

Nomegestrol acetate for ID and assay

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' reviżjoni: 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	: Nomegestrol acetate for ID and assay
Isem kimiku	: Nomegestrol acetate
Nru KE	: 261-379-8
Nru CAS	: 58652-20-3
Kodiċi tal-prodott	: 201600644

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

Użi rilevanti identifikati

L-użu tas-sustanza/tat-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	
Karċinoġenicità, Kategorija 1A	H350	
Tossiċità riproduttiva, Kategorija 1A	H360	
Tossiċità għal organu wieħed immirat - Esponiment ripetut, Kategorija 1	H372	
Perikolu għall-ambjent akwatiku – Periklu Kroniku, Kategorija 1	H410	(M=10)
It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16		

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

Tossiku ħafna għall-organiżmi akwatiċi b'mod li jhalli effetti dejjiema. Jista' jikkawża l-kanċer. Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-ġuf. Jikkawża ħsara lill-organi minhabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.

Nomegestrol acetate for ID and assay

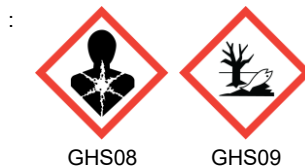
Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

2.2. Elementi fuq it-tikketta

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

Piktogrammi ta' periklu (CLP)



GHS08

GHS09

Kelma sinjal (CLP)

: Periklu

Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)

- : EUH380 - Jistgħu jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fil-bnedmin.
EUH431 - Suspettati li jikkawżaw tfixkil fis-sistema endokrinali fl-ambjent.
H350 - Jista' jikkawża l-kanċer.
H360 - Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-guf.
H372 - Jikkawża ħsara lill-organi (sistema endokrinali) minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
H410 - Tossiku ħafna għall-organiżmi akwatiċi b'mod li jhalli effetti dejjiema.
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/dhaħen/gass/raxx/fwar/sprej.
P263 - Evita l-kuntatt waqt it-tqala u t-treddigh.
P264 - Aħsel idejn, 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-smigh.
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

Din is-sustanza/tahlita ma tissodisfax il-PBT kriterji dwar ir-Regolament ta' REACH, anness XIII

Din is-sustanza/tahlita ma tissodisfax il-vPvB kriterji dwar ir-Regolament ta' REACH, anness XIII

Is-sustanza hi inkluża fl-eленku 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.

Nomegestrol acetate for ID and assay

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

3.1. Sustanzi

Isem	Identifikatur tal-prodott	%	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]
Nomegestrol acetate sustanza hijiex identifikata bħala sustanza li ħandha proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali	Nru CAS: 58652-20-3 Nru KE: 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)

It-test shiħ 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 tiegħu n-nifs. Halli l-vittma jistrieħ. Jekk il-persuna ma hiex f'sikitha: Ikkonsulta tabib.
Miżuri tal-ewwel għajna wara kuntatt mal-ġilda	: Nehhi l-hwejjeg affettwati u aħsel il-parijiet sponuti kollha b'sapun ħafif u ilma, segwit bi tlaħliha b'ilma fietel.
Miżuri tal-ewwel għajna wara kuntatt mal-għajnejn	: Laħlaħ bl-ilma fil-waqt li żżomm l-għajnejn miftuħin beraħ. Ikseb attenzjoni medika jekk l-uġiġħ, it-teptip jew il-ħmura tippersisti.
Miżuri tal-ewwel għajna wara ingestjoni	: 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 titfi 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. Dhaħen tossiċi jistghu jiġu fformati.
--	---

5.3. Parir lill-pumpiera

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

TAQSIMA 6: Miżuri għar-rilaxx aċċidentali

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

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

Nomegestrol acetate for ID and assay

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Għall-persunal li mhuwiex ta' emerġenza

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

Għall-persunal tal-emergenza

Tagħmir protettiv : Tipprovax tiegħi 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-dhul fid-dranaġġi u il-mijiet 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 ucuħ 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 manipulazzjoni sikura

Perikli addizzjonali meta proċessati : M'għandekx tesponi nisa tqal jew li qed iredgħu.
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 jiġi 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' ħażna : 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 jiġi manipulat taħt ħud ta' laboratorju kull meta possibbli.

