

## Lynestrenol Formulation

Versione      Data di revisione:      Numero SDS:      Data ultima edizione: 10.10.2020  
3.5            09.04.2021            462434-00012      Data della prima edizione: 15.01.2016

---

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale            : Lynestrenol Formulation

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

Utilizzazione della            : Farmaceutico  
sostanza/della miscela

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società                            : Organon & Co.  
30 Hudson Street, 33nd floor  
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Telefono                         : 551-430-6000

Indirizzo email della persona : EHSSTEWARD@organon.com  
responsabile del SDS

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

215-631-6999

---

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Mutagenicità delle cellule germinali, Categoria 1B	H340: Può provocare alterazioni genetiche.
Cancerogenicità, Categoria 2	H351: Sospettato di provocare il cancro.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 1A	H360Fd: Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2	H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo        :



Avvertenza                        : Pericolo

Indicazioni di pericolo        : H340 Può provocare alterazioni genetiche.  
H351 Sospettato di provocare il cancro.  
H360Fd Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.  
H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione

---

## Lynestrenol Formulation

Versione 3.5      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 462434-00012      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 15.01.2016

prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza

:

**Prevenzione:**

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P260 Non respirare la polvere.  
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.

**Immagazzinamento:**

P405 Conservare sotto chiave.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Linestrenolo

**Etichettatura aggiuntiva**

EUH208 Contiene 3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-benzopiran-6-olo.  
Può provocare una reazione allergica.

### 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.

Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.

Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscele

**Componenti**

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)

## Lynestrenol Formulation

Versione 3.5      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 462434-00012      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 15.01.2016

	registrazione		
Linestrenolo	52-76-6 200-151-4	Acute Tox. 4; H302 Muta. 1B; H340 Carc. 2; H351 Repr. 1A; H360Fd STOT RE 1; H372 (Sangue, Ghiandola mammaria, Utero (inclusa la cervice), Ovario)	$\geq 1 - < 10$
3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-benzopiran-6-olo	10191-41-0 233-466-0	Skin Sens. 1B; H317	$\geq 0,1 - < 1$

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 : In caso di contatto con gli occhi, sciacquare bene 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 provocare alterazioni genetiche.  
Sospettato di provocare il cancro.  
Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

## Lynestrenol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	462434-00012	Data della prima edizione: 15.01.2016

---

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.

Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

Può provocare una reazione allergica.

### 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 antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata  
Agente schiumogeno  
Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>)  
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione. 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.

## Lynestrenol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	462434-00012	Data della prima edizione: 15.01.2016

---

### 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.  
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 : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione.  
Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa).  
Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione.  
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 : Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione.  
Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.

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 la polvere.  
Non ingerire.  
Evitare il contatto con gli occhi.  
Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.  
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e

## Lynestrenol Formulation

Versione 3.5      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 462434-00012      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 15.01.2016

Misure di igiene : di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro  
Tenere il recipiente ben chiuso.  
Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.  
Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.  
Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.  
Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.  
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.  
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.  
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.

### 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  
Perossidi organici  
Esplosivi  
Gas

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

## SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Amido	9005-25-8	TWA (polvere alveolata)	3 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Polveri inerti, valore limite di esposizione professionale generale; Si qualificano come inerti le polveri che, allo stato attuale delle conoscenze, non vengono assorbite, non stimolano la produzione di tessuto fibroso nel polmone (azione fibrosante) e non causano malattie specifiche . Dato che queste polveri possono tuttavia ostacolare il funzionamento del sistema respiratorio con irritazione meccanica, ad esse viene attribuito un valore limite di esposizione professionale di 3 mg/m <sup>3</sup> per le polveri respirabili,			

## Lynestrenol Formulation

Versione 3.5      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 462434-00012      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 15.01.2016

	<p>misurato secondo la norma EN 481, e di 10 mg/m<sup>3</sup> per le polveri inalabili., Vedi Allegato 1.8.2: Si qualificano come inerti le polveri, che allo stato attuale delle conoscenze, non vengono riassorbite, non stimolano la produzione di tessuto fibroso nei polmoni (azione fibrosante) e non causano malattie specifiche. Dato che queste polveri possono tuttavia ostacolare il funzionamento del sistema respiratorio con irritazione meccanica, viene attribuito un valore di valore limite di esposizione professionale di 3 mg/m<sup>3</sup> per le polveri alveolari, misurate secondo la norma EN 481, e di 10 mg/m<sup>3</sup> per le polveri inalabili. I valori limite di esposizione professionale per polveri respirabili inerti sono stati stabiliti da numerosi studi scientifici. Il valore limite di esposizione professionale per polvere inerte è valida solo se non c'è miscelazione con prodotti nocivi come l'amianto, quarzo ecc. Qui di seguito qualche esempio di polveri inerti: amido, carbonato di calcio (gesso), carbonato di magnesio (magnesite), carburo di silicio (carborundum), cellulosa, biossido di stagno, biossido di titanio, ossido di alluminio (alundum, corindone), solfato di calcio (gesso). Per alcuni non inerti di polvere, non c'è ancora un valore limite di esposizione professionale per mancanza di dati quantitativi. Tuttavia, è chiaro che il loro valore limite di esposizione professionale non sarebbe in nessun caso superiore a quello delle polveri inerti.</p>			
Linestrenolo	52-76-6	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno
		Limite di sfregamento	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
Talco	14807-96-6	TWA (polvere alveolata)	2 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Occupational Safety and Health Administration, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			
Glicerolo	56-81-5	TWA (polvere inalabile)	50 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			
		STEL (polvere inalabile)	100 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			

### Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziati conseguenze sulla salute	Valore
Glicerolo	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	56 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	229 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	33 mg/m <sup>3</sup>
3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-benzopiran-6-olo	Lavoratori	Inalazione		44 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Contatto con la		125 mg/kg

## Lynestrenol Formulation

Versione 3.5      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 462434-00012      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 15.01.2016

		pelle		p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione		10,8 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Contatto con la pelle		62,5 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione		6,25 mg/kg p.c./giorno

### Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Glicerolo	Acqua dolce	0,885 mg/l
	Acqua di mare	0,0885 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	8,85 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	1000 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	3,3 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	0,33 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	0,141 mg/kg peso secco (p.secco)

## 8.2 Controlli dell'esposizione

### Controlli tecnici idonei

Le tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, convogliamento a vuoto da un sistema chiuso, cappuccio di confezione con guarnizione gonfiabile da contenitore stazionario, zona ventilata, etc.).

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.

### Protezione individuale

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



## Lynestrenol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	462434-00012	Data della prima edizione: 15.01.2016

---

Protezione respiratoria	:	indumenti potenzialmente contaminati. 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.
Filtro tipo	:	L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 14387 Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore organico (A-P)

---

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	polvere
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)	:	Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.
Infiammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	Nessun dato disponibile
Viscosità	:	Nessun dato disponibile
Viscosità, cinematica	:	Non applicabile
La solubilità/ le solubilità.	:	Nessun dato disponibile
Idrosolubilità	:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Non applicabile
Tensione di vapore	:	Non applicabile

## Lynestrenol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	462434-00012	Data della prima edizione: 15.01.2016

---

Densità relativa	:	Nessun dato disponibile
Densità	:	Nessun dato disponibile
Densità di vapore relativa	:	Non applicabile
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	:	Non applicabile

---

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose	:	Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi. Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.
---------------------	---	--

### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare	:	Calore, fiamme e scintille. Evitare la formazione di polvere.
-----------------------	---	--

### 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:

## Lynestrenol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	462434-00012	Data della prima edizione: 15.01.2016

---

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

### Componenti:

#### **Linestrenolo:**

Tossicità acuta per via orale : DL50: > 1.000 - 8.000 mg/kg

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Topo): 110 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale

#### **3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-benzopiran-6-olo:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 4.000 mg/kg

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Ratto): > 3.000 mg/kg  
Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna tossicità cutanea acuta

### **Corrosione/irritazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### **3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-benzopiran-6-olo:**

Specie : Su coniglio  
Metodo : Linee Guida 404 per il Test dell'OECD  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

### **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### **3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-benzopiran-6-olo:**

Specie : Su coniglio  
Metodo : Linee Guida 405 per il Test dell'OECD  
Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

### **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

#### **Sensibilizzazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Sensibilizzazione delle vie respiratorie**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### **3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-benzopiran-6-olo:**

Tipo di test : Saggio dei linfonodi locali (LLNA)  
Via di esposizione : Contatto con la pelle  
Specie : Topo

## Lynestrenol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	462434-00012	Data della prima edizione: 15.01.2016

---

Metodo : Linee Guida 429 per il Test dell'OECD  
Risultato : positivo

Valutazione : Probabilità o prove di basso a moderato tasso di sensibilizzazione cutanea nell'uomo

### **Mutagenicità delle cellule germinali**

Può provocare alterazioni genetiche.

#### **Componenti:**

##### **Linestrenolo:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro  
Risultato: positivo

Tipo di test: saggio degli scambi tra cromatidi fratelli  
Risultato: positivo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Mutagenicità (mammiferi: midollo osseo -  
saggio citogenetico in vivo - analisi cromosomica)  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale  
Risultato: positivo

Tipo di test: saggio degli scambi tra cromatidi fratelli  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale  
Risultato: positivo

Tipo di test: test del dominante letale  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale  
Risultato: positivo

Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione : Risultato (i) positivo (i) da test in vivo di mutagenicità su cellule somatiche di mammiferi. Prove evidenti che la sostanza ha la capacità di causare mutazioni nelle cellule germinali

##### **3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-2-(4,8,12-trimetiltridecilo)-2H-benzopirano-6-olo:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro  
Metodo: Linee Guida 473 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

## Lynestrenol Formulation

Versione 3.5      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 462434-00012      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 15.01.2016

---

### **Cancerogenicità**

Sospettato di provocare il cancro.

