

Nomegestrol acetate for ID and assay

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878
Išleidimo data: 03/04/2023 Peržiūrėta: 22/10/2025 Pakeičia ankstesnę versiją: 03/04/2023 Versija: 2.0

1 SKIRSNIS: Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

1.1. Produkto identifikatorius

Produkto forma	: Medžiaga
Medžiagos pavadinimas	: Nomegestrol acetate for ID and assay
Cheminis pavadinimas	: Nomegestrol acetate
EB Nr	: 261-379-8
CAS Nr	: 58652-20-3
Produkto kodas	: 201600644

1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Nustatyti naudojimo būdai

Cheminės medžiagos/ mišinio naudojimas	: Moksliniai tyrimai ir plėtra Techninis testavimas ir analizė Tik profesionaliam naudojimui
Funkcija arba naudojimo kategorija	: Laboratorijos chemikalai

Nerekomenduojami naudojimo būdai

Naudojimo apribojimai	: Ne maistui, vaistams ar namų vartojimui
-----------------------	---

1.3. Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

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. Pagalbos telefono numeris

Skubios pagalbos telefono numeris	: +33(0)390215608
-----------------------------------	-------------------

2 SKIRSNIS: Galimi pavojai

2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]

Aplinką veikianti endokrininę sistemą ardanti medžiaga, 2 Kategorija	EUH431	
Žmonių sveikatą veikianti endokrininę sistemą ardanti medžiaga, 1 Kategorija	EUH380	
Kancerogeniškumas, 1A kategorija	H350	
Toksinis poveikis reprodukcijai, 1A kategorija	H360	
Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – kartotinis poveikis, 1 kategorija	H372	
Pavojinga vandens aplinkai – Lėtinis pavojus, 1 kategorija	H410	(M=10)
Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių		

Kenksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai

Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus. Gali sukelti vėžį. Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui. Kenkia organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.

Nomegestrol acetate for ID and assay

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

2.2. Ženklavimo elementai

Ženklavimas pagal (EB) reglamentą Nr. 1272/2008 [CLP]

Pavojaus piktogramos (CLP)



GHS08 GHS09

Signalinis žodis (CLP)

: Pavojinga

Pavojingumo frazės (CLP)

: EUH380 - Gali ardyti žmonių endokrininę sistemą.
EUH431 - Įtariama, kad būdama aplinkoje ardo endokrininę sistemą.
H350 - Gali sukelti vėžį.
H360 - Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui.
H372 - Kenkia organams (endokrininė sistema), jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
H410 - Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Atsargumo frazės (CLP)

: P201 - Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas.
P202 - Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai.
P260 - Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.
P263 - Vengti kontakto nėštumo metu/maitinant krūtimi.
P264 - Po naudojimo kruopščiai nuplauti plaštakas, dilbius ir veidą.
P270 - Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti.
P273 - Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
P280 - Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones/naudoti klausos apsaugos priemones.
P314 - Pasijutus blogai, kreiptis į gydytoją.
P391 - Surinkti ištekėjusią medžiagą.
P405 - Laikyti užrakintą.
P501 - Turinį / talpyklą šalinti pavojingų ar specialiųjų atliekų surinkimo punktas, pagal vietinį, regioninį, nacionalinį ir (arba) tarptautinį reglamentą.

Žymėjimas pagal: Lengvata vidinėms pakuotėms, kurių turinys neviršija 10 ml.

Pavojaus piktogramos (CLP)



GHS08

2.3. Kiti pavojai

Ši medžiaga/mišinys neatitinka REACH reglamento XIII priede nurodytų PBT kriterijų

Ši medžiaga/mišinys neatitinka REACH reglamento XIII priede nurodytų vPvB kriterijų

Medžiaga įtraukta į sąrašą, sudarytą pagal REACH 59 straipsnio 1 dalį dėl endokrininę sistemą ardančių savybių, arba nustatyta, kad ji turi endokrininę sistemą ardančių savybių pagal Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2017/2100 arba Komisijos reglamente (ES) 2018/605 nustatytus kriterijus

Kita informacija

: Veiklioji medžiaga (farmacijos gaminiuose).
Dėmesio. Medžiaga dar iki galo neištirta.

