

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006

Ημερομηνία έκδοσης 08-Ιουλ-2015

Ημερομηνία αναθεώρησης 06-Οκτ-2023

Αριθμός αναθεώρησης 4

### ΤΜΗΜΑ 1: ΣΤΟΙΧΕΊΑ ΟΥΣΊΑΣ/ΠΑΡΑΣΚΕΥΆΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΤΑΙΡΕΊΑΣ/ΕΠΙΧΕΊΡΗΣΗΣ

### 1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Περιγραφή προϊόντος: <u>Cyproterone acetate</u>

Cat No. : 459540000; 459540010; 459542500

Αρ. CAS427-51-0Αρ. EK207-048-3Μοριακός τύποςC24 H29 CI O4

### 1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

**Συνιστώμενη χρήση** Χημικά εργαστηρίου. **Μη συνιστώμενες χρήσεις** Δεν υπάρχουν πληροφορίες

### 1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

Εταιρεία

Οντότητα / επωνυμία επιχείρησης στην ΕΕ

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel, Belgium

Όνομα επιχείρησης / επιχείρησης του Ηνωμένου Βασιλείου

Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom

**Διεύθυνση email** begel.sdsdesk@thermofisher.com

#### 1.4. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Για πληροφορίες στις ΗΠΑ, καλέστε 001-800-227-6701 Για πληροφορίες στην Ευρώπη, καλέστε: +32 14 57 52 11

Τηλ. έκτακτης ανάγκης, Ευρώπη: +32 14 57 52 99 Τηλ. έκτακτης ανάγκης, ΗΠΑ: 201-796-7100

CHEMTREC αρ. τηλ, ΗΠΑ: 800-424-9300 CHEMTREC αρ. τηλ. Ευρώπη: 703-527-3887

### ΤΜΗΜΑ 2: ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΌΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΌΤΗΤΑΣ

### 2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

CLP ταξινόμηση - Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Σωματικοί κίνδυνοι

#### Cyproterone acetate

Ημερομηνία αναθεώρησης 06-Οκτ-2023

Βάσει διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται

### Κίνδυνοι για την υγεία

Οξεία δερματική τοξικότητα Οξεία τοξικότητα εισπνοής - Σκόνες και ομίχλες Καρκινογένεση Κατηγορία 4 (H312) Κατηγορία 4 (H332) Κατηγορία 2 (H351)

### Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι

Βάσει διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται

Για το πλήρες κείμενο των Δηλώσεις κινδύνου: βλ. τμήμα 16

### 2.2. Στοιχεία επισήμανσης



### Προειδοποιητική λέξη

#### Προσοχή

### Δηλώσεις κινδύνου

Η351 - Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου

Η312 + Η332 - Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής

### Δηλώσεις προφυλάξεων

Ρ302 + Ρ352 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι

Ρ312 - Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία

P304 + P340 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή

Ρ280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο

#### 2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Τοξικό για τα χερσαία σπονδυλωτά Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες

### ΤΜΗΜΑ 3: ΣΎΝΘΕΣΗ/ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΆ

### <u>3.1. Ουσίες</u>

Συστατικό	Aρ. CAS	Aρ. EK	Ποσοστό κατά	CLP ταξινόμηση - Κανονισμός (ΕΚ) αριθ.
			βάρος	1272/2008
6-Chloro-1beta.,2betadihydro-17-hydro	427-51-0	EEC No. 207-048-3	>95	Acute Tox. 4 (H312)
xy-3'H-cyclopropa[1,2]pregna-1,4,6-triene-3				Acute Tox. 4 (H332)
.20-dione 17-acetate				Carc. 2 (H351)

\_\_\_\_\_

#### Cyproterone acetate

Ημερομηνία αναθεώρησης 06-Οκτ-2023

Για το πλήρες κείμενο των Δηλώσεις κινδύνου: βλ. τμήμα 16

### ΤΜΗΜΑ 4: ΜΈΤΡΑ ΠΡΏΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΏΝ

### 4.1. Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

**Γενικές συστάσεις** Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, καλέστε ένα γιατρό.

Επαφή με τα μάτια Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό, επίσης και κάτω από τα βλέφαρα, για τουλάχιστον 15

λεπτά. Επισκεφθείτε γιατρό.

