

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 04.12.2024  
6.0 14.04.2025 4159293-00016 Data della prima edizione: 15.04.2019

---

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

#### 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)

Irritazione oculare, Categoria 2	H319: Provoca grave irritazione oculare.
Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1	H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
Cancerogenicità, Categoria 1A	H350: Può 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 1	H372: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 1	H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 4159293-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024 Data della prima edizione: 15.04.2019

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.  
H319 Provoca grave irritazione oculare.  
H350 Può 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.  
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.  
P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.  
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

### Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Alcool benzilico  
Estradiolo

### 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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 04.12.2024  
6.0 14.04.2025 4159293-00016 Data della prima edizione: 15.04.2019

### 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)
Alcool benzilico	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317  Stima della tossicità acuta  Tossicità acuta per via orale: 1.200 mg/kg	>= 10 - < 20
Estradiolo	50-28-2 200-023-8	Carc. 1A; H350 Repr. 1A; H360FD STOT RE 1; H372 (Fegato, Ossa, Sangue, Sistema endocrino) Aquatic Chronic 1; H410  Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1.000  limiti di concentrazione specifici Carc. 1A; H350 >= 0,01 % Repr. 1A; H360FD >= 0,01 % STOT RE 1; H372 >= 0,01 %	>= 0,25 - < 0,3
2,6-Di-terz-butil-p-cresolo	128-37-0 204-881-4	Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente	>= 0,1 - < 0,25

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 4159293-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024 Data della prima edizione: 15.04.2019

		acquatico): 1 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 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 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 : Incaso di esposizione per contatto, scacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.  
Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.  
Chiamare un medico.
- 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 una reazione allergica cutanea.  
Provoca grave irritazione oculare.  
Può provocare il cancro.  
Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.  
Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 04.12.2024  
6.0 14.04.2025 4159293-00016 Data della prima edizione: 15.04.2019

---

### 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 (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 : 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versione 6.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 4159293-00016	Data ultima edizione: 04.12.2024 Data della prima edizione: 15.04.2019
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---------------------------------------------------------------------------

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 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 la nebbia o i vapori. Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi. Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso. 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. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. 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. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 4159293-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024 Data della prima edizione: 15.04.2019

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  
Sostanze e miscele autoreattive  
Perossidi organici  
Esplosivi  
Gas

### 7.3 Usi finali particolari

- Usi particolari : 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
Estradiolo	50-28-2	TWA	0.05 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Interno
		Ulteriori informazioni: Pelle		
2,6-Di-terz-butil-p-cresolo	128-37-0	TWA (Frazione inalabile e vapore)	2 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

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

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore
Alcool benzilico	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	22 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	110 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	8 mg/kg p.c./giorno
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici acuti	40 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	5,4 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	27 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Contatto con la	Effetti sistemici a	4 mg/kg

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 4159293-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024 Data della prima edizione: 15.04.2019

		pelle	lungo termine	p.c./giorno
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici acuti	20 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	4 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici acuti	20 mg/kg p.c./giorno
2,6-Di-terz-butil-p-cresolo	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	3,5 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Dermico	Effetti sistemici a lungo termine	0,5 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	0,86 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Dermico	Effetti sistemici a lungo termine	0,25 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	0,25 mg/kg p.c./giorno

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Alcool benzilico	Acqua dolce	1 mg/l
	Acqua di mare	0,1 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	2,3 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	39 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	5,27 mg/kg
	Sedimento marino	0,527 mg/kg
	Suolo	0,456 mg/kg
2,6-Di-terz-butil-p-cresolo	Acqua dolce	0,199 µgr/l
	Uso discontinuo/rilascio	0,02 µgr/l
	Acqua di mare	0,02 µgr/l
	Impianto di trattamento dei liquami	0,17 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	0,0996 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	0,00996 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	0,04769 mg/kg peso secco (p.secco)
	Orale (Avvelenamento secondario)	8,33 mg/kg cibo

### 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159293-00016	Data della prima edizione: 15.04.2019

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.