3 SKIRSNIS: Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.1. Medžiagos

Pavadinimas	Produkto identifikatorius	%	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]
Nomegestrol acetate medžiaga, nustatyta kaip turinti endokrininės sistemos ardomųjų savybių	CAS Nr: 58652-20-3 EB Nr: 261-379-8	≤ 100	ED ENV 2, EUH431 ED HH 1, EUH380 Carc. 1A, H350 Repr. 1A, H360 STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)

Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių

Nomegestrol acetate for ID and assay

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

4 SKIRSNIS: Pirmosios pagalbos priemonės

4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Bendros pirmosios pagalbos priemonės	: Jei yra bent kokių abejonių ar vis atsiranda tam tikrų simptomų, kreipkitės nedelsiant į gydytoją.
Pirmosios pagalbos priemonės įkvėpus	: Išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Paguldykite nukentėjusį. Esant negalavimui: Kreiptis į gydytoją.
Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus ant odos	: Nusivilkite drabužius, ant kurių pakliuvo medžiagos, ir švelniu muilu bei vandeniu nuplaukite palietas odos vietas, paskui nuplaukite šiltu vandeniu.
Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus į akis	: Praplaukite vandeniu, patempdami gerai vokus. Jei skausmas ar paraudimas išlieka, kreipkitės į gydytoją.
Pirmosios pagalbos priemonės prarijus	: Praskalaukite burną vandeniu (tik jei asmuo sąmoningas). Niekada sąmonę praradusiam žmogui nieko neduokite per burną. Nedelsiant kreiptis į gydytoją.

4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Nėra papildomos informacijos

4.3. Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Nėra papildomos informacijos

5 SKIRSNIS: Priešgaisrinės priemonės

5.1. Gesinimo priemonės

Tinkamos gesinimo priemonės	: Naudokite atitinkamas priemones, gesinant esantį šalia gaisrą. Anglies dioksidas. Purškiamas vanduo. Sausi milteliai. Gaisro gesinimo paklodė.
Netinkamos gesinimo priemonės	: Nenaudokite stiprios vandens srovės.

5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Pavojingi skilimo produktai gaisro metu	: Nevisiškai sudegus, išsiskiria pavojingas anglies monoksidas, anglies dioksidas ir kitos toksiškos dujos. Galimas nuodingų dūmų išsiskyrimas.
---	---

5.3. Patarimai gaisrininkams

Priešgaisrinės priemonės	: Venkite, kad gaisro gesinimui skirtas vanduo patektų į aplinką.
Apsauga gaisro gesinimo metu	: Nebandykite be pritaikytos apsauginės įrangos. Autonominis uždaras prietaisas, apsaugojantis kvėpavimo takus. Visiškai apsaugotas kūnas.

6 SKIRSNIS: Avarijų likvidavimo priemonės

6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Bendrieji matavimai	: Venkite sąlyčio su oda, akimis ir drabužiais.
Avarijos nelikviduojantiems darbuotojams	
Avarinių atvejų planai	: Evakuokite nereikalingą personalą.
Pagalbos teikėjams	
Apsauginė įranga	: Nebandykite be pritaikytos apsauginės įrangos. Norint daugiau informacijos, žiūrėkite skirsnį 8 "Poveikio prevencija / asmens apsauga".

6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Užkirskite įtekėjimą į kanalizacijas ir vandentiekius.

6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Sulaikymui	: Sugerkite su inertine medžiaga ir pašalinkite ją į atitinkamą atliekų šalinimo konteinerį.
Valymo procedūros	: Gausiai praplaukite vandeniu suteptus paviršius. Valant, naudokite ploviklius.

Nomegestrol acetate for ID and assay

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Apie medžiagos šalinimą skaitykite 13 skyriuje.

7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas

7.1. Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės

Apdirbimo metu papildomi pavojai	: Negalima būti besilaukiančioms ar maitinančioms moterims.
Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės	: Venkite nebūtino poveikio. Užtikrinkite darbo vietoje gerą ventiliaciją.
Higienos priemonės	: Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos. Plaukite rankas prieš pertraukas ir po darbo.

