

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	657711-00028	Data della prima edizione: 02.05.2016

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale	:	Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)
Altri mezzi d'identificazione	:	REGUMATE ORAL PROGESTAGEN FOR PIGS (45680)

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela	:	Prodotto veterinario
Restrizioni d'uso raccomandate	:	Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società	:	MSD Via Nettunense, Km 20.300 04011 APRILIA (LT) ITALY
Telefono	:	+1-908-740-4000
Indirizzo email della persona responsabile del SDS	:	EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Tossicità per la riproduzione, Categoria 1B	H360: Può nuocere alla fertilità o al feto.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acuatico, Categoria 1	H410: Molto tossico per gli organismi acuatici con effetti di lunga durata.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo	:		
Avvertenza	:	Pericolo	

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Versione 7.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 657711-00028	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 02.05.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---------------------------------------------------------------------------

Indicazioni di pericolo	:	H360 H410	Può nuocere alla fertilità o al feto. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	:	Prevenzione: P201 P273 P280	Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. Non disperdere nell'ambiente. Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.
		Reazione: P308 + P313	IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
		P391	Raccogliere il materiale fuoriuscito.
		Immagazzinamento: P405	Conservare sotto chiave.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

altrenogest

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
Olio di soia	8001-22-7 232-274-4	Aquatic Chronic 4; H413	>= 90 - <= 100
altrenogest	850-52-2	Acute Tox. 3; H301	>= 0,3 - < 1

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Versione 7.1 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 657711-00028 Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 02.05.2016

	212-703-1	Repr. 1B; H360 STOT RE 2; H373 (Sistema immunitario, Ghiandola adrenale) Aquatic Chronic 1; H410	
		Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 100.000	

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.
Chiamare un medico.
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.
Chiamare un medico.
Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Può nuocere alla fertilità o al feto.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	657711-00028	Data della prima edizione: 02.05.2016

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.
Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio tramite barriere d'olio o zone di contenimento).
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Versione 7.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 657711-00028	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 02.05.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---------------------------------------------------------------------------

Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

- Metodi di bonifica :
- Asciugare con materiale assorbente inerte.
 - Per sversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo scopo.
 - Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo. La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere previsti da regolamenti locali o nazionali.
 - L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Misure tecnici :
- Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.
- Ventilazione Locale/Totale :
- Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.
- Avvertenze per un impiego sicuro :
- Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.
 - Non respirare vapori o aerosol.
 - Non ingerire.
 - Evitare il contatto con gli occhi.
 - Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
 - Tenere il recipiente ben chiuso.
 - Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
- Misure di igiene :
- Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
 - Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei :

- Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Versione 7.1 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 657711-00028 Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 02.05.2016

contenitori	sotto chiave. Tenere ben chiuso. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.
Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti	: Non conservare con i seguenti tipi di prodotti: Agenti ossidanti forti Sostanze e miscele autoreattive Perossidi organici Esplosivi

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile
Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
altrenogest	850-52-2	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Interno
	Ulteriori informazioni: Pelle			
		Limite di sfregamento	10 µg/100 cm ²	Interno

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Le seguenti informazioni sono destinate a operazioni e produzioni su scala pilota/commerciale più ampia. Per contesti su scala più piccola, clinici o farmaceutici, andranno condotte pratiche di valutazione interna del rischio specifiche per la sede volte a determinare le adeguate misure di controllo dell'esposizione. I rischi per la salute derivanti dalla manipolazione di questo materiale dipendono da molteplici fattori, tra cui, a titolo esemplificativo, forma fisica e quantità manipolata. Se applicabile, utilizzare cappe di processo, ventilazione di scarico locale (es. cappe di sicurezza biologica, cappe ventilate per pesatura) o altri controlli ingegneristici per mantenere i livelli di sospensione in aria al di sotto dei limiti di esposizione raccomandati. Se non sono stati stabiliti limiti di esposizione, mantenere i livelli di sospensione in aria al valore più basso ragionevolmente possibile.

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Essenzialmente non è permessa la movimentazione manuale a contenitore aperto.

Utilizzare sistemi di elaborazione o tecnologie di contenimento chiusi.

Se maneggiato in un laboratorio, utilizzare un armadio di biosicurezza progettato appositamente, cappa aspirante o altri dispositivi di contenimento se il potenziale esiste per aerosolizzazione. Se tale potenziale non esiste, convogliare su vassoi o contenitori da banco allineati.

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Versione 7.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 657711-00028	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 02.05.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---------------------------------------------------------------------------

volto	maschera ad occhiali. Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati. Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.
Protezione delle mani	
Materiale	: Guanti resistenti ai prodotti chimici
Osservazioni	: Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
Protezione della pelle e del corpo	: Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio. Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle. Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.
Protezione respiratoria	: Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria. L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 143
Filtro tipo	: Tipo di particolati (P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: liquido
Colore	: Nessun dato disponibile
Odore	: Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	: Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	: Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	: Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	: Non applicabile
Infiammabilità (liquidi)	: Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	: Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Versione 7.1 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 657711-00028 Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 02.05.2016

Limite inferiore di esplosività / : Nessun dato disponibile
Limite inferiore di infiammabilità

Punto di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità
Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Nessun dato disponibile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle
Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	657711-00028	Data della prima edizione: 02.05.2016

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie probabili di esposizione :
Inalazione
Contatto con la pelle
Ingestione
Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg
Metodo: Metodo di calcolo

Componenti:

altrenogest:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 177 mg/kg

DL50 (Cane): 400 mg/kg

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Versione 7.1 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 657711-00028 Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 02.05.2016

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

altrenogest:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)

Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro
Risultato: negativo

Tipo di test: Danneggiamento e riparazione del DNA, sintesi non programmata di DNA in cellule di mammifero (in vitro)
Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità riproduttiva

Può nuocere alla fertilità o al feto.

