

1. JAGU: Aine/segude ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

1.1. Tootetähis

Toote esinemisvorm	: Aine
Aine nimetus	: Gestodene
Tootekood	: 201600433
Sünonüümid	: 13-Ethyl-17-hydroxy-18,19-dinor-17 α -pregna-4,15-dien-20-yn-3-one

1.2. Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, mida ei soovitata

1.2.1. Vastavad identifitseeritud kasutajad

Peamine kasutusala	: Toode on ette nähtud uurimistööks, analüüsiks ja teadushariduse andmiseks.
Aine/segude kasutusala	: Ainult erialaseks kasutamiseks
Funktsioon või kasutusvaldkond	: Laborikemikaalid

1.2.2. Kasutusala, mida ei soovitata

Kasutuspiirangud	: Mitte kasutada: Allaneelamine, Sissehingamine, Nahakaudne
------------------	-------------------------------------------------------------

1.3. Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

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. Hädaabitelefoni number

Hädaabitelefoni number	: +33(0)390215608
------------------------	-------------------

2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

2.1. Aine või segu klassifitseerimine

Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008

Kantserogeensus, 2. kategooria	H351
Reproduktiivtoksilisus, 1.A kategooria	H360
Reproduktiivtoksilisus, täiendav ohukategooria, toime imetamisele ja imetamise kaudu	H362
Ohtlik vesikeskkonnale – ägeda mürgisuse, 1. kategooria	H400
Ohtlik vesikeskkonnale – kroonilise mürgisuse, 1. kategooria	H410

H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu

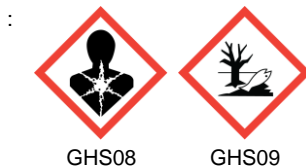
Kahjulikud füüsikalised-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale

Eksperti arvamused ja tõendav jõud.

2.2. Märgistuselemendid

Märgistamine vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]

Ohupiktogramm (CLP)



Signaalsõna (CLP)	: Ettevaatust
Ohulause (CLP)	: H351 - Arvatavasti põhjustab vähktõbe. H360 - Võib kahjustada viljakust või loodet. H362 - Võib kahjustada rinnaga toidetavat last. H410 - Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.

Gestodene

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

Hoiatuslaused (CLP)

- : P201 - Enne kasutamist tutvuda erijuhistega.
- P202 - Mitte käidelda enne ohutusnõuetega tutvumist ja nendest arusaamist.
- P260 - Tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud ainet mitte sisse hingata.
- P263 - Vältida kokkupuudet raseduse ja imetamise ajal.
- P264 - Pärast käitlemist pesta hoolega käed, käsivarred ja nägu.
- P270 - Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.
- P273 - Vältida sattumist keskkonda.
- P280 - Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski/kuulmiskaitsevahendeid.
- P308+P313 - Kokkupuute või kokkupuutekahtluse korral: Pöörduda arsti poole.
- P391 - Mahavoolanud toode kokku koguda.
- P405 - Hoida lukustatult.
- P501 - Sisu/mahuti kõrvaldada ohtlike või erijäätmete kogumispunkti, kooskõlas kohalike, piirkondlike, riiklike ja/või rahvusvaheliste eeskirjadega.

Mürgistus vastavalt: erand sisepakendile, mille sisu maht ei ületa 10 ml

Ohupiktogramm (CLP)



GHS08

2.3. Muud ohud

Lisateave puudub

3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

3.1. Ained

Nimetus	Tootetähis	%	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008
Gestodene	-	≤ 100	Carc. 2, H351 Repr. 1A, H360 Lact., H362 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu

3.2. Segud

Mittekohaldatav

4. JAGU: Esmaabimeetmed

4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

- Esmaabi sissehingamise korral : Asetada kannatanu värske õhu kätte. Võimaldage kahjustatud isikul hingata värsket õhku.
- Esmaabi nahale sattumisel : Kõrvaldada maksimaalselt pühkimise teel (puhas ja pehme imav lapp). Pesta rohke veega, lisades vette pesuvahendit.
- Esmaabi silma sattumise korral : Loputada veega, hoides silmalaud hästi lahti.
- Esmaabi allaneelamise korral : Loputada suud. Spetsiaalne tervisekontroll. Ülemäärasel kokkupuutel võib põhjustada hingamisteede ärritust.

4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

- Sümptomid/mõju : Võimalikud järelmõjud.
- Sümptomid/mõju sissehingamisel : Andmed ebapiisavad.
- Sümptomid/mõju nahale sattumisel : Andmed ebapiisavad.
- Sümptomid/mõju silma sattumisel : Andmed ebapiisavad.
- Sümptomid/mõju allaneelamisel : Sümptomid võivad olla peapööritused, peavalud, iiveldustunne ja liikumisvõime kaotus.