7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Laikymo sąlygos	: Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Venkite šilumos ir tiesioginės saulės spindulių.
Pakavimo medžiagos	: Laikykite originaliuose konteneriuose.

7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Nėra papildomos informacijos

8 SKIRSNIS: Poveikio kontrolė / asmens apsauga

8.1. Kontrolės parametrai

Nėra papildomos informacijos

8.2. Poveikio kontrolės priemonės

Atitinkamos techninio valdymo priemonės

Atitinkamos techninio valdymo priemonės:

Užtikrinkite darbo vietoje gerą ventiliaciją. Paprastai reikalinga ir vietinė ištraukiamoji, ir bendroji patalpų ventiliacija. Produktas kiek įmanoma turi būti naudojamas traukos spintoje.

Asmeninės apsaugos įranga

Akių ir (arba) veido apsaugą

Akių apsauga:

Užsidėkite akių apsaugas. Apsauginiai akiniai su šoninėmis apsaugomis. (EN 166)

Odos apsaugą

Odos ir kūno apsaugos priemonės:

Dėvėkite tinkamus apsauginius drabužius. Naudojimas laboratorijoje : laboratorinis chalatas. (EN 13034)

Rankų apsauga:

Mūvėti tinkamas pirštines. Apsauginės pirštinės, atsparios cheminiams produktams. (EN 374)

Kvėpavimo apsaugą

Kvėpavimo apsaugą:

Susidarius dulkėms, naudokite kvėpavimo prietaisą su filtrais: P3

9 SKIRSNIS: Fizikinės ir cheminės savybės

9.1. Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

Fizinė būseną	: Kieta
Spalva	: White. beveik balta.
Išvaizda	: Crystalline powder.
Molekulinė masė	: 370,49 g/mol
Kvapų	: Nėra

Nomegestrol acetate for ID and assay

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Kvapo atsiradimo ribinė	: Nėra
Lydimosi temperatūra	: 176 – 181 °C
Stingimo temperatūra	: Nėra
Virimo taškas	: Nėra
Degumas	: Nėra
Apatinė sprogo riba	: Netaikytina
Viršutinė sprogo riba	: Netaikytina
Plūpsnio temperatūra	: Netaikytina
Savaiminio užsidegimo temperatūra	: Netaikytina
Virimo temperatūra	: Nėra
pH	: Nėra
pH tirpalas	: Nėra
Klumpumas, kinematinis	: Netaikytina
Tirpumas	: Vanduo: < 0,1 g/l
Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Kow)	: 3,7
Garų slėgis	: Nėra
Garų slėgis esant 50°C	: Nėra
Tankis	: Nėra
Santykinis tankis	: Nėra
Santykinis garų tankis esant 20°C	: Netaikytina
Dalelių dydis	: Nėra

9.2. Kita informacija

Nėra papildomos informacijos

10 SKIRSNIS: Stabilumas ir reaktyvumas

10.1. Reaktyvumas

Nėra papildomos informacijos

10.2. Cheminis stabilumas

Nėra papildomos informacijos

10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Nėra papildomos informacijos

10.4. Vengtinios sąlygos

Nėra papildomos informacijos

10.5. Nesuderinamos medžiagos

Nėra papildomos informacijos

10.6. Pavojingi skilimo produktai

Nėra papildomos informacijos

11 SKIRSNIS: Toksikologinė informacija

11.1. Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

Ūmus toksiškumas (per burną)	: Neklasifikuojama (Neįtikinami duomenys)
Ūmus toksiškumas (per odą)	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Ūmus toksiškumas (įkvėpus)	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)

Nomegestrol acetate (58652-20-3)

LD50 per burną, žiurkė	> 2000 mg/kg (RTECS Nr. RC8899200)
Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)

Nomegestrol acetate for ID and assay

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms	: Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Kancerogeniškumas	: Gali sukelti vėžį.