Utilizzare sistemi di elaborazione o tecnologie di contenimento chiusi per controllare alla fonte (ad esempio, glove box (scatole a guanti)/isolatori) e per evitare perdite di composti nel luogo del lavoro.

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.

Movimentazione manuale in aperto non permesso.

Sono necessari processi e sistemi di trasporto dei materiali totalmente chiusi.

Le operazioni richiedono l'uso di tecnologie di contenimento adeguate, progettate per evitare perdite di composti nell'ambiente di lavoro.

### Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto	: 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 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. Il filtro deve essere conforme alla norma UNI EN 14387
Filtro tipo	: 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	: Soluzione acquosa
Colore	: giallo
Odore	: Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	: Nessun dato disponibile

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 4159293-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024  
Data della prima edizione: 15.04.2019

---

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) : Non applicabile

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 : 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 : insolubile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Non applicabile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : 0,920 g/cm<sup>3</sup>

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

### 9.2 Altre informazioni

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 4159293-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024 Data della prima edizione: 15.04.2019

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.

### 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:

##### **Alcool benzilico:**

||| Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 1.200 mg/kg  
||| Tossicità acuta per : CL50 (Ratto): > 5,4 mg/l

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 4159293-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024 Data della prima edizione: 15.04.2019

||| inalazione  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia  
Metodo: Linee Guida 403 per il Test dell'OECD  
Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna tossicità acuta per inalazione

### Estradiolo:

||| Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg  
Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): > 300 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

### 2,6-Di-terz-butil-p-cresolo:

||| Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 6.000 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 401 per il Test dell'OECD  
Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 402 per il Test dell'OECD  
Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna tossicità cutanea acuta

### Corrosione/irritazione cutanea

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### Alcool benzilico:

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

#### 2,6-Di-terz-butil-p-cresolo:

||| Specie : Su coniglio  
Metodo : Linee Guida 404 per il Test dell'OECD  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

### Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

||| Provoca grave irritazione oculare.

### Componenti:

#### Alcool benzilico:

||| Specie : Su coniglio  
Metodo : Linee Guida 405 per il Test dell'OECD  
Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni

#### Estradiolo:

||| Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 4159293-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024 Data della prima edizione: 15.04.2019

---

### 2,6-Di-terz-butil-p-cresolo:

Specie	: Su coniglio
Metodo	: Linee Guida 405 per il Test dell'OECD
Risultato	: Nessuna irritazione agli occhi
Osservazioni	: Basato su dati di materiali simili

### Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

#### Sensibilizzazione cutanea

||| Può provocare una reazione allergica cutanea.

#### Sensibilizzazione delle vie respiratorie

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### Alcool benzilico:

Tipo di test	: Patch test umano di esposizione ripetuta (HRIPT)
Via di esposizione	: Contatto con la pelle
Specie	: esseri umani
Risultato	: positivo
Valutazione	: Probabilità o prove di basso a moderato tasso di sensibilizzazione cutanea nell'uomo

##### Estradiolo:

Via di esposizione	: Contatto con la pelle
Specie	: Porcellino d'India
Valutazione	: Non provoca sensibilizzazione della pelle.
Risultato	: negativo

### 2,6-Di-terz-butil-p-cresolo:

Tipo di test	: Patch test umano di esposizione ripetuta (HRIPT)
Via di esposizione	: Contatto con la pelle
Specie	: esseri umani
Risultato	: negativo

### Mutagenicità delle cellule germinali

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### Alcool benzilico:

Genotossicità in vitro	: Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo
Genotossicità in vivo	: Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo) Specie: Topo Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 4159293-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024 Data della prima edizione: 15.04.2019

||| Risultato: negativo

### Estradiolo:

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

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro  
Sistema del test: cellule di mammifero  
Risultato: positivo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica  
Sistema del test: cellule di mammifero  
Risultato: positivo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Aberrazione cromosomica  
Specie: Ratto  
Tipo di cellula: Midollo osseo  
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica  
Specie: Topo  
Tipo di cellula: Midollo osseo  
Risultato: negativo

### 2,6-Di-terz-butil-p-cresolo:

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

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero  
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro  
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Mutageneticità (mammiferi: midollo osseo - saggio citogenetico in vivo - analisi cromosomica)  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo

### Cancerogenicità

||| Può provocare il cancro.