Gestodene

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Pöörduda arsti poole. Võimaluse korral näidata ohutuskaarti. Selle puudumisel näidata pakendit või etiketti. Toimeaine. Ravim.

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

5.1. Tulekustutusvahendid

Sobivad kustutusvahendid : Tuletõrjetekk.

5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

Tuleoht : Vt punkt 2.2.

5.3. Nõuanded tuletõrjajatele

Tulekustutusmeetmed : Kasutada ümbritsevate tulekahjude tõrjumiseks sobivaid vahendeid.

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

Üldmeetmed : Vältida otsest kokkupuudet tootega. Tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud ainet mitte sisse hingata.

6.1.1. Tavapersonal

Hädaolukorraplaanid : Kanda sobivat kaitseriietust, kindaid ning silmade- ja näokaitsevahendit.

6.1.2. Päästetöötajad

Lisateave puudub

6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Lisateave puudub

6.3. Tõkestamis- ning puhastamise meetodid ja -vahendid

Puhastusmeetodid : Tagada jäätmete kogumine ja nõuetekohane ladestamine. Puhastada hoolikalt. Pesta mittetaaskasutatavad jäägid: Naatriumhüpokloriit lahus.

6.4. Viited muudele jagudele

Lisateave puudub

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Täiendavad ohud töötlemisel : Kasutaja tähelepanu juhitakse veel riskidele, mis võivad esineda toote kasutamisel muul otstarbel peale selle ettenähtud kasutusotstarbe.

Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud : Käidelda toodet ettevaatlikult. Vältida otsest kokkupuudet tootega. Toodet tuleb võimalust mööda käidelda tõmbekapis.

Hügieenimeetmed : Toote käitlemisel järgida hea tööstushügieeni ja ohutusnõudeid.

7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Tehnilised abinõud : Järgida kehtivaid eeskirju.

Ladustamistingimused : Hoida lukustatult.

7.3. Erikasutus

Vt punkt 1.

Gestodene

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

8.1. Kontrolliparameetrid

8.1.1 Riiklikud ohtlike ainete piirnormid töökambas ja bioloogilised piirnormid

Lisateave puudub

8.1.2. Soovitatavate seiremeetmete

Lisateave puudub

8.1.3. Tekkivad õhusaasteained

Lisateave puudub

8.1.4. DNEL ja PNEC

Lisateave puudub

8.1.5. Kontrolltasemetega loikes koostatav riskialal

Lisateave puudub

8.2. Kokkupuute ohjamine

8.2.1. Asjakohane tehniline kontroll

Asjakohane tehniline kontroll:

Hoida hästi ventileeritavas kohas. Kasutada ainult integreeritud filtriga tõmbekapis. Ülimalt tõhus kübemefilter (HEPA filter).

8.2.2. Isikukaitsevahendid

8.2.2.1. Silmade ja näo kaitsmine

Silmakaitsevahendid:

Kaitseprillid. DIN EN 166

8.2.2.2. Nahakaitse

Naha- ja kehakaitsevahendid:

Kasutada kemikaalile kindlat kaitseriietust. DIN EN 13034

Käte kaitse:

Kemikaalile kindlad kaitsekindad. ISO 374-1

8.2.2.3. Hingamisteede kaitsevahendid

Hingamisteede kaitsevahendid:

Tolmu lendumine: tolumask P3 filtriga. DIN EN 140 & 149. Vedeltoode: Aerosoolile kindel mask. Kokkupuute korral auru/tolmu/aerosoolidega kanda hingamisaparaati

8.2.2.4. Termiline oht

Lisateave puudub

8.2.3. Keskkonda sattumise piiramine ja kontrollimine

Lisateave puudub

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Füüsikaline olek	: Tahke
Värv	: Puudub
Välimus	: Pulber.
Lõhn	: Mittekohaldatav.
Lõhnaläve	: Puudub
Sulamispunkt	: Puudub
Külmumispunkt	: Puudub
Keemispunkt	: Puudub
Süttivus	: Puudub
Plahvatuspiirid	: Mittekohaldatav