Nomegestrol acetate (58652-20-3)

IARC grupė	2B - Turbūt kancerogeniškas žmogui
Toksiškumas reprodukcijai	: Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui.
STOT (vienartinis poveikis)	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
STOT (kartotinis poveikis)	: Kenkia organams (endokrininė sistema), jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
Aspiracijos pavojus	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)

11.2. Informacija apie kitus pavojus

Endokrininės sistemos ardamosios savybės

Endokrininės sistemos ardomųjų savybių sukeltą nepageidaujamą poveikį sveikatai	: Medžiaga pasižymi endokrininio veikimo būdu, t. y. ji pakeičia endokrininės sistemos funkciją (-as)
---	---

12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

12.1. Toksiškumas

Pavojinga vandens aplinkai, trumpalaikis (ūmus)	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Pavojinga vandens aplinkai, ilgalaikis (lėtinis)	: Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Nomegestrol acetate (58652-20-3)

EC50 72h - Dumbliai [1]	3,07 mg/l (72 valandos, Pseudokirchneriella subcapitata (Žalieji dumbliai)) (201 EBPO metodas)
NOEC chroniškas žuvis	0,0013 mg/l (27 dienos, Danio rerio(dryžuotoji danija))
NOEC chroniškas vėžiagyviai	> 0,00365 mg/l (Daphnia magna (vandens blusa)) (211 EBPO metodas)
NOEC chroniškas dumbliai	0,69 mg/l (72 valandos, Pseudokirchneriella subcapitata (Žalieji dumbliai)) (201 EBPO metodas)

12.2. Patvarumas ir skaidumas

Nomegestrol acetate (58652-20-3)

Patvarumas ir skaidumas	Gera nesiskaido
-------------------------	-----------------

12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Nomegestrol acetate (58652-20-3)

Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Kow)	3,7
---	-----

12.4. Judumas dirvožemyje

Nėra papildomos informacijos

12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Nomegestrol acetate (58652-20-3)

Ši medžiaga/mišinys neatitinka REACH reglamento XIII priede nurodytų PBT kriterijų
Ši medžiaga/mišinys neatitinka REACH reglamento XIII priede nurodytų vPvB kriterijų

Nomegestrol acetate for ID and assay

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

12.6. Endokrininės sistemos ardamosios savybės

Endokrininės sistemos ardomųjų savybių sukeltą : Medžiaga pasižymi endokrininio veikimo būdu, t. y. ji pakeičia endokrininės sistemos nepageidaujamą poveikį aplinkai funkciją (-as).

12.7. Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra papildomos informacijos

13 SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

13.1. Atliekų apdorojimo metodai

Nėra papildomos informacijos

14 SKIRSNIS: Informacija apie vežimą

Pagal ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. JT numeris ar ID numeris		
JT 3077	JT 3077	JT 3077
14.2. JT tinkamas krovinio pavadinimas		
APLINKAI PAVOJINGA MEDŽIAGA, KIETA, K.N.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Transportavimo dokumentų aprašymas		
UN 3077 APLINKAI PAVOJINGA MEDŽIAGA, KIETA, K.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. Vežimo pavojingumo klasė (-s)		
9	9	9
		
14.4. Pakuotės grupė		
III	III	III
14.5. Pavojus aplinkai		
Aplinkai pavojinga: Taip	Aplinkai pavojinga: Taip Teršia vandenį: Taip EmS Nr. (Ugnis): F-A EmS Nr. (Nutekėjimas): S-F	Aplinkai pavojinga: Taip
Nėra papildomos informacijos		

14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Sausumos transportas

Klasifikavimo kodas (ADR) : M7
Specialiosios nuostatos (ADR) : 274, 335, 375, 601
Riboti kiekiai (ADR) : 5kg
Nekontroliuojami kiekiai (ADR) : E1
Pakavimo instrukcijos (ADR) : P002, IBC08, LP02, R001
Specialiosios pakavimo nuostatos (ADR) : PP12, B3
Mišraus pakavimo nuostatos (ADR) : MP10