Επαφή με το δέρμα Πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Εάν ο ερεθισμός του δέρματος

επιμένει, καλέστε έναν γιατρό.

Κατάποση Πλύνετε το στόμα με νερό και έπειτα πιείτε άφθονο νερό. Επισκεφθείτε γιατρό αν

παρουσιαστούν συμπτώματα.

Εισπνοή Μεταφέρετε στον καθαρό αέρα. Σε περίπτωση διακοπής της αναπνοής, προβείτε σε

τεχνητή αναπνοή. Επισκεφθείτε γιατρό αν παρουσιαστούν συμπτώματα.

Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός για τα άτομα που προσφέρουν τις πρώτες βοήθειες Βεβαιωθείτε ότι το ιατρικό προσωπικό γνωρίζει το(α) εμπλεκόμενο(α) υλικό(ά), λαμβάνει

προφυλάξεις για την προστασία του και αποφεύγει την εξάπλωση της μόλυνσης.

#### 4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Κανένα ευλόγως προβλέψιμο.

### 4.3. Ένδειξη οιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Σημείωση για τον ιατρό Προβείτε σε θεραπεία ανάλογα με τα συμπτώματα.

### ΤΜΗΜΑ 5: ΜΈΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΈΜΗΣΗ ΤΗΣ ΠΥΡΚΑΓΙΆΣ

### 5.1. Πυροσβεστικά μέσα

#### Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

Ψεκασμός νερού, διοξείδιο του άνθρακα (CO2), ξηρά χημικά μέσα, αφρός ανθεκτικός στις αλκοόλες.

#### Πυροσβεστικά μέσα που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν για λόγους ασφαλείας

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

### 5.2. Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Η θερμική αποσύνθεση μπορεί να οδηγήσει σε ελευθέρωση ερεθιστικών αερίων και ατμών.

#### Επικίνδυνα προϊόντα καύσης

Μονοξείδιο του άνθρακα (CO), Διοξείδιο του άνθρακα (CO2), Υδροχλώριο.

#### 5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Όπως σε οποιαδήποτε πυρκαγιά, φοράτε αυτοτελή αναπνευστική συσκευή με πίεση κατά ζήτηση, MSHA/NIOSH (εγκεκριμένη ή ισοδύναμη) και πλήρη προστατευτικό εξοπλισμό.

### ΤΜΗΜΑ 6: ΜΈΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΏΠΙΣΗ ΤΥΧΑΊΑΣ ΈΚΛΥΣΗΣ

#### Cyproterone acetate

Ημερομηνία αναθεώρησης 06-Οκτ-2023

### 6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Διασφαλίζετε επαρκή εξαερισμό. Χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας όταν απαιτείται. Αποφεύγετε το σχηματισμό σκόνης.

#### 6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Δεν θα πρέπει να απελευθερώνεται στο περιβάλλον. Βλ. τμήμα 12 για πρόσθετες οικολογικές πληροφορίες.

### 6.3. Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

Σκουπίστε και τοποθετήστε με φτυάρι σε κατάλληλα δοχεία για διάθεση. Διατηρείται σε κατάλληλα, κλειστά δοχεία για διάθεση.

### 6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Βλέπε μέτρα προστασίας στις ενότητες 8 και 13.

### ΤΜΗΜΑ 7: ΧΕΙΡΙΣΜΌΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΉΚΕΥΣΗ

### 7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο. Διασφαλίζετε επαρκή εξαερισμό. Να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια, με το δέρμα ή με τα ρούχα. Αποφύγετε την κατάποση και την εισπνοή. Αποφέγετε το σχηματισμό σκόνης.