### Componenti:

#### Alcool benzilico:

||| Specie : Topo  
Modalità d'applicazione : Ingestione

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 4159293-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024 Data della prima edizione: 15.04.2019

Tempo di esposizione	:	103 settimane
Metodo	:	Linee Guida 451 per il Test dell'OECD
Risultato	:	negativo

### **Estradiolo:**

Specie	:	Topo
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Tempo di esposizione	:	24 Mesi
LOAEL	:	100 µg/kg
Risultato	:	positivo
Organi bersaglio	:	organi riproduttori femminili

Specie	:	Ratto
Modalità d'applicazione	:	Sottocutaneo
Tempo di esposizione	:	13 settimane
LOAEL	:	20 mg/kg peso corporeo
Risultato	:	positivo
Organi bersaglio	:	Sistema endocrino

Cancerogenicità - Valutazione	:	Risultati positivi derivati da studi epidemiologici sull'uomo
-------------------------------	---	---------------------------------------------------------------

### **2,6-Di-terz-butil-p-cresolo:**

Specie	:	Ratto
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Tempo di esposizione	:	22 Mesi
Risultato	:	negativo

### **Tossicità riproduttiva**

Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

### **Componenti:**

#### **Alcool benzilico:**

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: negativo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Topo Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: negativo

#### **Estradiolo:**

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Fertilität: LOAEL: 0,5 mg/kg peso corporeo
-------------------------	---	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 4159293-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024 Data della prima edizione: 15.04.2019

	Risultato: Effetti sulla fertilità.
	Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione Specie: Ratto Durata del singolo trattamento: 90 d Fertilität: LOAEL: 0,69 mg/kg peso corporeo Risultato: Effetti sulla fertilità.
	Tipo di test: Studio bigenerazionale Specie: Topo Modalità d'applicazione: Orale Fertilität: LOAEL: 0,1 mg/kg peso corporeo Risultato: Effetti sulla fertilità.
Effetti sullo sviluppo fetale	: Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Topo, femmina Modalità d'applicazione: Sottocutaneo Teratogenicità: LOAEL: 4 mg/kg peso corporeo Sintomi: Sono state osservate malformazioni. Risultato: positivo, Effetti teratogeni.
	Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Sottocutaneo Teratogenicità: LOAEL: 2,5 µg/kg peso corporeo Sintomi: Riduzione del peso del corpo Risultato: positivo, Sono stati constatati effetti embriotossici ed effetti svantaggiosi sui discendenti.
	Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Sottocutaneo Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 0,2 mg/kg peso corporeo Sintomi: Riassorbimenti precoci/numero di riassorbimenti.,, Numero ridotto di feti in grado di sopravvivere.,, Riduzione del peso del corpo Risultato: Effetto embriotossico ed effetto svantaggioso sui discendenti sono stati constatati soltanto nel caso di dosi elevate tossiche per le madri
Tossicità riproduttiva - Valutazione	: Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
<b>2,6-Di-terz-butil-p-cresolo:</b>	
Effetti sulla fertilità	: Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: negativo
Effetti sullo sviluppo fetale	: Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Ratto

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 4159293-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024 Data della prima edizione: 15.04.2019

Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

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

Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### Componenti:

##### **Estradiolo:**

Organi bersaglio	:	Fegato, Ossa, Sangue, Sistema endocrino
Valutazione	:	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

##### **2,6-Di-terz-butil-p-cresolo:**

Valutazione	:	Nessun effetto significativo sulla salute osservato negli animali a concentrazioni di 100 mg / kg di peso corporeo o inferiori.
-------------	---	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### **Tossicità a dose ripetuta**

#### Componenti:

##### **Alcool benzilico:**

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	1,072 mg/l
Modalità d'applicazione	:	inalazione (polveri/nebbie/fumi)
Tempo di esposizione	:	28 Giorni
Metodo	:	Linee Guida 412 per il Test dell'OECD

##### **Estradiolo:**

Specie	:	Ratto
LOAEL	:	>= 0,17 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Tempo di esposizione	:	90 d
Organi bersaglio	:	Ghiandola mammaria, Ovario, Utero (inclusa la cervice), Fegato, Ossa, Sistema endocrino, Sangue, Testicolo

##### **2,6-Di-terz-butil-p-cresolo:**

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	25 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Tempo di esposizione	:	22 Mesi

#### **Pericolo in caso di aspirazione**

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 04.12.2024  
6.0 14.04.2025 4159293-00016 Data della prima edizione: 15.04.2019

### 11.2 Informazioni su altri pericoli

#### Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### 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:

#### **Estradiolo:**

Inalazione : Sintomi: formicolio, Sangue dal naso  
Contatto con la pelle : Sintomi: Irritante per la pelle, Arrossamento, prurito  
Ingestione : Sintomi: Mal di testa, Disturbi gastrintestinali, Vertigini, Vomito, Diarrea, ritenzione di acqua, modifiche della funzionalità epatica, modifiche della libido, tensione mammaria, irregolarità mestruali

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

#### Componenti:

#### **Alcool benzilico:**

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 460 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 230 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 770 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 310 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 51 mg/l  
Tempo di esposizione: 21 d  
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)  
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 4159293-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024 Data della prima edizione: 15.04.2019

II

### Estradiolo:

- Tossicità per i pesci : CL50 (Oryzias latipes (pesce del riso o medaka)): 3,9 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 2,7 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h
- Tossicità per le alghe/piante acquatiche : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 1,7 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD  
CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 1,7 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
- Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 100 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD  
NOEC : 100 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
- Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 0,000003 mg/l  
Tempo di esposizione: 160 d  
Specie: Oryzias latipes (pesce del riso o medaka)  
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 0,2 mg/l  
Tempo di esposizione: 21 d  
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
- Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 1.000

### 2,6-Di-terz-butil-p-cresolo:

- Tossicità per i pesci : CL50 (Danio rerio (pesce zebra)): > 0,57 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: Direttiva 67/548/CEE, Allegato V, C.1.
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 0,48 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
- Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 0,24 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 4159293-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024 Data della prima edizione: 15.04.2019

		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,24 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico)	:	1
Tossicità per i micro-organismi	:	CE50 : > 10.000 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	:	NOEC: 0,053 mg/l Tempo di esposizione: 30 d Specie: Oryzias latipes (pesce del riso o medaka) Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	:	NOEC: 0,316 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico)	:	1

### 12.2 Persistenza e degradabilità

#### Componenti:

##### **Alcool benzilico:**

Biodegradabilità	:	Risultato: Rapidamente biodegradabile. Biodegradazione: 92 - 96 % Tempo di esposizione: 14 d
------------------	---	----------------------------------------------------------------------------------------------------

##### **Estradiolo:**

Biodegradabilità	:	Risultato: degradabile rapidamente Biodegradazione: 84 % Tempo di esposizione: 24 Ore
------------------	---	---------------------------------------------------------------------------------------------

##### **2,6-Di-terz-butil-p-cresolo:**

Biodegradabilità	:	Risultato: Non immediatamente biodegradabile. Biodegradazione: 4,5 % Tempo di esposizione: 28 d Metodo: Linee Guida 301 C per il Test dell'OECD
------------------	---	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### **Alcool benzilico:**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	log Pow: 1,05
------------------------------------------------	---	---------------

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 04.12.2024  
6.0 14.04.2025 4159293-00016 Data della prima edizione: 15.04.2019

---

### Estradiolo:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 4,01  
ottanolo/acqua

### 2,6-Di-terz-butil-p-cresolo:

Bioaccumulazione : Specie: Cyprinus carpio (Carpa)  
Fattore di bioconcentrazione (BCF): 330 - 1.800

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 5,1  
ottanolo/acqua

## 12.4 Mobilità nel suolo

### Componenti:

#### Estradiolo:

Diffusione nei vari comparti ambientali : log Koc: 3,81

## 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 4159293-00016 Data ultima edizione: 04.12.2024 Data della prima edizione: 15.04.2019

specificato.

### SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

#### 14.1 Numero ONU o numero ID

<b>ADN</b>	:	UN 3082
<b>ADR</b>	:	UN 3082
<b>RID</b>	:	UN 3082
<b>IMDG</b>	:	UN 3082
<b>IATA</b>	:	UN 3082

#### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

<b>ADN</b>	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (Estradiolo, 2,6-Di-terz-butil-p-cresolo)
<b>ADR</b>	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (Estradiolo, 2,6-Di-terz-butil-p-cresolo)
<b>RID</b>	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (Estradiolo, 2,6-Di-terz-butil-p-cresolo)
<b>IMDG</b>	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol)
<b>IATA</b>	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol)

#### 14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

	Classe	Rischi sussidiari
<b>ADN</b>	:	9
<b>ADR</b>	:	9
<b>RID</b>	:	9
<b>IMDG</b>	:	9
<b>IATA</b>	:	9

#### 14.4 Gruppo di imballaggio

<b>ADN</b>	:	
Gruppo di imballaggio	:	III
Codice di classificazione	:	M6
N. di identificazione del pericolo	:	90
Etichette	:	9

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 04.12.2024  
6.0 14.04.2025 4159293-00016 Data della prima edizione: 15.04.2019

---

### 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  
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

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159293-00016	Data della prima edizione: 15.04.2019

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

Numero nell'elenco 75: Se intende utilizzare questo prodotto come inchiostro per tatuaggi, contatti il Suo fornitore.

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 all'immissione sul mercato.

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).

: Non applicabile

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.

Quantità 1	Quantità 2
100 t	200 t

E1

PERICOLI PER  
L'AMBIENTE

# **SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA**

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



## **Estradiol (with Peanut Oil) Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 04.12.2024  
6.0 14.04.2025 4159293-00016 Data della prima edizione: 15.04.2019

---

### **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 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.  
H319 : Provoca grave irritazione oculare.  
H350 : Può 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.  
H400 : Molto tossico per gli organismi acquatici.  
H410 : Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

### **Testo completo di altre abbreviazioni**

Acute Tox. : Tossicità acuta  
Aquatic Acute : Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico  
Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico  
Carc. : Cancerogenicità  
Eye Irrit. : Irritazione oculare  
Repr. : Tossicità per la riproduzione  
Skin Sens. : Sensibilizzazione cutanea  
STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta  
ACGIH : USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)  
ACGIH / TWA : 8-ore, media misurata in tempo

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 04.12.2024  
6.0 14.04.2025 4159293-00016 Data della prima edizione: 15.04.2019

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; 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:

Eye Irrit. 2	H319	Metodo di calcolo
Skin Sens. 1	H317	Metodo di calcolo
Carc. 1A	H350	Metodo di calcolo
Repr. 1A	H360FD	Metodo di calcolo
STOT RE 1	H372	Metodo di calcolo
Aquatic Chronic 1	H410	Metodo di calcolo

### Procedura di classificazione:

# **SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

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



## **Estradiol (with Peanut Oil) Formulation**

---

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159293-00016	Data della prima edizione: 15.04.2019

---

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.

IT / IT