Nomegestrol acetate for ID and assay

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Kilnojamųjų cisternų ir biralinių krovinių konteinerių instrukcijos (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Kilnojamųjų cisternų ir biralinių krovinių konteinerių specialiosios nuostatos (ADR)	: TP33
Cisternos kodas (ADR)	: SGAV, LGBV
Transporto priemonė vežant cisternomis	: AT
Transporto kategorija (ADR)	: 3
Specialios vežimo nuostatos - Pakuotės (ADR)	: V13
Specialios vežimo nuostatos - Suverstiniai (ADR)	: VC1, VC2
Specialios vežimo nuostatos - Pakrovimas, iškrovimas ir tvarkymas (ADR)	: CV13
Pavojaus identifikavimo numeris	: 90
Oranžinės plokštelės	:



Tunelio apribojimo kodas (ADR)	: -
--------------------------------	-----

Jūrų transportas

Specialiosios nuostatos (IMDG)	: 274, 335, 375, 966, 967, 969
Riboti kiekiai (IMDG)	: 5 kg
Nekontroliuojami kiekiai (IMDG)	: E1
Pakavimo instrukcijos (IMDG)	: LP02, P002
Specialiosios pakavimo nuostatos (IMDG)	: PP12
IBC pakavimo instrukcija (IMDG)	: IBC08
Specialios nuostatos IBC (IMDG)	: B3
Instrukcija dėl cisternų (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Specialiosios cisternų nuostatos (IMDG)	: TP33
Pakrovimo kategorija (IMDG)	: A
Sudėjimas ir apdorojimas (IMDG)	: SW23

Oro transportas

Nekontroliuojami kiekiai keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	: E1
Riboti kiekiai keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	: Y956
Didžiausias grynas kiekis, kai kiekis yra ribotas, keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	: 30kgG
Pakavimo instrukcija keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	: 956
Didžiausias grynas kiekis keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	: 400kg
Pakavimo instrukcija tik kroviniu orlaiviu (IATA)	: 956
Didžiausias grynas kiekis tik kroviniu orlaiviu (IATA)	: 400kg
Specialiosios nuostatos (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
ERG kodas (IATA)	: 9L

14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones

Netaikytina

15 SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

ES nuostatos

REACH reglamento XVII priedas (Apribojimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH reglamento XVII priedą

REACH reglamento XIV priedas (Leidimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH XIV priedą (autorizacijų sąrašas)

Nomegestrol acetate for ID and assay

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

REACH kandidatinis sąrašas (SVHC)

Neįtraukta į REACH kandidatinį sąrašą

Ozono sluoksnio reglamentas (1005/2009)

Neįtrauktas į Ozono sluoksnio ardymo sąrašą (Reglamentas ES 1005/2009)

Tarybos reglamentas (EB) dėl dvejojo naudojimo prekių kontrolės

Neįtraukta į TARYBOS REGLAMENTĄ (EB) dėl dvejojo naudojimo prekių.

Sprogmenų pirmtakų reglamentas (ES 2019/1148)

Sudėtyje nėra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į sprogmenų pirmtakų sąrašą (Reglamentas ES 2019/1148 dėl sprogmenų pirmtakų rinkodaros ir naudojimo)

Narkotikų pirmtakų reglamentas (EB 273/2004)

Sudėtyje nėra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į narkotikų pirmtakų sąrašą (Reglamentas EC 273/2004 dėl tam tikrų medžiagų, naudojamų neteisėtai narkotinių ir psichotropinių medžiagų gamybai, gamybos ir pateikimo rinkai)