#### Στοματική υγιεινή

Χειριστείτε το προϊόν σύμφωνα με την ορθή βιομηχανική πρακτική υγιεινής και ασφάλειας.

#### 7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων

Το δοχείο να διατηρείται ερμητικά κλεισμένο, σε στεγνό και καλά αεριζόμενο μέρος. Διατηρείτε στο ψυγείο.

### 7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Χρήση σε εργαστήρια

### ΤΜΗΜΑ 8: ΈΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΈΚΘΕΣΗΣ/ΑΤΟΜΙΚΉ ΠΡΟΣΤΑΣΊΑ

### 8.1 Παράμετροι ελέγχου

### Όρια έκθεσης

Αυτό το προϊόν, όπως παρέχεται, δεν περιέχει επικίνδυνα υλικά με οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης όπως αυτές καθορίστηκαν από τις ρυθμιστικές αρχές της εκάστοτε περιοχής

### Τιμές βιολογικών ορίων

Το προϊόν αυτό, όπως παρέχεται, δεν περιέχει κανένα επικίνδυνο υλικό με βιολογικά όρια που καθιερώθηκαν από τις τοπικές

#### Cyproterone acetate

Ημερομηνία αναθεώρησης 06-Окт-2023

ειδικές κανονιστικές αρχές

#### μέθοδοι παρακολούθησης

ΕΝ 14042:2003 Αναγνωριστικό τίτλου: Ατμόσφαιρες του χώρου εργασίας. Οδηγός για την εφαρμογή και χρήση διαδικασιών για την αξιολόγηση της έκθεσης σε χημικούς και βιολογικούς παράγοντες.

Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL) / Παράγωγο ελάχιστο επίπεδο εφέ (DMEL) Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC)

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

### 8.2 Έλεγχοι έκθεσης

### Μηχανικοί έλεγχοι

Διασφαλίζετε επαρκή εξαερισμό, ειδικά σε περιορισμένες περιοχές.

Όπου είναι δυνατό, για τον έλεγχο επικίνδυνων υλικών στην πηγή, πρέπει να υιοθετούνται μέτρα μηχανικού ελέγχου, όπως απομόνωση ή περιορισμός της διεργασίας, εισαγωγή αλλαγών διεργασίας ή εξοπλισμού για τον περιορισμό της απελευθέρωσης ή της επαφής και χρήση συστημάτων εξαερισμού κατάλληλου σχεδιασμού

### Μέσα ατομικής προστασίας

Προστασία των ματιών Φοράτε γυαλιά προστασίας με πλαϊνό προστατευτικό (ή γυαλιά προστασίας από χημικά)

(πρότυπο της ΕΕ - ΕΝ 166)

Προστασία των χεριών Προστατευτικά γάντια

Καουτσούκ νιτριλίου Δείτε τ	υος χρόνος Πάχος γαντιών ις συστάσεις τασκευαστών	πρότυπο της <b>ΕΕ</b> EN 374	<b>γάντι σχόλια</b> (ελάχιστη απαίτηση)
-----------------------------	---	---------------------------------	--

Προστασία δέρματος και Μακρυμάνικος ρουχισμός. σώματος

Ελέγξτε πριν από τη χρήση γαντιώνΠαρακαλούμε προσέχετε τις οδηγίες του προμηθευτή γαντιών σχετικά με τη διαπέραση και το χρόνο ρήξεως. Ανατρέξτε τον παραγωγό / προμηθευτή για πληροφορίεςΒεβαιωθείτε ότι τα γάντια είναι κατάλληλα για την εργασία; Χημική συμβατότητα, επιδεξιότητασυνθήκες λειτουργίας, Ευαισθησία χρήστη, π.χ. επιδράσεις ευαισθητοποίησηςΕπίσης, λάβετε υπόψη τις ειδικές τοπικές συνθήκες κάτω από τις οποίες χρησιμοποιείται το προϊόν, όπως τον κίνδυνο κοψίματος, απόξεσης και διάρκεια επαφής Αφαιρέστε τα γάντια με προσοχή να αποφεύγεται η μόλυνση του δέρματος

οδών

Προστασία των αναπνευστικών Όταν οι εργάτες αντιμετωπίζουν συγκεντρώσεις άνω του ορίου έκθεσης, πρέπει να χρησιμοποιούν κατάλληλους πιστοποιημένους αναπνευστήρες.