Tagħmir ta' protezzjoni personali

Il-protezzjoni tal-għajnejn u tal-wiċċ

Protezzjoni tal-għajnejn:

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

Protezzjoni għall-ġilda

Il-protezzjoni tal-ġilda:

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

Il-protezzjoni tal-id:

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

Nomegestrol acetate for ID and assay

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

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	: 370.49 g/mol
Ir-riħa	: Mhux disponibbli
Il-limitu massimu tar-riħa	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-tidwib	: 176 – 181 °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
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)	: 3.7
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

Nomegestrol acetate for ID and assay

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

TAQSIMA 11: Informazzjoni tossikoloġika

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

Tossiċità akuta (mill-ħalq)	: Mhux ikklassifikat (Dejta inkonklussiva)
Tossiċità akuta (dermika)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossiċità akuta (tittieħed man-nifs)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)

Nomegestrol acetate (58652-20-3)	
LD50 ġurdien orali	> 2000 mg/kg (Nru RTECS RC8899200)
Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Ħsara serja lill-ġhajnejn/irritazzjoni tal-ġhajnejn	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Karċinogenicità	: Jista' jikkawża l-kanċer.

Nomegestrol acetate (58652-20-3)	
Grupp IARC	2B - Possibilment karċinoġeniku għal bniedem
Tossiċità riproduttiva	: Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-ġuf.
Tossiċità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponiment ta' darba	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossiċità speċifika għall-organiżmi 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 jfixxlu s-sistema endokrinali

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

TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

12.1. Tossiċità

Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien qasir (akut)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien twil (kroniku)	: Tossiku ħafna għall-organiżmi akwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema.

Nomegestrol acetate (58652-20-3)	
EC50 72h - Algae [1]	3.07 mg/l (72 Sigħat, Pseudokirchneriella subcapitata (Alka ħadra)) (OECD metodu 201)
NOEC ħut kroniku	0.0013 mg/l (27 jiem, Danio rerio(ħuta żebrija))
NOEC krustaċea kronika	> 0.00365 mg/l (Daphnia magna (Berghud tal-ilma)) (OECD metodu 211)
NOEC alka kronika	0.69 mg/l (72 Sigħat, Pseudokirchneriella subcapitata (Alka ħadra)) (OECD metodu 201)

12.2. Persistenza u degradabilità

Nomegestrol acetate (58652-20-3)	
Persistenza u degradabilità	Ma jiddegradax malajr

12.3. Potenzjal bjoakkumulattiv

Nomegestrol acetate (58652-20-3)	
Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow)	3.7

Nomegestrol acetate for ID and assay

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

12.4. Mobilità fil-ħamrija

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.5. Riżultati tal-valutazzjoni PBT u vPvB

Nomegestrol acetate (58652-20-3)
Din is-sustanza/taħlita ma tissodisfax il-PBT kriterji dwar ir-Regolament ta' REACH, anness XIII
Din is-sustanza/taħlita ma tissodisfax il-vPvB kriterji dwar ir-Regolament ta' REACH, anness XIII

12.6. Proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali

Effetti ta' ħsara fuq l-ambjent kkawżati minn proprjetajiet li jfixxlu 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-trattament tal-iskart

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

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		

Nomegestrol acetate for ID and assay

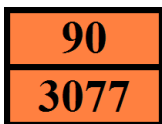
Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

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 ġarr ta' tank	: AT
Kategorija ta' trasport (ADR)	: 3
Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Imballaġġi (ADR)	: V13
Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Massa (ADR)	: VC1, VC2
Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Tagħbija, ħatt u ġestjoni (ADR)	: CV13
Numru ta' identifikazzjoni tal-periklu (Nru ta' Kemler)	: 90
Pjanċi oranjjo	:



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

Nomegestrol acetate for ID and assay

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

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-tahlita

Regolamenti tal-UE

Anness XVII tar-REACH (Lista ta' Restrizzjoni)

Mhux elenkat fl-Anness XVII tar-REACH

Anness tar-REACH XIV (Lista ta' Awtorizzazzjoni)

Mhux elenkat fl-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)