15.2. Cheminės saugos vertinimas

Nėra papildomos informacijos

16 SKIRSNIS: Kita informacija

Pakeitimų nurodymas		
Skirsnis	Pakeistas elementas	Paaiškinimai
	JT numeris (RID)	Pridėtas
	Mėlynų kūgių / šviesų skaičius (ADN)	Pridėtas
	Reikalinga įranga (ADN)	Pridėtas
	Vežti leidžiama (ADN)	Pridėtas
	Nekontroliuojami kiekiai (ADN)	Pridėtas
	Riboti kiekiai (ADN)	Pridėtas
	Pavojaus ženklai (ADN)	Pridėtas
	Klasifikavimo kodas (ADN)	Pridėtas
	Tinkamas krovinio pavadinimas (RID)	Pridėtas
	Pavojaus identifikavimo nr. (RID)	Pridėtas
	Skubios siuntos (RID)	Pridėtas
	Specialios vežimo nuostatos - Pakrovimas, iškrovimas ir krovinių tvarkymas (RID)	Pridėtas
	Specialios vežimo nuostatos - Suverstinai (RID)	Pridėtas
	Specialios vežimo nuostatos - Pakuotės (RID)	Pridėtas
	Transporto kategorija (RID)	Pridėtas
	Cisternų kodai RID cisternoms (RID)	Pridėtas
	Kilnojamųjų cisternų ir biralinių krovinių konteinerių specialiosios nuostatos (RID)	Pridėtas
	Kilnojamųjų cisternų ir biralinių krovinių konteinerių instrukcijos (RID)	Pridėtas
	Specialios nuostatos mišriam pakavimui (RID)	Pridėtas
	Specialiosios pakavimo nuostatos (RID)	Pridėtas
	Pakavimo instrukcijos (RID)	Pridėtas

Nomegestrol acetate for ID and assay

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Pakeitimų nurodymas		
Skirsnis	Pakeistas elementas	Paiškinimai
	Nekontroliuojami kiekiai (RID)	Pridėtas
	Riboti kiekiai (RID)	Pridėtas
	Specialiosios nuostatos (RID)	Pridėtas
	Pakavimo grupė (RID)	Pridėtas
	Klasifikavimo kodas (RID)	Pridėtas
	ERG kodas (IATA)	Pridėtas
	Specialiosios nuostatos (IATA)	Pridėtas
	Didžiausias grynas kiekis tik kroviniu orlaiviu (IATA)	Pridėtas
	Pakavimo instrukcija tik kroviniu orlaiviu (IATA)	Pridėtas
	Didžiausias grynas kiekis keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	Pridėtas
	Pakavimo instrukcija keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	Pridėtas
	Didžiausias grynas kiekis, kai kiekis yra ribotas, keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	Pridėtas
	Riboti kiekiai keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	Pridėtas
	Nekontroliuojami kiekiai keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA)	Pridėtas
	Pavojaus ženklai (IATA)	Pridėtas
	Tinkamas krovinio pavadinimas (IATA)	Pridėtas
	Tinkamas krovinio pavadinimas (IMDG)	Pridėtas
	Pavojaus ženklai (IMDG)	Pridėtas
	EmS Nr. (Nutekėjimas)	Pridėtas
	EmS Nr. (Ugnis)	Pridėtas
	Riboti kiekiai (IMDG)	Pridėtas
	Sudėjimas ir apdorojimas (IMDG)	Pridėtas
	Pakrovimo kategorija (IMDG)	Pridėtas
	Specialiosios cisternų nuostatos (IMDG)	Pridėtas
	Instrukcija dėl cisternų (IMDG)	Pridėtas
	Specialios nuostatos IBC (IMDG)	Pridėtas
	IBC pakavimo instrukcija (IMDG)	Pridėtas
	Nekontroliuojami kiekiai (IMDG)	Pridėtas
	Specialiosios nuostatos (IMDG)	Pridėtas
	Specialios vežimo nuostatos - Pakrovimas, iškrovimas ir tvarkymas (ADR)	Pridėtas
	Specialios vežimo nuostatos - Suverstinai (ADR)	Pridėtas

