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



Altrenogest (0.4%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 16.05.2024 8.0 06.07.2024 657706-00026 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

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**

Industrie Nord 1

6105 Schachen - Switzerland

Telefono +41 41 499 97 97

responsabile del SDS

Indirizzo email della persona : 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

Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 1

H360: Può nuocere alla fertilità o al feto.

H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con

effetti di lunga durata.

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo

Avvertenza Pericolo

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



Altrenogest (0.4%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 16.05.2024 8.0 06.07.2024 657706-00026 Data della prima edizione: 02.05.2016

Indicazioni di pericolo : H360 Può nuocere alla fertilità o al feto.

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di

lunga durata.

Consigli di prudenza : Prevenzione:

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

P273 Non disperdere nell'ambiente.

P280 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	Concentrazion e (% w/w)
Olio di soia	8001-22-7 232-274-4	Aquatic Chronic 4; H413	>= 90 - <= 100
altrenogest	850-52-2 212-703-1	Acute Tox. 3; H301 Repr. 1B; H360	>= 0,3 - < 1

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



Altrenogest (0.4%) Formulation

Versione 8.0	Data di revisione: 06.07.2024	Numero SDS: 657706-00026	Data ultima edizione: 16.05.2024 Data della prima edizione: 02.05.2016		
			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 intervengo in pronto soccorso devono porre

attenzione alla propria protezione ed utilizzare

l'equipaggiamento di protezione personale 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.

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



Altrenogest (0.4%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 16.05.2024 06.07.2024 657706-00026 Data della prima edizione: 02.05.2016 8.0

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

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'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere

preicoloso 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

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



Altrenogest (0.4%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 16.05.2024 8.0 06.07.2024 657706-00026 Data della prima edizione: 02.05.2016

> tramite barriere d'olio o zone di contenimento). Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.

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 riversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adequate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo

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 governati 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.

Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare Ventilazione Locale/Totale

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, fmettere 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.

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



Altrenogest (0.4%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 16.05.2024 8.0 06.07.2024 657706-00026 Data della prima edizione: 02.05.2016

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei :

contenitori

Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare

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	
Olio di soia	8001-22-7	TWA (polvere inalabile)	5 mg/m³	CH SUVA	
	Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbablili.				
		STEL (polvere inalabile)	20 mg/m ³	CH SUVA	
	Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbablili.				
altrenogest	850-52-2	TWA	1 μg/m3 (OEB 4)	Interno	
	Ulteriori informazioni: Pelle				
		Limite di sfregamento	10 μg/100 cm ²	Interno	

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

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

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



Altrenogest (0.4%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 16.05.2024 8.0 06.07.2024 657706-00026 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 Protezione della pelle e del

corpo

Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi. 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'adequata 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 SN 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

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



Altrenogest (0.4%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 16.05.2024 8.0 06.07.2024 657706-00026 Data della prima edizione: 02.05.2016

Limite inferiore di esplosività / :

Limite inferiore di infiammabilità

Nessun dato disponibile

Punto di infiammabilità Nessun dato disponibile

Temperatura di autoaccensione Nessun dato disponibile

Temperatura di

decomposizione

Nessun dato disponibile

pН 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

Nessun dato disponibile Tensione di vapore

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 classifcato come pericoloso per reattività.

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



Altrenogest (0.4%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 16.05.2024 8.0 06.07.2024 657706-00026 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 : Inalazione

probabili di esposizione 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.

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



Altrenogest (0.4%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 16.05.2024 8.0 06.07.2024 657706-00026 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

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



Altrenogest (0.4%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 16.05.2024 8.0 06.07.2024 657706-00026 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

Prodotto:

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



Altrenogest (0.4%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 16.05.2024 8.0 06.07.2024 657706-00026 Data della prima edizione: 02.05.2016

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 : NOEC: 0,0004 µgr/l

(Tossicità cronica) Tempo di esposizione: 32 d

Specie: Danio rerio (pesce zebra)

Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità cronica : 100.000

per l'ambiente acquatico)

12.2 Persistenza e degradabilità

Manager data Panagellella

Nessun dato disponibile

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Olio di soia:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: > 4

ottanolo/acqua Osservazioni: Calcolo

altrenogest:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 3,78

ottanolo/acqua

12.4 Mobilità nel suolo

Componenti:

altrenogest:

Diffusione nei vari comparti : log Koc: 3,3

ambientali

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



Altrenogest (0.4%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 16.05.2024 8.0 06.07.2024 657706-00026 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,

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



Altrenogest (0.4%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 16.05.2024 8.0 06.07.2024 657706-00026 Data della prima edizione: 02.05.2016

N.A.S.

(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 Classi di pericolo connesso al trasporto

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 : 90

pericolo

Etichette : 9

ADR

Gruppo di imballaggio : III Codice di classificazione : M6 N. di identificazione del : 90

pericolo

Etichette : 9
Codice di restrizione in : (-)

galleria

_ __

RID
Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M6
N. di identificazione del : 90

pericolo

Etichette : 9

IMDG

Gruppo di imballaggio : III Etichette : 9

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



Altrenogest (0.4%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 16.05.2024 8.0 06.07.2024 657706-00026 Data della prima edizione: 02.05.2016

EmS Codice : F-A, S-F

IATA (Cargo)

Istruzioni per l'imballaggio : 964

(aereo da carico)

Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964 Gruppo di imballaggio : III

Etichette : Miscellaneous

IATA (Passeggero)

Istruzioni per l'imballaggio : 964

(aereo passeggeri)

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

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81)

Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le sequenti allegati:

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

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



Altrenogest (0.4%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 16.05.2024 8.0 06.07.2024 657706-00026 Data della prima edizione: 02.05.2016

all'immissione sul mercato.

Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose

Non applicabile

Non applicabile

2.000 kg

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim,

SR 814.81)

REACH - Elenco di sostanze estremamente

problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo

59).

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82)

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti

Quantitativo soglia selon ordinanza sulla protezione

contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012)

Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)

Classe di contaminazione : Classe A

dell'acqua Osservazioni: auto classificazione

Altre legislazioni:

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Le donne incinte e le madri allattanti possono venire a contatto con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se, in base a una valutazione dei rischi secondo l'articolo 63 OLL 1 (RS 822.111), non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile ovviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione.

Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

Il prodotto appartiene al gruppo 1 secondo l'Ordinanza Svizzera sui prodotti chimici (OPChim 813.11).

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

precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo

del presente documento.

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



Altrenogest (0.4%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 16.05.2024 8.0 06.07.2024 657706-00026 Data della prima edizione: 02.05.2016

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 CH SUVA : Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro

CH SUVA / TWA : Valori limite di esposizione professionale

CH SUVA / STEL : Valore limite per brevi esposizioni

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, mutageno 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 (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) 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; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG -

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



Altrenogest (0.4%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 16.05.2024 8.0 06.07.2024 657706-00026 Data della prima edizione: 02.05.2016

Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; 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:

Procedura di classificazione:

Repr. 1B H360 Metodo di calcolo Aquatic Chronic 1 H410 Metodo di calcolo

I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

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.

CH / IT