#### **Componenti:**

##### **Linestrenolo:**

Specie : Topo  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 80 settimane  
Risultato : positivo  
Tipo di tumore : tumori al seno, Fegato  
Osservazioni : Tumore/i benigno/i e maligno/i

Specie : Ratto  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 80 settimane  
Risultato : positivo  
Tipo di tumore : tumori al seno

Cancerogenicità - Valutazione : Limitata prova di cancerogenicità in studi su animali

##### **3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-benzopiran-6-olo:**

Specie : Ratto  
Modalità d'applicazione : Ingestione  
Tempo di esposizione : 104 settimane  
Risultato : negativo  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

### **Tossicità riproduttiva**

Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

#### **Componenti:**

##### **Linestrenolo:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale  
Specie: Ratto, maschi  
Modalità d'applicazione: Orale  
Fertilità: LOAEL: 20 mg/kg peso corporeo  
Osservazioni: Alterazione della spermatogenesi

Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale  
Specie: Ratto, femmine  
Modalità d'applicazione: Orale  
Fertilità: LOAEL: 375 µg/kg  
Risultato: Osservata tossicità materna., Effetti sulla fertilità.

Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Orale  
Fertilità: LOAEL: 1.300 µg/kg  
Risultato: Effetti sulla fertilità., Perdita post-impianto.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale

## Lynestrenol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	462434-00012	Data della prima edizione: 15.01.2016

---

Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 0,1 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Effetti sullo sviluppo fetale.

Tipo di test: Sviluppo embrionico  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 0,1 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Effetti sullo sviluppo fetale., Perdita post-impianto.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali., Prova positiva di effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità da studi epidemiologici sull'uomo.

### **3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-benzopirano-6-olo:**

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionico  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

### **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### **Componenti:**

##### **Linestrenolo:**

Organi bersaglio : Sangue, Ghiandola mammaria, Utero (inclusa la cervice), Ovario  
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### **Tossicità a dose ripetuta**

#### **Componenti:**

### **3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-benzopirano-6-olo:**

Specie : Ratto  
NOAEL : 500 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Ingestione  
Tempo di esposizione : 90 Giorni  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

### **Tossicità per aspirazione**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

## Lynestrenol Formulation

Versione 3.5      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 462434-00012      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 15.01.2016

---

### 11.2 Informazioni su altri pericoli

#### 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.

#### Esperienza sull'esposizione dell'uomo

##### Componenti:

##### Linestrenolo:

Ingestione : Organi bersaglio: Utero (inclusa la cervice)  
Organi bersaglio: seni  
Organi bersaglio: ovaie  
Organi bersaglio: Sangue  
Sintomi: Mal di testa, Nausea, Dolore addominale, Sfogo, Vertigini, Tremori, Sudorazione, Vomito, emicrania, acne, tensione mammaria, ginecomastia, irregolarità mestruali, cisti ovariche  
Osservazioni: Utilizzato per prevenire la gravidanza

---

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

##### Componenti:

##### 3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-benzopiran-6-olo:

Tossicità per i pesci : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 100 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 23,53 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 25,8 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 25,8 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

## Lynestrenol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	462434-00012	Data della prima edizione: 15.01.2016

---

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 937 mg/l  
Tempo di esposizione: 30 min  
Metodo: ISO 8192  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: > 100 mg/l  
Tempo di esposizione: 28 d  
Specie: Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

### 12.2 Persistenza e degradabilità

#### Componenti:

#### **3,4-diidro-2,5,7,8-tetrametil-2-(4,8,12-trimetiltridecil)-2H-benzopiran-6-olo:**

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 20 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 301F per il Test dell'OECD

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile

### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

### 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 Altri effetti avversi

#### Prodotto:

Potenziale di disgregazione endocrina : 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 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



## Lynestrenol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	462434-00012	Data della prima edizione: 15.01.2016

---

Contenitori contaminati : preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.  
: 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

Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.2 Nome di spedizione dell'ONU

Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.4 Gruppo di imballaggio

Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

#### 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, preparati e articoli pericolosi (Allegato XVII)	: Non applicabile
REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).	: Non applicabile
REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV)	: Non applicabile
Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono	: Non applicabile
Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione)	: Non applicabile
Ordinanza PIC, OPICChim (814.82)	: Non applicabile
Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti	: Non applicabile
Quantitativo soglia selon ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012)	: Non applicabile

#### Altre legislazioni:

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Le donne incinte e le

## Lynestrenol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	462434-00012	Data della prima edizione: 15.01.2016

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.

### Testo completo delle Dichiarazioni-H

H302	:	Nocivo se ingerito.
H317	:	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H340	:	Può provocare alterazioni genetiche.
H351	:	Sospettato di provocare il cancro.
H360Fd	:	Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
H372	:	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox.	:	Tossicità acuta
Carc.	:	Cancerogenicità
Muta.	:	Mutagenicità delle cellule germinali
Repr.	:	Tossicità per la riproduzione
Skin Sens.	:	Sensibilizzazione cutanea
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 europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIIC -

## Lynestrenol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	462434-00012	Data della prima edizione: 15.01.2016

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; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - 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:

Muta. 1B	H340
Carc. 2	H351
Repr. 1A	H360Fd
STOT RE 2	H373

### Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
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

## Lynestrenol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	462434-00012	Data della prima edizione: 15.01.2016

---

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