15.2. Valutazzjoni tas-sigurtà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 16: Informazzjoni oħra

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsima	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

Nomegestrol acetate for ID and assay

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
	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
	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 Propriu ta' Merkanzija (IATA)	Miżjud/a
	Isem Propriu 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

Nomegestrol acetate for ID and assay

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsima	Oġġett mibdul	Kummenti
	Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Taghbija, ħatt u ġestjoni (ADR)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Massa (ADR)	Miżjud/a
	Dispożizzjonijiet speċjali għal ġarr - Imballaġġi (ADR)	Miżjud/a
	Kodiċi tat-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' ħsara fuq is-saħħa kawżati minn proprjetajiet li jfixxlu s-sistema endokrinali	Miżjud/a
	Jissostitwixxi l-verżjoni ta'	Miżjud/a
	Data ta' reviżjoni	Miżjud/a
1.1	Nru CAS	Miżjud/a
1.1	Nru KE	Miżjud/a
1.1	Sinonimi	Imneħħi
1.1	Isem	Modifikat/a
1.2	Restrizzjonijiet t'uzu	Modifikat/a
1.2	L-użu tas-sostanza/taħlita	Modifikat/a
1.2	Kategorija ta' użu prinċipali	Imneħħi
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 għajjnuna	Miżjud/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara kuntatt mal-gilda	Modifikat/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara inilazzjoni	Modifikat/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara inġestjoni	Modifikat/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara kuntatt mal-għajn	Modifikat/a

Nomegestrol acetate for ID and assay

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
4.2	Sintomi/effetti	Imneħhi
4.2	Sintomi/effetti wara inġestjoni	Imneħhi
4.2	Sintomi/effetti wara kuntatt mal-ġilda	Imneħhi
4.2	Sintomi/effetti wara inilazzjoni	Imneħhi
4.2	Sintomi/effetti wara kuntatt mal-ġhajn	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
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-ġhajn	Modifikat/a
8.2	Kontrolli xierqa tal-inġinerija	Modifikat/a
8.2	Il-protezzjoni tal-ġilda	Modifikat/a
9	Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow)	Miżjud/a
9	Massa molekulari	Miżjud/a
9	Il-punt tat-tidwib	Miżjud/a
9	Il-kulur	Miżjud/a
9	Apparenza	Modifikat/a
9	Ir-riħa	Imneħhi

Nomegestrol acetate for ID and assay

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
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	NOEC ħut kroniku	Miżjud/a
12.1	NOEC krustaċea kronika	Miżjud/a
12.1	NOEC alka kronika	Miżjud/a
12.1	EC50 72h - Algae [1]	Miżjud/a
12.1	Ekologija – 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 Propriu ta' Merkanzija (ADN)	Miżjud/a
14.2	Isem Propriu ta' Merkanzija (ADR)	Miżjud/a
14.3	Tikketti ta' periklu (RID)	Miżjud/a
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

Nomegestrol acetate for ID and assay

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Test sħiħ ta' frażijiet H- u EUH-:	
Aquatic Chronic 1	Perikoluż għall-ambjent akwatiku – Periklu Kroniku, Kategorija 1
Carc. 1A	Karċinoġeniċità, Kategorija 1A
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.
H350	Jista' jikkawża l-kanċer.
H360	Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-guf.
H372	Jikkawża ħsara lill-organi (sistema endokrinali) minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
H410	Tossiku ħafna għall-organiżmi akwatiċi b'mod li jhalli effetti dejjiema.
Repr. 1A	Tossiċità riproduttiva, Kategorija 1A
STOT RE 1	Tossiċità għal organu wieħed immirat - Esponiment ripetut, Kategorija 1

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

ĠAĦDA MIR-RESPONSABILITÀ L-informazzjoni f'din l-SDS għet miksuba minn sorsi li aħna nemmnu li huma afidabbli. Madanakollu, l-informazzjoni qed tingħata mingħajr ebda garanzija, espressa jew implicita dwar il-korrettezza tagħha. Il-kundizzjonijiet jew metodi ta' żamma, ħażna, 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' ġestjoni, ħażna, 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 tiggarantixxi xi karatteristika speċifika tal-prodott.