Componenti:

altrenogest:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni
Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Orale

Fertilität: NOAEL: 0,016 mg/kg peso corporeo

Risultato: Effetti sulla fertilità., Nessun effetto sul comportamento sessuale.

Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale
Specie: Schimmia, femmina

Modalità d'applicazione: Orale

Fertilität: NOAEL: 0,004 mg/kg peso corporeo

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Chiara prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la fertilità, e / o sullo sviluppo, sulla base di esperimenti sugli animali

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

altrenogest:

Via di esposizione : Orale

Organi bersaglio : Sistema immunitario, Ghiandola adrenale

Valutazione : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Versione 7.1 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 657711-00028 Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 02.05.2016

prolungata o ripetuta.

Via di esposizione : Orale
Organi bersaglio : Ghiandola pituitaria

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Olio di soia:

Specie : Ratto
NOAEL : 4.000 mg/kg
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 90 h

altrenogest:

Specie : Ratto
NOAEL : 0,06 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 13 Sett.
Organi bersaglio : Sistema immunitario, organi riproduttori maschili, organi riproduttori femminili, Ghiandola adrenale
Osservazioni : Effetti sulla fertilità.

Specie : Maiale
NOAEL : 0,004 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 13 Sett.
Organi bersaglio : organi riproduttori maschili, organi riproduttori femminili
Osservazioni : Effetti sulla fertilità.

Specie : Maiale
NOAEL : 0,002 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 1 Anni
Organi bersaglio : organi riproduttori maschili, Ghiandola pituitaria
Osservazioni : Effetti sulla fertilità.

Specie : Cavallo
LOAEL : 220 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 86 Giorni
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Versione 7.1 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 657711-00028 Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 02.05.2016

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

altrenogest:

Inalazione : Sintomi: irritazione del tratto respiratorio
Contatto con la pelle : Sintomi: Irritante per la pelle
Contatto con gli occhi : Sintomi: Irritante per gli occhi

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

altrenogest:

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 0,0004 µgr/l
Tempo di esposizione: 32 d
Specie: Danio rerio (pesce zebra)
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 100.000

12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Olio di soia:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: > 4
Osservazioni: Calcolo

altrenogest:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 3,78

12.4 Mobilità nel suolo

Componenti:

altrenogest:

Diffusione nei vari compatti ambientali : log Koc: 3,3

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Versione 7.1 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 657711-00028 Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 02.05.2016

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.
Non disporre gli scarichi nella fognatura.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

ADN	: UN 3082
ADR	: UN 3082
RID	: UN 3082
IMDG	: UN 3082
IATA	: UN 3082

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN	: MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S.
------------	------------------------------------------------------

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Versione 7.1 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 657711-00028 Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 02.05.2016

	(altrenogest)
ADR	: MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (altrenogest)
RID	: MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (altrenogest)
IMDG	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (altrenogest)
IATA	: Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (altrenogest)

14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

	Classe	Rischi sussidiari
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN	
Gruppo di imballaggio	: III
Codice di classificazione	: M6
N. di identificazione del pericolo	: 90
Etichette	: 9
ADR	
Gruppo di imballaggio	: III
Codice di classificazione	: M6
N. di identificazione del pericolo	: 90
Etichette	: 9
Codice di restrizione in galleria	: (-)
RID	
Gruppo di imballaggio	: III
Codice di classificazione	: M6
N. di identificazione del pericolo	: 90
Etichette	: 9
IMDG	
Gruppo di imballaggio	: III
Etichette	: 9

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	657711-00028	Data della prima edizione: 02.05.2016

EmS Codice : F-A, S-F

IATA (Cargo)

Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico) : 964
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964
Gruppo di imballaggio : III
Etichette : Miscellaneous

IATA (Passeggero)

Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri) : 964
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964
Gruppo di imballaggio : III
Etichette : Miscellaneous

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

RID

Pericoloso per l'ambiente : si

IMDG

Inquinante marino : si

IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

La/le classificazione/i di trasporto qui fornite sono a solo scopo informativo e basate esclusivamente sulle proprietà del materiale non confezionato, come descritto nella presente Scheda di sicurezza. Le classificazioni di trasporto possono variare in base alla modalità di trasporto, alle dimensioni delle confezioni e alle variazioni delle normative regionali o nazionali.

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci:
Numero nell'elenco 3

La/le sostanza/e o la/le miscela/e

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Versione 7.1 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 657711-00028 Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 02.05.2016

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).	sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.
Regolamento (CE) n. 2024/590 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono	: Non applicabile
Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione)	: Non applicabile
Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose	: Non applicabile
REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV)	: Non applicabile
Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.	

E1	PERICOLI PER L'AMBIENTE	Quantità 1 100 t	Quantità 2 200 t
----	-------------------------	---------------------	---------------------

Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.

D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.

D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS	: non determinato
DSL	: non determinato
IECSC	: non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni	: I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione
--------------------	-------------------------------------------------------------

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Versione 7.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 657711-00028	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 02.05.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---------------------------------------------------------------------------

precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Testo completo delle Dichiarazioni-H

- H301 : Tossico se ingerito.
H360 : Può nuocere alla fertilità o al feto.
H373 : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.
H410 : Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H413 : Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Testo completo di altre abbreviazioni

- Acute Tox. : Tossicità acuta
Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Repr. : Tossicità per la riproduzione
STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutagено o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (aversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (aversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia;

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	657711-00028	Data della prima edizione: 02.05.2016

TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

Classificazione della miscela:

Repr. 1B	H360
Aquatic Chronic 1	H410

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

IT / IT