

Forma produktu	: Látka
Názov látky	: Dydrogesterone
Chemický názov	: Dydrogesterone
č.v ES	: 205-806-8
č. CAS	: 152-62-5
Výrobný kód	: 201600331

1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Relevantné identifikované použitia

Použitie látky/zmesi	: Vedecký výskum a vývoj Technické testovanie a analýzy Vyhradené len pre profesionálne použitie
Funkcia alebo kategória použitia	: Laboratórne chemikálie

Použitia, ktoré sa neodporúčajú

Užívateľské obmedzenia	: Nie na použitie v potravinách, liekoch alebo v domácnosti
------------------------	---

1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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. Núdzové telefónne číslo

Číslo pohotovosti	: +33(0)390215608
-------------------	-------------------

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Endokrinný disruptor pre životné prostredie, Kategória 2	EUH431
Endokrinný disruptor pre zdravie ľudí, Kategória 1	EUH380
Karcinogenita, kategória 2	H351
Toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, kategória 1	H372
Nebezpečné pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 2	H411

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

Nežiaduce fyzikochemikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie

Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. Podozrenie, že spôsobuje rakovinu. Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

2.2. Prvky označovania

Označenie podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné piktogramy (CLP)



Dydrogesterone

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

	GHS08	GHS09
Výstražné slovo (CLP)	: Nebezpečenstvo	
Výstražné upozornenia (CLP)	: EUH380 - Môže spôsobiť endokrinnú disrupciu u ľudí. EUH431 - Podozrenie, že spôsobuje endokrinnú disrupciu v životnom prostredí. H351 - Podozrenie, že spôsobuje rakovinu. H372 - Spôsobuje poškodenie orgánov (endokrinný systém) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii. H411 - Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.	
Bezpečnostné upozornenia (CLP)	: P201 - Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi. P202 - Nepoužívajte, kým si neprecítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia. P260 - Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly. P263 - Zabráňte kontaktu počas tehotenstva a dojčenia. P264 - Po manipulácii starostlivo umyte ruky, predlaktia a tvár. P270 - Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. P273 - Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P280 - Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu. P314 - Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. P391 - Zozbierajte uniknutý produkt. P405 - Uchovávajte uzamknuté. P501 - Zneškodnite obsah/nádobu v zbernej stredisku pre nebezpečné alebo špeciálne odpady v súlade s miestnou, regionálnou, národnou a/alebo medzinárodnou zákonnou úpravou.	

Označenie podľa: Výnimka pre vnútorný obal s obsahom maximálne 10 ml.

Výstražné piktogramy (CLP)



GHS08

2.3. Iná nebezpečnosť

Táto látka bola zahrnutá do zoznamu, ktorý bol vypracovaný podľa článku č. 59(1) smernice REACH v súlade s kritériami uvedenými v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) č. 2017/2100 alebo nariadení Komisie (EÚ) č. 2018/605 preto, lebo má vlastnosti narúšajúce endokrinný systém alebo je označená ako látka s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém.

Iné informácie

- : Účinná látka (vo farmaceutických výrobkoch).
Pozor - tento prípravok nebol zatiaľ v úplnom rozsahu testovaný.

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.1. Látky

Názov	Identifikátor produktu	%	Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]
Dydrogesterone látkou identifikovanou ako látka s vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov)	č. CAS: 152-62-5 č.v 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 znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1. Opis opatrení prvej pomoci

- Všeobecné opatrenia prvej pomoci : Pri akejkolvek pochybnosti, alebo ak symptómy naďalej pretrvávajú, privolajte lekára.
- Opatrenia prvej pomoci po vdýchnutí : Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Obeť umiestnite do pokoja. V prípade nevoľnosti: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou : Zasiahnuté odevy si dajte dole, vystavené časti pokožky umyte jemným mydlom a vodou a opláchnite teplou vodou.

Dydrogesterone

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami	: Oplach vodou s rozťahnutými očnými viečkami. Poradte sa s lekárom pokiaľ bolesť alebo začervenanie pretrvávajú.
Opatrenia prvej pomoci po požití	: Ústa vypláchnite vodou (len ak je osoba pri vedomí). Osobe v bezvedomí nikdy nepodávajte nič ústnou cestou. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

4.3. Údaj o akejkol'vek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1. Hasiace prostriedky

Vhodný hasiaci prostriedok	: Používajte adekvátne prostriedky na boj proti okolitému požiaru. Oxid uhličitý. Rozprašovaná voda. Suchý prášok. Prikrývka pre uhasenie ohňa.
Nevhodné hasiace prostriedky	: Nepoužívajte silný prúd vody.

5.2. Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nebezpečné produkty rozkladu	: Nekompletné spaľovanie uvoľňuje nebezpečný oxid uhoľnatý, oxid a oxid uhličitý a iné toxické plyny. Možné uvoľnenie toxických dymov.
------------------------------	--

5.3. Pokyny pre požiarnikov

Protipožiarne opatrenia	: Vyhýbajte sa tomu, aby bola odpadová voda použitá na hasenie požiaru, ktorý kontaminuje životné prostredie.
Ochrana pri hasení požiaru	: Nezasahujte bez príslušného ochranného zariadenia. Dýchací samostatný izolačný prístroj. Kompletná ochrana tela.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Všeobecné opatrenia	: Vyhýbajte sa kontaktu s pokožkou, očami a odevom.
---------------------	---

Pre iný ako pohotovostný personál

Núdzové plány	: Premiestnite nadbytočný personál.
---------------	-------------------------------------

Pre pohotovostný personál

Ochranné príslušenstvo	: Nezasahujte bez príslušného ochranného zariadenia. Pre viac informácií si pozrite časť 8: "Kontrola expozície/osobná ochrana."
------------------------	--

6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Zabráňte, aby sa výrobok dostal do kanalizácie a verejného vodovodu.

6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Pre zadržiavanie	: Absorbovať inertným materiálom a umiestniť do vhodnej nádoby na likvidáciu odpadu.
Čistiace procesy	: Namočené plochy oplachujte veľkým množstvom vody. Čistenie pomocou čistiacich prípravkov.

6.4. Odkaz na iné oddiely

Informácie týkajúce sa likvidácie si pozrite v odseku č. 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Dodatočné nebezpečenstvá pri spracovaní	: Nevystavujte tehotné a dojčiace ženy.
---	---

Dydrogesterone

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie	: Vyhýbajte sa akémukoľvek neželanému vystaveniu. Zabezpečte vhodné vetranie pracoviska.
Hygienické opatrenia	: Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Je zakázané vyniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska. Pred pracovnými prestávkami a po skončení práce si umyte ruky.

7.2. Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkkoľvek nekompatibility

Podmienky skladovania	: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. Vyhýbajte sa teplu a priamemu slnku.
Baliace materiály	: Uchovávajte v pôvodných kontajneroch.

7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1. Kontrolné parametre

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.2. Kontroly expozície

Primerané technické kontrolné opatrenia

Primerané technické kontrolné opatrenia:

Zabezpečte vhodné vetranie pracoviska. Obvykle sa požaduje celkové vetranie s odsávaním. Pokiaľ je to možné s produktom manipulujte len v pracovnej kadi.

Osobné ochranné prostriedky

Ochrany očí a tváre

Ochrana očí:

Noste ochranné zariadenie očí. Ochranné okuliare s bočnými ochrannými krytmí. (EN 166)

Ochrany kože

Ochrana pokožky a očí:

Noste vhodný ochranný odev. Používanie v laboratóriu : pracovný plášť. (EN 13034)

Ochrana rúk:

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

Ochrany dýchacích ciest

Ochrany dýchacích ciest:

V prípade tropy prachu použite dýchací prístroj s filtrom: P3

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo	: Tuhé
Farba	: White. takmer biela.
Výzor	: Crystalline powder.
Molekulárna hmotnosť	: 312,5 g/mol
Čuch	: Nie je dostupné
Prahová zápachu	: Nie je dostupné
Teplota topenia	: 169 – 170 °C
Teplota tuhnutia	: Nie je dostupné
Teplota varu	: Nie je dostupné
Horľavosť	: Nie je dostupné
Dolná hranica výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Horná hranica výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Teplota vzplanutia	: Neuplatňuje sa
Teplota samovznietenia	: Neuplatňuje sa

Dydrogesterone

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Teplota rozkladu	: Nie je dostupné
Hodnota pH	: Nie je dostupné
pH roztok	: Nie je dostupné
Viskozita, kinematický	: Neuplatňuje sa
Rozpustnosť	: Voda: < 0,1 g/l
Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: < 4
Tlak pár	: Nie je dostupné
Tlak pary pri 50°C	: Nie je dostupné
Hustota	: Nie je dostupné
Relatívna hustota	: Nie je dostupné
Relatívna hustota pár pri 20°C	: Neuplatňuje sa
Veľkosť častíc	: Nie je dostupné

9.2. Iné informácie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.2. Chemická stabilita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.5. Nekompatibilné materiály

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Akútna toxicita (perorálna)	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Akútna toxicita (dermálna)	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Akútna toxicita (inhalačná)	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)

Dydrogesterone (152-62-5)

LD50 orálne potkan	> 4640 mg/kg (Č. RTECS TU3671000)
Poleptanie kože/podráždenie kože	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Vážne poškodenie očí/podráždenie očí	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Respiračná alebo kožná senzibilizácia	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Mutagenita pre zárodočné bunky	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Karcinogenita	: Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.

Dydrogesterone (152-62-5)

Skupina IARC	2B - Možno karcinogénne pre človeka
Reprodukčná toxicita	: Neklasifikovaný (Údaje, ktoré nevedú k záveru)

Dydrogesterone

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia	: Spôsobuje poškodenie orgánov (endokrinný systém) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
Aspiračná nebezpečnosť	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)

11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Nepriaznivých účinkoch na zdravie spôsobených vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov)	: Pôsobí na endokrinný systém, t. j. mení jeho funkciu (funkcie)
---	--

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1. Toxicita

Nebezpečnosť pre vodné prostredie, krátkodobá (akútna)	: Neklasifikovaný (Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené)
Nebezpečnosť pre vodné prostredie, dlhodobá (chronická)	: Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Dydrogesterone (152-62-5)

LC50 - Ryby [1]	4,8 mg/l (96 hodiny, Danio rerio(danio pruhované))
EC50 - Kôrovce [1]	5,2 mg/l (48 hodiny, Perloočka veľká (Daphnia magna))
EC50 72h - Riasy [1]	8,9 mg/l (72 hodiny, riasy)

12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

Dydrogesterone (152-62-5)

Perzistencia a degradovateľnosť	Nie je ľahko rozložiteľná
---------------------------------	---------------------------

12.3. Bioakumulačný potenciál

Dydrogesterone (152-62-5)

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

12.4. Mobilita v pôde

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Nepriaznivých účinkoch na životné prostredie spôsobených vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov)	: Pôsobí na endokrinný systém, t. j. mení jeho funkciu (funkcie).
--	---

12.7. Iné nepriaznivé účinky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1. Metódy spracovania odpadu

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie




Dydrogesterone

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

ODDIEL 14: Informácie o doprave

V súlade s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. Správne expedičné označenie OSN		
LÁTKA NEBEZPEČNÁ PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE, TUHÁ, I. N.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Opis dokumentu o preprave		
UN 3077 LÁTKA NEBEZPEČNÁ PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE, TUHÁ, I. 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. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu		
9	9	9
		
14.4. Obalová skupina		
III	III	III
14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie		
Nebezpečný pre životné prostredie: Áno	Nebezpečný pre životné prostredie: Áno Morský polutant: Áno Č. EmS (požiar): F-A Č. EmS (rozliatie): S-F	Nebezpečný pre životné prostredie: Áno
Žiadne ďalšie dostupné informácie		

14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Pozemná doprava

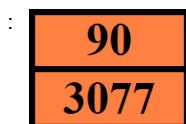
Klasifikačný kód (ADR)	: M7
Osobitné ustanovenia (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Obmedzené množstvá (ADR)	: 5kg
Vyňaté množstvá (ADR)	: E1
Obalové inštrukcie (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Osobitné podmienky balenia (ADR)	: PP12, B3
Ustanovenia na zmiešané balenie (ADR)	: MP10
Inštrukcie na prenosnú cisternu a kontajner na prepravu vo voľne loženom stave (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Osobitné ustanovenia na prenosnú cisternu a kontajner na prepravu vo voľne loženom stave (ADR)	: TP33
Kód cisterny (ADR)	: SGAV, LGBV
Vozidlo na cisternovú prepravu	: AT
Dopravná kategória (ADR)	: 3
Osobitné ustanovenia na prepravu kusov (ADR)	: V13
Osobitné ustanovenia na prepravu vo voľne loženom stave (ADR)	: VC1, VC2
Osobitné ustanovenia na prepravu - Nakládka, vykládka a manipulácia (ADR)	: CV13
Identifikačné číslo nebezpečnosti (Kemler-číslo)	: 90

Dydrogesterone

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Oranžové tabule



Kód obmedzujúci tunel (ADR)

: -

Lodná doprava

Osobitné ustanovenia (IMDG)	: 274, 335, 375, 966, 967, 969
Obmedzené množstvá (IMDG)	: 5 kg
Vyňaté množstvá (IMDG)	: E1
Pokyny k baleniu (IMDG)	: LP02, P002
Osobitné ustanovenia o balení (IMDG)	: PP12
Pokyny pre balenie GRV (IMDG)	: IBC08
Osobitné ustanovenia IBC (IMDG)	: B3
Návod na nádrži (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Špeciálne nariadenia pre cisterny (IMDG)	: TP33
Kategória uloženia (IMDG)	: A
Skladovanie a manipulácia (IMDG)	: SW23

Letecká preprava

Očakávané množstvá pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: E1
Obmedzené množstvá pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: Y956
Maximálne obmedzené množstvo netto pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: 30kgG
Pokyny pre balenie pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: 956
Maximálne množstvo pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	: 400kg
Pokyny pre balenie len letecké cargo (IATA)	: 956
Maximálne množstvo netto len letecké cargo (IATA)	: 400kg
Osobitné ustanovenia (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
Kód ERG (IATA)	: 9L

14.7. Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Neuplatňuje sa

ODDIEL 15: Regulačné informácie

15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

EU-predpisy

Príloha XVII k smernici REACH (zoznam obmedzení)

Nie je uvedená je v prílohe XVII nariadenia REACH

Príloha XIV k smernici REACH (zoznam oprávnení)

Nie je uvedená v prílohe XIV nariadenia REACH (zoznam schválení)

Zoznam kandidátov REACH (SVHC)

Nie je uvedená v zozname kandidátskych látok REACH

Nariadenie o látkach poškodzujúcich ozónovú vrstvu (1005/2009)

Nie je uvedená v zozname POP (nariadenie EU 1005/2009)

Nariadenie rady (ES) na kontrolu položiek s dvojakým použitím

Nie je uvedená v NARIADENÍ RADY (ES) na kontrolu položiek s dvojakým použitím.

Nariadenie o prekurzoroch výbušnín (EÚ 2019/1148)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname prekurzorov výbušnín (nariadenie EU 2019/1148 o uvádzaní prekurzorov výbušnín na trh a ich používaní)

Dydrogesterone

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Nariadenie o drogových prekurzoroch (ES 273/2004)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname drogových prekurzorov (nariadenie ES 273/2004 o výrobe a umiestňovaní niektorých látok na trh, ktoré sa používajú pri nezákonnej výrobe omamných a psychotropných látok)

15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 16: Iné informácie

Pokyny na zmenu		
Oddiel	Zmenená položka	Poznámky
	Číslo OSN (RID)	Pridané
	Počet kužeľov/modrých svetiel (ADN)	Pridané
	Vyžaduje sa vybavenie (ADN)	Pridané
	Prípustná preprava (ADN)	Pridané
	Vyňaté množstvá (ADN)	Pridané
	Obmedzené množstvá (ADN)	Pridané
	Bezpečnostné značky (ADN)	Pridané
	Klasifikačný kód (ADN)	Pridané
	Vlastné dopravné pomenovanie (RID)	Pridané
	Identifikačné číslo nebezpečenstva (RID)	Pridané
	Colis express (expresné zásielky) (RID)	Pridané
	Špeciálne prepravné nariadenia - Nakládka, vykládka a manipulácia (RID)	Pridané
	Špeciálne prepravné nariadenia - tovar bez obalu (RID)	Pridané
	Špeciálne prepravné nariadenia - balíky (RID)	Pridané
	Prepravná kategória (RID)	Pridané
	Kódy na nádržiacich pre nádrže RID (RID)	Pridané
	Špeciálne nariadenia pre mobilné cisterny a kontajnery pre tovar bez obalu (RID)	Pridané
	Pokyny pre mobilné cisterny a kontajnery na tovar bez obalu (RID)	Pridané
	Ustanovenia na zmiešané balenie (RID)	Pridané
	Osobitné ustanovenia o balení (RID)	Pridané
	Pokyny k baleniu (RID)	Pridané
	Vyňaté množstvá (RID)	Pridané
	Obmedzené množstvá (RID)	Pridané
	Osobitné ustanovenia (RID)	Pridané
	Baliaca skupina (RID)	Pridané
	Klasifikačný kód (RID)	Pridané
	Kód ERG (IATA)	Pridané
	Osobitné ustanovenia (IATA)	Pridané

Dydrogesterone

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Pokyny na zmenu		
Oddiel	Zmenená položka	Poznámky
	Maximálne množstvo netto len letecké cargo (IATA)	Pridané
	Pokyny pre balenie len letecké cargo (IATA)	Pridané
	Maximálne množstvo pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	Pridané
	Pokyny pre balenie pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	Pridané
	Maximálne obmedzené množstvo netto pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	Pridané
	Obmedzené množstvá pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	Pridané
	Očakávané množstvá pre dopravné lietadlo a cargo (IATA)	Pridané
	Bezpečnostné značky (IATA)	Pridané
	Vlastné dopravné pomenovanie (IATA)	Pridané
	Vlastné dopravné pomenovanie (IMDG)	Pridané
	Bezpečnostné značky (IMDG)	Pridané
	Č. EmS (rozliatie)	Pridané
	Č. EmS (požiar)	Pridané
	Obmedzené množstvá (IMDG)	Pridané
	Skladovanie a manipulácia (IMDG)	Pridané
	Kategória uloženia (IMDG)	Pridané
	Špeciálne nariadenia pre cisterny (IMDG)	Pridané
	Návod na nádrži (IMDG)	Pridané
	Osobitné ustanovenia IBC (IMDG)	Pridané
	Pokyny pre balenie GRV (IMDG)	Pridané
	Vyňaté množstvá (IMDG)	Pridané
	Osobitné ustanovenia (IMDG)	Pridané
	Osobitné ustanovenia na prepravu - Nakládka, vykládka a manipulácia (ADR)	Pridané
	Osobitné ustanovenia na prepravu vo voľne loženom stave (ADR)	Pridané
	Osobitné ustanovenia na prepravu kusov (ADR)	Pridané
	Kód cisterny (ADR)	Pridané
	Osobitné ustanovenia na prenosnú cisternu a kontajner na prepravu vo voľne loženom stave (ADR)	Pridané
	Inštrukcie na prenosnú cisternu a kontajner na prepravu vo voľne loženom stave (ADR)	Pridané
	Ustanovenia na zmiešané balenie (ADR)	Pridané
	Osobitné podmienky balenia (ADR)	Pridané

Dydrogesterone

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Pokyny na zmenu		
Oddiel	Zmenená položka	Poznámky
	Obalové inštrukcie (ADR)	Pridané
	Vozidlo na cisternovú prepravu	Pridané
	Nepriaznivých účinkoch na zdravie spôsobených vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov)	Pridané
	Nahrádza verziu	Pridané
	Dátum spracovania	Pridané
1.1	č.v ES	Pridané
1.1	č. CAS	Pridané
1.1	Synonymá	Odstránené
1.2	Užívateľské obmedzenia	Upravené
1.2	Použitie látky/zmesi	Upravené
1.2	Hlavná kategória použitia	Odstránené
2.1	Nežiaduce fyzikochemikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie	Upravené
2.1	klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]	Upravené
2.2	Výstražné upozornenia (CLP)	Upravené
2.2	Výstražné piktogramy (CLP)	Upravené
2.2	Bezpečnostné upozornenia (CLP)	Upravené
2.3	Iné informácie	Pridané
4.1	Všeobecné opatrenia prvej pomoci	Pridané
4.1	Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou	Upravené
4.1	Opatrenia prvej pomoci po vdýchnutí	Upravené
4.1	Opatrenia prvej pomoci po požití	Upravené
4.1	Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami	Upravené
4.2	Symptómy/účinky	Odstránené
4.2	Symptómy/účinky po požití	Odstránené
4.2	Symptómy/účinky po kontakte s pokožkou	Odstránené
4.2	Symptómy/účinky po vdýchnutí	Odstránené
4.2	Symptómy/účinky po očnom kontakte	Odstránené
4.3	Iná lekárska pomoc alebo ošetrovanie	Odstránené
5.1	Nevhodné hasiace prostriedky	Pridané
5.1	Vhodný hasiaci prostriedok	Upravené
5.2	Nebezpečné produkty rozkladu	Pridané
5.2	Nebezpečenstvo požiaru	Odstránené
5.3	Ochrana pri hasení požiaru	Pridané
5.3	Protipožiarne opatrenia	Upravené
6.1	Ochranné príslušenstvo	Pridané

Dydrogesterone

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Pokyny na zmenu		
Oddiel	Zmenená položka	Poznámky
6.1	Núdzové plány	Upravené
6.1	Všeobecné opatrenia	Upravené
6.2	Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie	Pridané
6.3	Pre zadržiavanie	Pridané
6.3	Čistiace procesy	Upravené
6.4	Odkaz na iné oddiely (8, 13)	Pridané
7.1	Dodatočné nebezpečenstvá pri spracovaní	Upravené
7.1	Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie	Upravené
7.1	Hygienické opatrenia	Upravené
7.2	Podmienky skladovania	Upravené
7.2	Baliace materiály	Pridané
7.2	Technické opatrenia	Odstránené
7.3	Špecifické koncové aplikácie	Odstránené
8.2	Ochrany dýchacích ciest	Upravené
8.2	Ochrana rúk	Upravené
8.2	Ochrana očí	Upravené
8.2	Primerané technické kontrolné opatrenia	Upravené
8.2	Ochrana pokožky a očí	Upravené
9	Molekulárna hmotnosť	Pridané
9	Farba	Pridané
9	Výzor	Upravené
9	Teplota topenia	Pridané
9	Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	Pridané
9	Čuch	Odstránené
10.1	Reaktivita	Odstránené
10.5	Nekompatibilné materiály	Odstránené
10.6	Nebezpečné produkty rozkladu	Odstránené
11.1	Skupina IARC	Pridané
11.1	LD50 orálne potkan	Upravené
12.1	EC50 72h - Riasy [1]	Pridané
12.1	EC50 - Kôrovce [1]	Pridané
12.1	LC50 - Ryby [1]	Pridané
12.1	Ekológia - všeobecne	Odstránené
12.6	Nepriaznivých účinkoch na životné prostredie spôsobených vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov)	Pridané
13.1	Regionálne nariadenie o odpadoch	Odstránené