Για την προστασία του ατόμου που τον φοράει, ο αναπνευστικός προστατευτικός εξοπλισμός πρέπει να είναι το σωστό μέγεθος και η χρήση και συντήρησή του πρέπει να

γίνονται κατάλληλα

ανάγκης

Μεγάλης κλίμακας / χρήση έκτακτης Χρησιμοποιείτε αναπνευστήρα εγκεκριμένο από την NIOSH/MSHA ή αναπνευστήρα που συμφωνεί με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο ΕΝ 136 εάν γίνει υπέρβαση των ορίων έκθεσης ή

παρουσιαστεί ερεθισμός ή άλλα συμπτώματα

Cyproterone acetate

Ημερομηνία αναθεώρησης 06-Οκτ-2023

Συνιστώμενος τύπος φίλτρου: Φίλτρο σωματιδίων που συμμορφώνεται με το πρότυπο

EN 143

**Μικρά / εργαστηριακή χρήση** Χρησιμοποιείτε αναπνευστήρα εγκεκριμένο από την NIOSH/MSHA ή αναπνευστήρα που

συμφωνεί με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο ΕΝ 149:2001 εάν γίνει υπέρβαση των ορίων έκθεσης

Στερεό

Στερεό

Στερεό

ή παρουσιαστεί ερεθισμός ή άλλα συμπτώματα

**Συνιστάται μάσκα ημίσεως: -** Φιλτράρισμα σωματιδίων: EN149: 2001 Όταν RPE χρησιμοποιείται μια δοκιμή Fit προσωπίδα θα πρέπει να διεξαχθεί

Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

### ΤΜΗΜΑ 9: ΦΥΣΙΚΈΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΈΣ ΙΔΙΌΤΗΤΕΣ

### 9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Φυσική κατάσταση Στερεό

Όψη

**Οσμή** Καμία διαθέσιμη πληροφορία **Όριο οσμής** Δεν διατίθενται δεδομένα

**Σημείο τήξης/περιοχή τήξης** 207 - 215 °C / 404.6 - 419 °F

**Σημείο μαλάκυνσης** Δεν διατίθενται δεδομένα **Σημείο ζέοης/περιοχή ζέοης** Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Αναφλεξιμότητα (Υγρό) Δεν εφαρμόζεται

**Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο)** Καμία διαθέσιμη πληροφορία **Ορια έκρηξης** Δεν διατίθενται δεδομένα

**Σημείο ανάφλεξης** Καμία διαθέσιμη πληροφορία **Μέθοδος -** Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης Δεν διατίθενται δεδομένα Θερμοκρασία αποσύνθεσης Δεν διατίθενται δεδομένα ρΗ Καμία διαθέσιμη πληροφορία

**Ιξώδες** Δεν εφαρμόζεται

Υδατοδιαλυτότητα Αδιάλυτα

Διαλυτότητα σε άλλους διαλύτες Καμία διαθέσιμη πληροφορία

**Συντελεστής κατανομής (n-οκτανόλη/νερό) Συστατικό**log Pow
6-Chloro-1-.beta.,2-.beta.-dihydro-17-h 3.10
ydroxy-3'H-cyclopropa(1, 2)progna-1,4

ydroxy-3'H-cyclopropa[1,2]pregna-1,4,

6-triene-3,20-dione 17-acetate

Τάση ατμών Δεν διατίθενται δεδομένα Πυκνότητα / Ειδικό βάρος Δεν διατίθενται δεδομένα Φαινομενική πυκνότητα Δεν διατίθενται δεδομένα