Gestodene

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

Alumine plahvatuspiir	: Mittekohaldatav
Ülemine plahvatuspiir	: Mittekohaldatav
Leekpunkt	: Mittekohaldatav
Ihesüttimistemperatuur	: Mittekohaldatav
Lagunemistemperatuur	: Puudub
pH	: Puudub
Lahuse pH	: Puudub
Viskoossus, kinemaatiline	: Mittekohaldatav
Lahustuvus	: Vesi: < 0,1 g/l
N-oktanooli-vee jaotustegur (Log Kow)	: Puudub
Aururõhk	: Puudub
Aururõhk temperatuuril 50°C	: Puudub
Tihedus	: Puudub
Suhteline tihedus	: Puudub
Suhteline aurutihedus temperatuuril 20°C	: Mittekohaldatav
Osakese suurus	: Puudub

9.2. Muu teave

9.2.1. Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta

Lisateave puudub

9.2.2. Muud ohutusnäitajad

Lisateave puudub

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

10.1. Reaktsioonivõime

Püsiv tavatingimustes.

10.2. Keemiline stabiilsus

Lisateave puudub

10.3. Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Lisateave puudub

10.4. Tingimused, mida tuleb vältida

Lisateave puudub

10.5. Kokkusobimatud materjalid

Normaalsel kasutusel puuduvad. Vt punkt 7.

10.6. Ohtlikud lagusaadused

Lagunemispunktini kuumutamisel eraldab ohtlikku suitsu.

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

11.1. Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008

Äge mürgisus (suukaudne)	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Äge mürgisus (nahakaudne)	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Äge mürgisus (sissehingamisel)	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)

Gestodene

LD50 suu kaudu rotil	4000 mg/kg
Nahasöövitus/-ärritus	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)

Gestodene

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

Raske silmakahjustus/silmade ärritus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Hingamisteede või naha sensibiliseerimine	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Mutageensus sugurakkudele	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Lisateave	: AMESi test: Negatiivne
Kantserogeensus	: Arvatavasti põhjustab vähktõbe.
Reproduktiivtoksilisus	: Võib kahjustada viljakust või loodet. Võib kahjustada rinnaga toidetavat last.
Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Hingamiskahjustus	: Klassifitseerimata (Andmete saamine ei ole tehniliselt võimalik)

11.2. Teave muude ohtude kohta

Lisateave puudub

12. JAGU: Ökoloogiline teave

12.1. Mürgisus

Ökoloogia - üldine	: Ohtlikud jäätmed. Kasutada sobivaid äraviskamismahuteid.
Oht vesikeskkonnale, lühiajaline (äge)	: Väga mürgine veeorganismidele.
Oht vesikeskkonnale, pikaajaline (krooniline)	: Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.
Ei degradeeru kiirelt	

Gestodene

LC50 - Kala [1]	< 6,6 mg/l (96h, Pimephales promelas) (OECD meetod 203)
EC50 - Koorikloomad [1]	> 7,9 mg/l (48h, Daphnia magna (vesikirp)) (OECD meetod 202) (Küllastatud lahus)
EC50 72h - Vetikad [1]	< 1 mg/l (72h, Desmodesmus subspicatus) (OECD meetod 201)

12.2. Püsivus ja lagunduvus

Gestodene

Biolagunduvus	1 % (28 päeva) (OECD meetod 301F)
---------------	-----------------------------------

12.3. Bioakumulatsioon

Lisateave puudub

12.4. Liikuvus pinnases

Lisateave puudub

12.5. Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

Lisateave puudub

12.6. Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Lisateave puudub

12.7. Muud kahjulikud mõjud

Lisateave puudub

13. JAGU: Jäätmekäitlus

13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

Kohalikud eeskirjad (jäätmed)	: Hävitada vastavalt kehtivatele kohalikele/riiklikele ohutuseeskirjadele.
-------------------------------	----------------------------------------------------------------------------




Gestodene

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

14. JAGU: Veonõuded

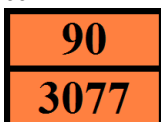
Kooskõlas ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. ÜRO number või ID number		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. ÜRO veose tunnusnimetus		
KESKKONNAOHTLIK AINE, TAHKE, N.O.S.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Veodokumentide kirjeldus		
UN 3077 KESKKONNAOHTLIK AINE, TAHKE, 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. Transpordi ohuklass(id)		
9	9	9
		
14.4. Pakendigrupp		
III	III	III
14.5. Keskkonnohud		
Keskkonnoahtlik: Jah	Keskkonnoahtlik: Jah Reostab merd: Jah	Keskkonnoahtlik: Jah
Lisateave puudub		

14.6. Eriettevaatusabinõud kasutajatele

Maismaavedu

Klassifikatsioonikood (ADR)	: M7
Erisätted (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Piiratud kogused (ADR)	: 5kg
Erandkogused (ADR)	: E1
Pakkimiseeskiri (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Pakkimise erisätted (ADR)	: PP12, B3
Koospakkimise sätted (ADR)	: MP10
Teisaldatavate paakide ja vahekonteinerite eeskirjad (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Teisaldatavate paakide ja puistveose konteinerite erisätted (ADR)	: TP33
Paagikood (ADR)	: SGAV, LGBV
Sõiduk paagi veoks	: AT
Veokategooria (ADR)	: 3
Veo erisätted - vedu saadetistes	: V13
Veo erisätted - vedu puistes	: VC1, VC2
Veo erisätted - pealelaadimine, mahalaadimine, teisaldamine	: CV13
Ohu tunnusnumber (Kemleri arv)	: 90
Oranžid numbrimärgid	:



Tunneli piirangu kood (ADR)

: -

Gestodene

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

merevedu

Erisäte (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Piiratud kogused (IMDG)	: 5 kg
Väljaarvatud kogused (IMDG)	: E1
Pakkimisjuhised (IMDG)	: LP02, P002
Pakendamise erisätted (IMDG)	: PP12
Mahtlastikonteinerite juhendid (IMDG)	: IBC08
Erisätted mahtlastikonteinerite kohta (IMDG)	: B3
Juhised tsisternide kohta (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Erieskirjad tsisternide kohta (IMDG)	: TP33
Avariiplaani nr (Tulekahju)	: F-A
Avariiplaani nr (Mahavalgumine)	: S-F
Lasti liik (IMDG)	: A
Lastimine ja lossimine (IMDG)	: SW23

Õhuvedu

PCA väljaarvatud kogused (IATA)	: E1
PCA piiratud kogused (IATA)	: Y956
PCA piiratud koguse maksimaalne netokogus (IATA)	: 30kgG
PCA pakkimisjuhised (IATA)	: 956
PCA maksimaalne netokogus (IATA)	: 400kg
CAO pakkimisjuhised (IATA)	: 956
CAO maksimaalne netokogus (IATA)	: 400kg
Erisätted (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
ERG-kood (IATA)	: 9L

14.7. Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega

Mittekohaldatav

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

15.1. Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid

15.1.1. EL eeskirjad

REACHi määruse XVII lisa (piiramise tingimused)

Ei ole loetletud REACHi määruse XVII lisas

REACHi määruse XIV lisa (lubade loetelu)

Ei ole loetletud REACHi määruse XIV lisas (lubade loetelu)

REACHi kandidaatainete nimekiri (SVHC)

Ei ole kantud REACHi kandidaatainete nimekirja

PIC-määrus (eelnevalt teavitatud nõusolek)

Ei rakendata.

POP-määrus (püsivad orgaanilised saasteained)

Ei rakendata.

Osoonimäärus (1005/2009)

Ei ole loetletud osoonikihi kahanemise nimekirjas (määrus EL 1005/2009)

Lõhkeainete lähteainete määrus (2019/1148)

Ei sisalda aineid, mis on loetletud lõhkeainete lähteainete nimekirjas (määrus EU 2019/1148 lõhkeainete lähteainete turustamise ja kasutamise kohta)

Uimastite lähteainete määrus (273/2004)

Ei sisalda aineid, mis on loetletud narkootikumide lähteainete nimekirjas (määrus EÜ 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta)

Gestodene

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

15.1.2. Siseriiklikud eeskirjad

Lisateave puudub

15.2. Kemikaaliohutuse hindamine

Lisateave puudub

16. JAGU: Muu teave

H- ja EUH-lausetes terviktekst:	
Aquatic Acute 1	Ohtlik vesikeskkonnale – ägeda mürgisuse, 1. kategooria
Aquatic Chronic 1	Ohtlik vesikeskkonnale – kroonilise mürgisuse, 1. kategooria
Carc. 2	Kantserogeensus, 2. kategooria
H351	Arvatavasti põhjustab vähktõbe.
H360	Võib kahjustada viljakust või loodet.
H362	Võib kahjustada rinnaga toidetavat last.
H400	Väga mürgine veeorganismidele.
H410	Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.
Lact.	Reproduktiivtoksilisus, täiendav ohukategooria, toime imetamisele ja imetamise kaudu
Repr. 1A	Reproduktiivtoksilisus, 1.A kategooria

Ohutuskaart (SDS), EL

VASTUTUSEST LAHTIÜTLEMINE. Käesoleval kaardil esitatud teave pärineb allikatest, mida meie peame usaldusväärseteks. Teave on antud siiski garanteerimata sõnaselgelt või vaikimisi selle õigsust