Dydrogesterone

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Pokyny na zmenu		
Oddiel	Zmenená položka	Poznámky
14.1	Číslo OSN (ADN)	Pridané
14.1	Číslo OSN (IMDG)	Pridané
14.1	Číslo OSN (IATA)	Pridané
14.1	Číslo OSN (ADR)	Pridané
14.2	Vlastné dopravné pomenovanie (ADN)	Pridané
14.2	Vlastné dopravné pomenovanie (ADR)	Pridané
14.3	Bezpečnostné značky (RID)	Pridané
14.3	Bezpečnostné značky (ADR)	Pridané
14.3	Trieda (ADR)	Pridané
14.4	Skupina balenia (ADN)	Pridané
14.4	Obalová skupina (IATA)	Pridané
14.4	Baliaca skupina (IMDG)	Pridané
14.4	Obalová skupina (ADR)	Pridané
14.6	Dodatočné požiadavky/Pozorovania (ADN)	Pridané
14.6	Osobitné ustanovenia (ADN)	Pridané
14.6	Osobitné ustanovenia o balení (IMDG)	Pridané
14.6	Pokyny k baleniu (IMDG)	Pridané
14.6	Dopravná kategória (ADR)	Pridané
14.6	Osobitné ustanovenia (ADR)	Pridané
14.6	Vyňaté množstvá (ADR)	Pridané
14.6	Obmedzené množstvá (ADR)	Pridané
14.6	Kód obmedzujúci tunel (ADR)	Pridané
14.6	Identifikačné číslo nebezpečnosti (Kemler-číslo)	Pridané
14.6	Klasifikačný kód (ADR)	Pridané

Úplné znenie viet H a EUH:	
Aquatic Chronic 2	Nebezpečné pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 2
Carc. 2	Karcinogenita, kategória 2
ED ENV 2	Endokrinný disruptor pre životné prostredie, Kategória 2
ED HH 1	Endokrinný disruptor pre zdravie ľudí, Kategória 1
EUH380	Môže spôsobiť endokrinnú disrupciu u ľudí.
EUH431	Podozrenie, že spôsobuje endokrinnú disrupciu v životnom prostredí.
H351	Podozrenie, že spôsobuje rakovinu.
H372	Spôsobuje poškodenie orgánov (endokrinný systém) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
H411	Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
STOT RE 1	Toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, kategória 1

Karta bezpečnostných údajov (SDS), EÚ

Dydrogesterone

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

ODMIENUTIE ZODPOVEDNOSTI Informácie uvedené v tomto zázname pochádzajú zo zdrojov, ktoré považujeme za hodnoverné. Aj napriek tomu sú však poskytované bez záruky, či už výslovnej alebo nevýslovnej, týkajúcej sa ich presnosti. Podmienky a postupy týkajúce sa manipulácie, skladovania, používania alebo likvidácie produktu sú mimo našej kontroly a nespádajú do našej kompetencie. Práve z týchto dôvodov nezodpovedáme v prípade straty, poškodenia alebo použitia akokoľvek spojeného s manipuláciou, uskladnením, použitím alebo zneškodnením produktu. Tento bezpečnostný záznam bol vypracovaný a má byť použitý len pre tento produkt. Ak sa produkt používa ako súčasť iného produktu, informácie, ktoré sa naňho vzťahujú nemusia byť platné. Táto informácia sa zakladá na súčasných vedomostiach a je určená len na opísanie výrobku na zdravotné, bezpečnostné účely a environmentálne požiadavky. Nemala by sa preto pokladať za zaručujúcu žiadnu špecifickú vlastnosť výrobku.