Πυκνότητα ατμών Δεν εφαρμόζεται

Χαρακτηριστικά σωματιδίων Δεν διατίθενται δεδομένα

9.2. Άλλες πληροφορίες

**Μοριακός τύπος** C24 H29 Cl O4 **Μοριακό βάρος** 416.94

Ταχύτητα εξάτμισης Δεν εφαρμόζεται - Στερεό

### ΤΜΗΜΑ 10: ΣΤΑΘΕΡΌΤΗΤΑ ΚΑΙ ΔΡΑΣΤΙΚΌΤΗΤΑ

10.1. Αντιδραστικότητα

Καμία γνωστή βάσει των παρεχόμενων πληροφοριών

Cyproterone acetate

Ημερομηνία αναθεώρησης 06-Окт-2023

Σελίδα 7/12

10.2. Χημική σταθερότητα

Σταθερό σε κανονικές συνθήκες.

10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Επικίνδυνος πολυμερισμός Επικίνδυνες αντιδράσεις

Δεν προκύπτει επικίνδυνος πολυμερισμός. Κανένας υπό φυσιολογικές διεργασίες.

10.4. Συνθήκες προς αποφυγήν

Μη συμβατά προϊόντα. Υπερθέρμανση. Αποφεύγετε το σχηματισμό σκόνης.

10.5. Μη συμβατά υλικά

Ισχυροί οξειδωτικοί παράγοντες.

10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Μονοξείδιο του άνθρακα (CO). Διοξείδιο του άνθρακα (CO2). Υδροχλώριο.

### ΤΜΗΜΑ 11: ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΈΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

#### 11.1. Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

### Πληροφορίες προϊόντος

α) οξεία τοξικότητα

Από το στόμα Βάσει διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται

Διά του δέρματος Κατηγορία 4 Κατηγορία 4 Εισπνοή

Συστατικό	LD50 δια Στόματος	LD50 Δέρματος	LC50 Εισπνοής
6-Chloro-1beta.,2betadihydro-17-hydro	>5 g/kg (Rat)	-	•
xy-3'H-cyclopropa[1,2]pregna-1,4,6-triene-3			
.20-dione 17-acetate			

β) διάβρωση/ερεθισμός του

δέρματος

Δεν διατίθενται δεδομένα

γ) σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των

ματιών

Δεν διατίθενται δεδομένα

δ) ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος ή του δέρματος

Αναπνευστικό Δεν διατίθενται δεδομένα Δεν διατίθενται δεδομένα Δέρμα

ε) μεταλλαξιγένεση των γεννητικών Δεν διατίθενται δεδομένα

κυττάρων

στ) καρκινογένεση Κατηγορία 2

Δεν υπάρχουν γνωστά καρκινογόνα χημικά στο προϊόν αυτό

ζ) τοξικότητα στην αναπαραγωγή Δεν διατίθενται δεδομένα

η) STOΤ-εφάπαξ έκθεση Δεν διατίθενται δεδομένα

Cyproterone acetate

Ημερομηνία αναθεώρησης 06-Οκτ-2023

i) STOT-επανειλημμένη έκθεση Δεν διατίθενται δεδομένα

Όργανα-στόχοι Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

ι) κίνδυνος από αναρρόφηση Δεν εφαρμόζεται

Στερεό

Αλλες αρνητικές επιπτώσεις Οι τοξικολογικές ιδιότητες δεν έχουν διερευνηθεί πλήρως.

Συμπτώματα / Επιδράσεις, οξείες ή μεταγενέστερες

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

#### 11.2. Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής αξιολόγηση των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής για την υγεία του ανθρώπου. Αυτό το

προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες.

### ΤΜΗΜΑ 12: ΟΙΚΟΛΟΓΙΚΈΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

12.1. Τοξικότητα

Οικοτοξικές επιπτώσεις Δεν περιέχει ουσίες, που είναι γνωστές σαν επικίνδυνες για το περιβάλλον ή που δεν

αποικοδομούνται σε μονάδες βιολογικού καθαρισμού.

12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα

αποικοδόμησης

Ανθεκτικότητα Ανθεκτικότητα είναι απίθανη.