Nomegestrol acetate for ID and assay

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Pakeitimų nurodymas		
Skirsnis	Pakeistas elementas	Paiškinimai
	Specialios vežimo nuostatos - Pakuotės (ADR)	Pridėtas
	Cisternos kodas (ADR)	Pridėtas
	Kilnojamųjų cisternų ir biralinių krovinių konteinerių specialiosios nuostatos (ADR)	Pridėtas
	Kilnojamųjų cisternų ir biralinių krovinių konteinerių instrukcijos (ADR)	Pridėtas
	Mišraus pakavimo nuostatos (ADR)	Pridėtas
	Specialiosios pakavimo nuostatos (ADR)	Pridėtas
	Pakavimo instrukcijos (ADR)	Pridėtas
	Transporto priemonė vežant cisternomis	Pridėtas
	Endokrininės sistemos ardomųjų savybių sukeltą nepageidaujamą poveikį sveikatai	Pridėtas
	Pakeičia ankstesnę versiją	Pridėtas
	Peržiūrėta	Pridėtas
1.1	CAS Nr	Pridėtas
1.1	EB Nr	Pridėtas
1.1	Sinonimai	Pašalintas
1.1	Pavadinimas	Pakeistas
1.2	Naudojimo apribojimai	Pakeistas
1.2	Cheminės medžiagos/ mišinio naudojimas	Pakeistas
1.2	Pagrindinė naudojimo kategorija	Pašalintas
2.1	Kenksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai	Pakeistas
2.1	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]	Pakeistas
2.2	Pavojingumo frazės (CLP)	Pakeistas
2.2	Pavojaus piktogramos (CLP)	Pakeistas
2.2	Atsargumo frazės (CLP)	Pakeistas
2.3	Kita informacija	Pridėtas
4.1	Bendros pirmosios pagalbos priemonės	Pridėtas
4.1	Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus ant odos	Pakeistas
4.1	Pirmosios pagalbos priemonės įkvėpus	Pakeistas
4.1	Pirmosios pagalbos priemonės prarijus	Pakeistas
4.1	Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus į akis	Pakeistas
4.2	Simptomai / poveikis	Pašalintas
4.2	Simptomai / poveikis prarijus	Pašalintas
4.2	Simptomai / poveikis patekus ant odos	Pašalintas
4.2	Simptomai / poveikis įkvėpus	Pašalintas

Nomegestrol acetate for ID and assay

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Pakeitimų nurodymas		
Skirsnis	Pakeistas elementas	Paiškinimai
4.2	Simptomai / poveikis patekus į akis	Pašalintas
4.3	Kita gydytojo nuomonė ar gydymas	Pašalintas
5.1	Netinkamos gesinimo priemonės	Pridėtas
5.1	Tinkamos gesinimo priemonės	Pakeistas
5.2	Pavojingi skilimo produktai gaisro metu	Pridėtas
5.2	Gaisro pavojus	Pašalintas
5.3	Apsauga gaisro gesinimo metu	Pridėtas
5.3	Priešgaisrinės priemonės	Pakeistas
6.1	Apsauginė įranga	Pridėtas
6.1	Avarinių atvejų planai	Pakeistas
6.1	Bendrieji matavimai	Pakeistas
6.2	Ekologinės atsargumo priemonės	Pridėtas
6.3	Sulaikymui	Pridėtas
6.3	Valymo procedūros	Pakeistas
6.4	Nuoroda į kitus skirsnius (8, 13)	Pridėtas
7.1	Apdirbimo metu papildomi pavojai	Pakeistas
7.1	Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės	Pakeistas
7.1	Higienos priemonės	Pakeistas
7.2	Laikymo sąlygos	Pakeistas
7.2	Pakavimo medžiagos	Pridėtas
7.2	Techninės priemonės	Pašalintas
7.3	Specialūs galutiniai naudojimai	Pašalintas
8.2	Kvėpavimo apsaugą	Pakeistas
8.2	Rankų apsauga	Pakeistas
8.2	Akių apsauga	Pakeistas
8.2	Atitinkamos techninio valdymo priemonės	Pakeistas
8.2	Odos ir kūno apsaugos priemonės	Pakeistas
9	Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Kow)	Pridėtas
9	Molekulinė masė	Pridėtas
9	Lydimosi temperatūra	Pridėtas
9	Spalva	Pridėtas
9	Išvaizda	Pakeistas
9	Kvapas	Pašalintas
10.1	Reaktyvumas	Pašalintas
10.5	Nesuderinamos medžiagos	Pašalintas
10.6	Pavojingi skilimo produktai	Pašalintas
11.1	IARC grupė	Pridėtas

Nomegestrol acetate for ID and assay

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Pakeitimų nurodymas		
Skirsnis	Pakeistas elementas	Paiškinimai
11.1	LD50 per burną, žiurkė	Pakeistas
12.1	NOEC chroniškas žuvys	Pridėtas
12.1	NOEC chroniškas vėžiagyviai	Pridėtas
12.1	NOEC chroniškas dumbliai	Pridėtas
12.1	EC50 72h - Dumbliai [1]	Pridėtas
12.1	Ekologija – bendroji informacija	Pašalintas
12.6	Endokrininės sistemos ardomųjų savybių sukeltą nepageidaujamą poveikį aplinkai	Pridėtas
13.1	Regioninis atliekų reglamentas	Pašalintas
14.1	JT numeris (ADN)	Pridėtas
14.1	JT numeris (IMDG)	Pridėtas
14.1	JT numeris (IATA)	Pridėtas
14.1	JT numeris (ADR)	Pridėtas
14.2	Tinkamas krovinio pavadinimas (ADN)	Pridėtas
14.2	Tinkamas krovinio pavadinimas (ADR)	Pridėtas
14.3	Pavojaus ženklai (RID)	Pridėtas
14.3	Pavojaus ženklai (ADR)	Pridėtas
14.3	Klasė (ADR)	Pridėtas
14.4	Pakavimo grupė (ADN)	Pridėtas
14.4	Pakavimo grupė (IATA)	Pridėtas
14.4	Pakavimo grupė (IMDG)	Pridėtas
14.4	Pakavimo grupė (ADR)	Pridėtas
14.6	Papildomi reikalavimai/pastebėjimai (ADN)	Pridėtas
14.6	Specialiosios nuostatos (ADN)	Pridėtas
14.6	Specialiosios pakavimo nuostatos (IMDG)	Pridėtas
14.6	Pakavimo instrukcijos (IMDG)	Pridėtas
14.6	Transporto kategorija (ADR)	Pridėtas
14.6	Specialiosios nuostatos (ADR)	Pridėtas
14.6	Nekontroliuojami kiekiai (ADR)	Pridėtas
14.6	Riboti kiekiai (ADR)	Pridėtas
14.6	Tunelio apribojimo kodas (ADR)	Pridėtas
14.6	Pavojaus identifikavimo numeris	Pridėtas
14.6	Klasifikavimo kodas (ADR)	Pridėtas

Visas H ir EUH sakinių tekstas:	
Aquatic Chronic 1	Pavojinga vandens aplinkai – Lėtinis pavojus, 1 kategorija
Carc. 1A	Kancerogeniškumas, 1A kategorija
ED ENV 2	Aplinką veikianti endokrininę sistemą ardanti medžiaga, 2 Kategorija

Nomegestrol acetate for ID and assay

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Visas H ir EUH sakinių tekstas:	
ED HH 1	Žmonių sveikatą veikianti endokrininę sistemą ardanti medžiaga, 1 Kategorija
EUH380	Gali ardyti žmonių endokrininę sistemą.
EUH431	Įtariama, kad būdama aplinkoje ardo endokrininę sistemą.
H350	Gali sukelti vėžį.
H360	Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui.
H372	Kenkia organams (endokrininė sistema), jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
H410	Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
Repr. 1A	Toksinis poveikis reprodukcijai, 1A kategorija
STOT RE 1	Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – kartotinis poveikis, 1 kategorija

Saugos duomenų lapas (SDS), ES

ATSAKOMYBĖS ATSISAKYMAS Informacija pateikta šiame lape yra iš patikimo šaltinio. Tačiau jis nesuteikia aiškias arba numanomas garantijas dėl jų tikslumo. Mes nekontroliuojame ir nėra mūsų kompetencijoje produkto paruošimo, sandėliavimo, naudojimo arba pašalinimo numatytos sąlygos. Dėl šių ir kitų priežasčių atsisakome bet kokios atsakomybės praradus, pažeidus arba patyrus išlaidas, susijusias su produkto paruošimu, sandėliavimu, naudojimu ar pašalinimu. Šis SDL buvo peržiūrėtas ir privalo būti naudojamas tik šiam produktui. Jei šis produktas yra naudojamas kaip kito produkto sudedamoji dalis, pateikta informacija negali būti taikoma. Ši informacija paremta mūsų turimomis žiniomis ir skirta aprašyti produktą sveikatos, saugumo ir aplinkosaugos tikslais. Jos nereikėtų suvokti kaip užtikrinančios specifines produkto savybes.