### 12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης Η βιοσυσσώρευση είναι απίθανη

Συστατικό	log Pow	Συντελεστής βιοσυγκέντρωσης (ΣΒΣ)
6-Chloro-1beta.,2betadihydro-17-hydro	3.10	Δεν διατίθενται δεδομένα
xy-3'H-cyclopropa[1,2]pregna-1,4,6-triene-3		
,20-dione 17-acetate		

12.4. Κινητικότητα στο έδαφος Χυμένες ποσότητες απίθανο να διαπεράσουν το έδαφος Δεν είναι πιθανώς κινητό στο

περιβάλλον λόγω της χαμηλής διαλυτότητάς του στο νερό.

12.5. Αποτελέσματα της

αξιολόγησης ΑΒΤ και αΑαΒ

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την εκτίμηση.

12.6. Ιδιότητες ενδοκρινικής

διαταραχής Πληροφορίε διαταράκτη

Πληροφορίες ενδοκρινικού

Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες

12.7. Άλλες δυσμενείς επιπτώσεις

**Έμμονους οργανικούς ρύπους** Αυτό το προϊόν δεν περιέχει οποιαδήποτε γνωστή ή ύποπτη ουσία **Δυναμικό καταστροφής όζοντος** Αυτό το προϊόν δεν περιέχει οποιαδήποτε γνωστή ή ύποπτη ουσία

Cyproterone acetate

Ημερομηνία αναθεώρησης 06-Окт-2023

Σελίδα 9/12

ΤΜΗΜΑ 13: ΣΤΟΙΧΕΊΑ ΣΧΕΤΙΚΆ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΌΡΡΙΨΗ

13.1. Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων

Απόβλητα από

κατάλοιπα/αχρησιμοποίητα

προϊόντα

Τα απόβλητα ταξινομούνται ως επικίνδυνα. Η διάθεση γίνεται σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες περί αποβλήτων και επικίνδυνων αποβλήτων. Η απόρριψη πρέπει να συμφωνεί με

τους τοπικούς κανονισμούς.

Πετάξτε το δοχείο σε επικίνδυνα ειδικά σημεία συλλογής απορριμμάτων. Μολυσμένη συσκευασία

Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων, οι Κωδικοί Αποβλήτων δεν είναι ειδικοί

του προϊόντος, αλλά ειδικοί της εφαρμογής.

Ο χρήστης θα πρέπει να καθορίσει κωδικούς αποβλήτων με βάση την εφαρμογή για την Άλλες πληροφορίες

οποία χρησιμοποιήθηκε το προϊόν. Μην αδειάζετε το υπόλοιπο του περιεχομένου στην

αποχέτευση.

### ΤΜΗΜΑ 14: ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ ΣΧΕΤΙΚΆ ΜΕ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΆ

IMDG/IMO Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά

14.1. Αριθμός ΟΗΕ

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής

OHE

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη

μεταφορά

14.4. Ομάδα συσκευασίας

Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά ADR

14.1. Αριθμός ΟΗΕ

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής

OHE

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη

μεταφορά

14.4. Ομάδα συσκευασίας

IATA Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά

14.1. Αριθμός ΟΗΕ

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής

OHE

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη

μεταφορά

14.4. Ομάδα συσκευασίας

14.5. Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι Δεν υπάρχουν κίνδυνοι που προσδιορίζονται

14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον

χρήστη

Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις.

σύμφωνα με τις πράξεις του ΙΜΟ

14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην Δεν ισχύει, συσκευασμένα προϊόντα

#### Cyproterone acetate

Ημερομηνία αναθεώρησης 06-Οκτ-2023

### ΤΜΗΜΑ 15: ΣΤΟΙΧΕΊΑ ΣΧΕΤΙΚΆ ΜΕ ΤΗ ΝΟΜΟΘΕΣΊΑ

15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

### Διεθνή Ευρετήρια

Ευρώπη (ΕΙΝΕCS/ELINCS/NLP), Κίνα (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Καναδάς (DSL/NDSL), Αυστραλία (AICS), New Zealand (NZIoC), Φιλιππίνες (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Συστατικό	Aρ. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
6-Chloro-1beta.,2betadihydro-	427-51-0	207-048-3	-	-	-	Х	-	-	-
17-hydroxy-3'H-cyclopropa[1,2]pre									
gna-1,4,6-triene-3,20-dione									
17-acetate									

Συστατικό	Aρ. CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
6-Chloro-1beta.,2betadihydro- 17-hydroxy-3'H-cyclopropa[1,2]pre gna-1,4,6-triene-3,20-dione 17-acetate	427-51-0	-	1	1	1	-	Х	-

Υπόμνημα: X - Συμπεριλαμβάνεται στον KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

κατάλογο '-' - Not Listed

Εξουσιοδότηση/Περιορισμοί σύμφωνα με το ΕU REACH Δεν εφαρμόζεται

Συστατικό	Aρ. CAS	REACH (1907/2006) - Παράρτημα XIV - Ουσίες που υπόκεινται σε αδειοδότηση	` ,	Κανονισμός REACH (EK 1907/2006) άρθρο 59 - Κατάλογος υποψηφίων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC)
6-Chloro-1beta.,2betadihydro-1 7-hydroxy-3'H-cyclopropa[1,2]pregn a-1,4,6-triene-3,20-dione 17-acetate		-	-	-

#### Seveso III Directive (2012/18/EC)

Συστατικό	Aρ. CAS	Οδηγία Seveso III (2012/18/EU) - Προκριματικά Ποσότητες για Major Γνωστοποίηση Ατυχημάτων	Οδηγία Seveso III (2012/18/ΕΚ) - οριακές ποσότητες για Απαιτήσεις έκθεση για την ασφάλεια
6-Chloro-1beta.,2betadi hydro-17-hydroxy-3'H-cyclop ropa[1,2]pregna-1,4,6-triene- 3.20-dione 17-acetate		Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 649/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2012, σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων Δεν εφαρμόζεται

Περιέχει συστατικό(α) που πληρούν τον «ορισμό» της ουσίας ανά & πολυφθοροαλκυλίου (PFAS); Δεν εφαρμόζεται

Λάβετε υπόψη την Οδηγία 98/24/ΕΚ σχετικά με την προστασία της υγείας και ασφάλεια των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλόμενους σε χημικούς παράγοντες .

#### Cyproterone acetate

Ημερομηνία αναθεώρησης 06-Окт-2023

Εθνικοί κανονισμοί

Ταξινόμηση WGK

Τάξη διακινδύνευσης ύδατος = 3 (αυτο-ταξινόμηση)

### 15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Μια αξιολόγησης χημικής ασφάλειας / έκθεσης (CSA / CSR), δεν έχει διεξαχθεί

### ΤΜΗΜΑ 16: ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

### Το πλήρες κείμενο των δηλώσεων Η βρίσκεται στα τμήματα 2 και 3

Η312 - Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα Η332 - Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής

Η351 - Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου

### Υπόμνημα

**CAS** - Chemical Abstracts Service

TSCA - Κατάλογος Τμήματος 8(β) της Πράξης για τον Έλεγχο Τοξικών Ουσιών των ΗΠΑ

Χημικών Ουσιών/Κατάλογος Κοινοποιημένων Χημικών Ουσιών ΕΕ

PICCS - Κατάλογος Χημικών και Χημικών Ουσιών των Φιλιππίνων IECSC - Κατάλογος Υφιστάμενων Χημικών Ουσιών της Κίνας

**KECL** - Υπαρχουσών και Αξιολογημένων Χημικών Ουσιών της Κορέας

EINECS/ELINCS - Ευρωπαϊκός Κατάλογος των Υφιστάμενων Εμπορικών DSL/NDSL - Κατάλογος Εγχώριων Ουσιών/Κατάλογος Μη Εγχώριων Ουσιών του Καναδά

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

MARPOL - Διεθνής Σύμβαση για την πρόληψη της ρύπανσης από τα

**ENCS** - Υφιστάμενες και Νέες Χημικές Ουσίες της Ιαπωνίας AICS - Κατάλογος Χημικών Ουσιών της Αυστραλίας ΝΖΙοC - Κατάλογος Χημικών Ουσιών της Νέας Ζηλανδίας

WEL - Όριο έκθεσης στο χώρο εργασίας

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Αμερικανική Συνδιάσκεψη Κρατικών Υγειονολόγων Εργασίας)

**DNEL** - Επίπεδο χωρίς επιπτώσεις

RPE - Προστατευτικού αναπνευστικού εξοπλισμού

LC50 - Θανατηφόρος Συγκέντρωση 50%

NOEC - Συγκέντρωση μη παρατηρούμενου αποτελέσματος

**PBT** - Επίμονη, βιοσυσσώρευσης, Τοξικό

ΤWΑ - Χρονικά Σταθμισμένη Μέση

IARC - Διεθνής Οργανισμός Ερευνών για τον Καρκίνο

Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC)

**LD50** - Θανατηφόρος Δόση 50%

ΑΤΕ - Εκτίμηση της οξείας τοξικότητας VOC - (πτητικές οργανικές ενώσεις)

Transport Association

ΕC50 - Αποτελεσματική Συγκέντρωση 50% POW - Συντελεστή κατανομής οκτανόλης: Νερό νΡνΒ - Επίμονη πολύ, πολύ βιοσυσσώρευσης

ADR - Ευρωπαϊκή συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

**OECD** - Οργανισμός για την Οικονομική Συνεργασία και την Ανάπτυξη **BCF** - βιοσυγκέντρωσης

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Προμηθευτές δελτίο δεδομένων ασφαλείας, Chemadvisor - ΛΩΛΗ, Merck δείκτη, RTECS

Βασικές βιβλιογραφικές αναφορές και πηγές δεδομένων

#### Πληροφορίες εκπαίδευσης

Εκπαίδευση σχετικά με τους χημικούς κινδύνους, ενσωματώνοντας την επισήμανση, τα φύλλα δεδομένων ασφάλειας, τον ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό και την υγιεινή.

Χρήση ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού, που καλύπτει την κατάλληλη επιλογή, τη συμβατότητα, τις κατώφλιες τιμές διάτρησης, τη φροντίδα, τη συντήρηση, την προσαρμογή και τα πρότυπα ΕΝ.

Cyproterone acetate

Ημερομηνία αναθεώρησης 06-Οκτ-2023

Πρώτες βοήθειες για χημική έκθεση, περιλαμβάνοντας τη χρήση πλύσης ματιών και καταιονισμού ασφαλείας.

**Ημερομηνία έκδοσης** 08-Ιουλ-2015 **Ημερομηνία αναθεώρησης** 06-Οκτ-2023 **Σύνοψη αναθεώρησης** Δεν εφαρμόζεται.

Αυτό το Δελτίο Ασφάλειας ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006. ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/878 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006

### Αποποίηση ευθυνών

Οι πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας είναι σωστές κατά την πεποίθησή μας και εξ όσων είμαστε σε θέση να γνωρίζουμε και έχουμε πληροφορηθεί κατά την ημερομηνία της δημοσίευσης του παρόντος. Οι πληροφορίες που παρέχονται εξυπηρετούν μόνο ως καθοδηγητικές γραμμές για τον ασφαλή χειρισμό, χρήση, επεξεργασία, αποθήκευση, μεταφορά, διάθεση και κυκλοφορία και δεν θα πρέπει να θεωρηθούν εγγύηση ή προδιαγραφές ποιότητας. Οι πληροφορίες αφορούν μόνο το συγκεκριμένο υλικό και δεν ισχύουν για τα υλικά εκείνα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα υλικά ή σε άλλες διαδικασίες, εκτός εάν διευκρινίζεται στο κείμενο

## Τέλος του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας