

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 07.02.2025
4.0	14.04.2025	5499552-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Oxytetracycline (10%) Formulation

Altri mezzi d'identificazione : ENGEMYCIN (A003308)
COOPERS ENGEMYCIN 100 OXYTETRACYCLINE
HYDROCHLORIDE 100MG/ML INJECTION (37256)

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 cutanea, Categoria 2	H315: Provoca irritazione cutanea.
Irritazione oculare, Categoria 2	H319: Provoca grave irritazione oculare.
Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1	H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 1A	H360D: Può nuocere al feto.
Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico, Categoria 1	H400: Molto tossico per gli organismi acquatici.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 1	H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 07.02.2025
4.0	14.04.2025	5499552-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo :

H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H360D	Può nuocere al feto.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza :

Prevenzione:

P201	Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P264	Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
P273	Non disperdere nell'ambiente.
P280	Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

Reazione:

P308 + P313	IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
P391	Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

oxitetraciclina

2.3 Altri pericoli

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

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

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

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Componenti

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 5499552-00015 Data ultima edizione: 07.02.2025
Data della prima edizione: 10.03.2020

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
oxitetraciclina	79-57-2 201-212-8	Skin Sens. 1A; H317 Repr. 1A; H360D Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 10 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 10	>= 10 - < 20
Etanolamina	141-43-5 205-483-3 603-030-00-8	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Acute Tox. 4; H312 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335 Aquatic Chronic 3; H412 limiti di concentrazione specifici STOT SE 3; H335 >= 5 % Stima della tossicità acuta Tossicità acuta per via orale: 1.089 mg/kg Tossicità acuta per inalazione (vapore): 11 mg/l Tossicità acuta per via cutanea: 1.018 mg/kg	>= 1 - < 2,5
Idrossimetansolfonato di sodio	149-44-0 205-739-4	Muta. 2; H341 Repr. 2; H361d EUH032	>= 0,1 - < 1

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 07.02.2025
4.0	14.04.2025	5499552-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

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 esposizione per contatto, sciacquare immediatamente la pelle con molta acqua per almeno 15 minuti e 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 esposizione per contatto, sciacquare 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 | : Provoca irritazione cutanea.
Può provocare una reazione allergica cutanea.
Provoca grave irritazione oculare.
Può nuocere al feto. |
|--------|---|

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

- | | |
|-------------|---|
| Trattamento | : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona. |
|-------------|---|

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 07.02.2025
4.0	14.04.2025	5499552-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

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

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

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

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio
Ossidi di azoto (NO_x)

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

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

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

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

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

6.2 Precauzioni ambientali

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

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 07.02.2025
4.0	14.04.2025	5499552-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

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 tecniche	: 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. Evitare di 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. Porre attenzione ai versamenti 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 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.
---	--

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 5499552-00015 Data ultima edizione: 07.02.2025
Data della prima edizione: 10.03.2020

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
oxitetraciclina	79-57-2	TWA	500 µg/m ³ (OEB 2)	Interno
	Ulteriori informazioni: DSEN			
		Limite di sfregamento	100 µg/100 cm ²	Interno
Etanolamina	141-43-5	TWA	1 ppm 2,5 mg/m ³	2006/15/EC
	Ulteriori informazioni: Indicativo, Identifica la possibilità di significativo assorbimento attraverso la pelle			
		STEL	3 ppm 7,6 mg/m ³	2006/15/EC
	Ulteriori informazioni: Indicativo, Identifica la possibilità di significativo assorbimento attraverso la pelle			
		TWA	1 ppm 2,5 mg/m ³	IT VLEP
	Ulteriori informazioni: La notazione che riporta il termine 'cute' per un valore limite di esposizione professionale, indica la possibilità di un assorbimento significativo attraverso la cute.			
		STEL	3 ppm 7,6 mg/m ³	IT VLEP
	Ulteriori informazioni: La notazione che riporta il termine 'cute' per un valore limite di esposizione professionale, indica la possibilità di un assorbimento significativo attraverso la cute.			
		TWA	3 ppm	ACGIH
		STEL	6 ppm	ACGIH

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
Etanolamina	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo	3,3 mg/m ³

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 5499552-00015 Data ultima edizione: 07.02.2025
Data della prima edizione: 10.03.2020

			termine	
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	1 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	2 mg/m ³
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	0,24 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	3,75 mg/kg p.c./giorno
Idrossimetansolfonato di sodio	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	21 mg/m ³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	140 mg/m ³
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	6 mg/kg p.c./giorno
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici acuti	40 mg/kg p.c./giorno
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti locali acuti	0,225 mg/cm ²

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Oxitetraciclina	Acqua dolce	0,0003 mg/l
	Acqua di mare	0,0003 mg/l
Etanolamina	Acqua dolce	0,085 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	0,028 mg/l
	Acqua di mare	0,0085 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	100 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	0,434 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	0,0434 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	0,0367 mg/kg peso secco (p.secco)
Idrossimetansolfonato di sodio	Acqua dolce	0,056 mg/l
	Acqua di mare	0,006 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	0,056 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	1 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	0,046 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	0,005 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	0,011 mg/kg peso secco (p.secco)

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 07.02.2025
4.0	14.04.2025	5499552-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Utilizzare adeguati controlli tecnici e tecnologie di produzione per controllare le concentrazioni nell'aria (ad esempio connessioni rapide senza gocciolamento).

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.

Le operazioni di laboratorio non richiedono un contenimento speciale.

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
Protezione della pelle e del corpo	:	Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.
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	:	liquido, Soluzione acquosa
Colore	:	Nessun dato disponibile
Odore	:	Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Non applicabile
Infiammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività	:	Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 07.02.2025
4.0	14.04.2025	5499552-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

/ Limite superiore di
infiammabilità

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

Punto di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Temperatura di
autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di
decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità
Viscosità, cinematica : Non applicabile

La solubilità/ le solubilità.
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

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

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Non applicabile

Caratteristiche delle particelle
Dimensione della particella : Non applicabile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

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

Velocità di evaporazione : Non applicabile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 07.02.2025
4.0	14.04.2025	5499552-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

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

Tossicità acuta per
inalazione : Stima della tossicità acuta: > 20 mg/l
Tempo di esposizione: 4 h
Atmosfera test: vapore
Metodo: Metodo di calcolo

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

Componenti:

oxitettraciclina:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 4.800 mg/kg
DL50 (Topo): 2.240 mg/kg

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 07.02.2025
4.0	14.04.2025	5499552-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

Osservazioni: E' stata osservata evidenza di fototossicità

Tossicità acuta per inalazione	:	Osservazioni: Nessun dato disponibile
Tossicità acuta per via cutanea	:	Osservazioni: Nessun dato disponibile
Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione)	:	DL50 (Ratto): 4.840 mg/kg Modalità d'applicazione: Intramuscolare
		DL50 (Topo): 3.500 mg/kg Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

Etanolamina:

Tossicità acuta per via orale	:	DL50 (Ratto): 1.089 mg/kg
Tossicità acuta per inalazione	:	Stima della tossicità acuta: 11 mg/l Tempo di esposizione: 4 h Atmosfera test: vapore Metodo: Giudizio competente Osservazioni: In base alla normativa nazionale o regionale.
Tossicità acuta per via cutanea	:	DL50 (Su coniglio, femmina): 1.018 mg/kg

Idrossimetansolfinato di sodio:

Tossicità acuta per via orale	:	DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg Metodo: Linee Guida 423 per il Test dell'OECD Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta tossicità orale acuta
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

II Provoca irritazione cutanea.

Componenti:

oxitetraciclina:

Osservazioni	:	Nessun dato disponibile
--------------	---	-------------------------

Etanolamina:

Specie	:	Su coniglio
Risultato	:	Corrosivo dopo 3 minuti fino ad 1 ora d'esposizione

Idrossimetansolfinato di sodio:

Specie	:	Ratto
Risultato	:	Nessuna irritazione della pelle

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 07.02.2025
4.0	14.04.2025	5499552-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

|| Provoca grave irritazione oculare.

Componenti:

oxitetraciclina:

Osservazioni : Nessun dato disponibile

Etanolamina:

Specie : Su coniglio
Risultato : Effetti irreversibili sugli occhi

Idrossimetansolfonato di sodio:

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

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

|| Può provocare una reazione allergica cutanea.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

oxitetraciclina:

Tipo di test : Patch test umano di esposizione ripetuta (HRIPT)
Risultato : Sensibilizzante

Etanolamina:

Tipo di test : Maximisation Test
Via di esposizione : Contatto con la pelle
Specie : Porcellino d'India
Risultato : negativo

Idrossimetansolfonato di sodio:

Tipo di test : Maximisation Test
Via di esposizione : Contatto con la pelle
Specie : Porcellino d'India
Metodo : Linee Guida 406 per il Test dell'OECD
Risultato : negativo

Mutagenicità delle cellule germinali

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

oxitetraciclina:

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 07.02.2025
4.0	14.04.2025	5499552-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutagenesi microbica (test di Ames)
Risultato: negativo

Tipo di test: Linfoma murino
Attivazione metabolica: Attivazione metabolica
Risultato: positivo

Tipo di test: saggio degli scambi tra cromatidi fratelli
Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese
Risultato: ambiguo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo
Specie: Topo
Tipo di cellula: Midollo osseo
Modalità d'applicazione: Orale
Risultato: ambiguo

Tipo di test: prova in vivo
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale
Risultato: negativo

Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione : Elementi di prova non supportano la classificazione come mutageno di cellule germinali.

Etanolamina:

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
Metodo: Linee Guida 476 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Ingestione
Metodo: Linee Guida 474 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo

Idrossimetansolfonato di sodio:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 07.02.2025
4.0	14.04.2025	5499552-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

		Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero Metodo: Linee Guida 476 per il Test dell'OECD Risultato: positivo
Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo) Specie: Topo Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale Metodo: Linee Guida 474 per il Test dell'OECD Risultato: positivo
Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione	:	Risultato (i) positivo (i) da test in vivo di mutagenicità di cellule somatiche di mammifero.

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

oxitettraciclina:

Specie	:	Topo
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	104 settimane
Risultato	:	negativo
Specie	:	Ratto
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	103 settimane
Risultato	:	ambiguo
Organi bersaglio	:	Ghiandola adrenale, Ghiandola pituitaria
Osservazioni	:	Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo.
Cancerogenicità - Valutazione	:	Gli elementi di prova non supportano una classificazione come cancerogeno

Tossicità riproduttiva

Può nuocere al feto.

Componenti:

oxitettraciclina:

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Fertilità: NOAEL: 18 mg/kg peso corporeo Risultato: Nessun effetto sulla fertilità., Nessun effetto sulla capacità di riproduzione., Non sono stati riportati effetti avversi significativi
Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo embrionico

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 07.02.2025
4.0	14.04.2025	5499552-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità embriofetale.: LOAEL: 48 mg/kg peso corporeo
Risultato: Perdita post-impianto., Malformazioni scheletriche.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità generale nelle madri: LOAEL: 1.200 mg/kg peso corporeo
Tossicità embriofetale.: NOAEL: 1.500 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto teratogeno.
Osservazioni: Osservata tossicità materna.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità generale nelle madri: LOAEL: 1.325 mg/kg peso corporeo
Tossicità embriofetale.: NOAEL: 2.100 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto teratogeno.
Osservazioni: Osservata tossicità materna.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Intramuscolare
Tossicità embriofetale.: LOAEL: 41,5 mg/kg peso corporeo
Risultato: Perdita post-impianto., Nessuna anomalia fetale.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale
Specie: Cane
Modalità d'applicazione: Intramuscolare
Tossicità embriofetale.: LOAEL: 20,75 mg/kg peso corporeo
Risultato: Variazioni scheletriche e viscerali., Perdita post-impianto.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Prova positiva di effetti negativi sullo sviluppo da studi epidemiologici sull'uomo.

Etanolamina:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Metodo: Linee Guida 416 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Metodo: Linee Guida 414 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 07.02.2025
4.0	14.04.2025	5499552-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

Idrossimetansolfonato di sodio:

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Studio della tossicità da dose ripetuta combinata con il screening test di tossicità per la riproduzione/sviluppo Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Metodo: Linee Guida 422 per il Test dell'OECD Risultato: negativo
Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo embrionico Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Metodo: Linee Guida 414 per il Test dell'OECD Risultato: positivo
Tossicità riproduttiva - Valutazione	:	Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Etanolamina:

Valutazione	:	Può irritare le vie respiratorie.
-------------	---	-----------------------------------

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Etanolamina:

Valutazione	:	Nessun effetto significativo sulla salute osservato negli animali a concentrazioni di 0.2 mg/l/6h/g o inferiori.
-------------	---	--

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

oxitetraciclina:

Specie	:	Ratto
LOAEL	:	198 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	13 Settimane
Organi bersaglio	:	Ossa
Osservazioni	:	Non sono stati riportati effetti avversi significativi

Specie	:	Topo
LOAEL	:	7.990 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	13 Settimane

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 07.02.2025
4.0	14.04.2025	5499552-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

Organi bersaglio : Ossa
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Cane
NOAEL : 125 mg/kg
LOAEL : 250 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 12 Mesi
Organi bersaglio : Testicolo
Osservazioni : Tossicità significativa osservata nei test

Specie : Ratto
NOAEL : 40 mg/kg
LOAEL : 100 mg/kg
Modalità d'applicazione : Intraperitoneale
Tempo di esposizione : 14 Giorni
Organi bersaglio : Rene

Etanolamina:

Specie : Ratto
NOAEL : > 120 mg/kg
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : > 75 Giorni
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Specie : Ratto
NOAEL : >= 0,15 mg/l
Modalità d'applicazione : inalazione (polveri/nebbie/fumi)
Tempo di esposizione : 28 Giorni
Metodo : Linee Guida 412 per il Test dell'OECD

Idrossimetansolfonato di sodio:

Specie : Ratto
NOAEL : 600 mg/kg
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 13 Sett.
Metodo : Linee Guida 408 per il Test dell'OECD

Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

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

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 07.02.2025
4.0	14.04.2025	5499552-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

oxitetraciclina:

Ingestione : Sintomi: Disturbi gastrointestinali, discolorazione dei denti
Osservazioni: Può provocare malformazioni congenite.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

oxitetraciclina:

Tossicità per i pesci : CL50 (Oryzias latipes (pesce del riso o medaka)): 110 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 621 mg/l
per altri invertebrati acquatici : Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

CE50 (Moina macrocopa (Pulce d'acqua)): 126,7 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante : CE50 (Anabaena): 0,032 mg/l
acquatiche : Tempo di esposizione: 72 h

NOEC (Anabaena): 0,0031 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h

Fattore-M (Tossicità acuta : 10
per l'ambiente acquatico)

Tossicità per i micro- : CE50 (fango attivo): 17,9 mg/l
organismi : Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

NOEC (fango attivo): 0,2 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità cronica : 10
per l'ambiente acquatico)

Etanolamina:

Tossicità per i pesci : CL50 (Cyprinus carpio (Carpa)): 349 mg/l

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 07.02.2025
4.0	14.04.2025	5499552-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

- 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)): 65 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Direttiva 67/548/CEE, Allegato V, C.2.
- Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 2,8 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 1 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
- Tossicità per i micro-organismi : EC10 (Pseudomonas putida): > 1.000 mg/l
Tempo di esposizione: 30 min
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
- Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 1,24 mg/l
Tempo di esposizione: 41 d
Specie: Oryzias latipes (Cipriniformi arancione-rosso)
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 0,85 mg/l
Tempo di esposizione: 21 d
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)

Idrossimetansolfinato di sodio:

- Tossicità per i pesci : CL50 (Leuciscus idus (Leucisco dorato)): > 10.000 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 100 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
- Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 370 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
- NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 10 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
- Tossicità per i micro-organismi : NOEC : 10 mg/l
Tempo di esposizione: 4 h
- Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 13,5 mg/l
Tempo di esposizione: 35 d
Specie: Danio rerio (pesce zebra)

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 07.02.2025
4.0	14.04.2025	5499552-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e
per altri invertebrati acquatici
(Tossicità cronica) : EC10: 8 mg/l
Tempo di esposizione: 21 d
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Etanolamina:

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.
Biodegradazione: > 90 %
Tempo di esposizione: 21 d
Metodo: Linee Guida 301 A per il Test dell'OECD

Idrossimetansolfonato di sodio:

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.
Biodegradazione: 77 %
Tempo di esposizione: 28 d
Metodo: Linee Guida 301 B per il Test dell'OECD

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Etanolamina:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -2,3
ottanolo/acqua Metodo: Linee Guida 107 per il Test dell'OECD

Idrossimetansolfonato di sodio:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: < 0,3
ottanolo/acqua

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 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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 07.02.2025
4.0	14.04.2025	5499552-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

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

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

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

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

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

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 07.02.2025
4.0	14.04.2025	5499552-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

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

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN	
Gruppo di imballaggio	: III
Codice di classificazione	: M6
N. di identificazione del pericolo	: 90
Etichette	: 9
ADR	
Gruppo di imballaggio	: III
Codice di classificazione	: M6
N. di identificazione del pericolo	: 90
Etichette	: 9
Codice di restrizione in galleria	: (-)
RID	
Gruppo di imballaggio	: III
Codice di classificazione	: M6
N. di identificazione del pericolo	: 90
Etichette	: 9
IMDG	
Gruppo di imballaggio	: III
Etichette	: 9
EmS Codice	: F-A, S-F
IATA (Cargo)	
Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico)	: 964
Istruzioni di imballaggio (LQ)	: Y964
Gruppo di imballaggio	: III
Etichette	: Miscellaneous
IATA (Passeggero)	
Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri)	: 964
Istruzioni di imballaggio (LQ)	: Y964
Gruppo di imballaggio	: III
Etichette	: Miscellaneous

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 07.02.2025
4.0	14.04.2025	5499552-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

RID

Pericoloso per l'ambiente : si

IMDG

Inquinante marino : si

IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

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

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)

: Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci:
Numero nell'elenco 3

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)

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

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)

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

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 07.02.2025
4.0	14.04.2025	5499552-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).	:	determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.
Regolamento (CE) n. 2024/590 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono	:	Non applicabile
Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione)	:	Non applicabile
Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose	:	Non applicabile
REACH - Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV)	:	Non applicabile
Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.	:	

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

Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.
Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.
D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.
D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.
D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

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

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

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

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H302	:	Nocivo se ingerito.
H312	:	Nocivo per contatto con la pelle.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 07.02.2025
4.0	14.04.2025	5499552-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

H314	: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H317	: Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318	: Provoca gravi lesioni oculari.
H332	: Nocivo se inalato.
H335	: Può irritare le vie respiratorie.
H341	: Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
H360D	: Può nuocere al feto.
H361d	: Sospettato di nuocere al feto.
H400	: Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H412	: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH032	: A contatto con acidi libera gas molto tossici.

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
Eye Dam.	: Lesioni oculari gravi
Muta.	: Mutagenicità delle cellule germinali
Repr.	: Tossicità per la riproduzione
Skin Corr.	: Corrosione cutanea
Skin Sens.	: Sensibilizzazione cutanea
STOT SE	: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola
2006/15/EC	: Valori indicativi di esposizione professionale
ACGIH	: USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)
IT VLEP	: Valori limite indicativi di esposizione professionale agli agenti chimici.
2006/15/EC / TWA	: Valori limite - 8 ore
2006/15/EC / STEL	: Valore limite per brevi esposizioni
ACGIH / TWA	: 8-ore, media misurata in tempo
ACGIH / STEL	: Limite di esposizione a breve termine
IT VLEP / TWA	: Valori Limite - 8 Ore
IT VLEP / STEL	: Valori Limite - Breve Termine

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile;
ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali;
bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio;
Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione;
DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo;
IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria;
ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose;
IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI -

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 07.02.2025
4.0	14.04.2025	5499552-00015	Data della prima edizione: 10.03.2020

Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; 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 : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) utilizzati per compilare la scheda di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche
<http://echa.europa.eu/>

Classificazione della miscela:

Skin Irrit. 2	H315
Eye Irrit. 2	H319
Skin Sens. 1	H317
Repr. 1A	H360D
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

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

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

IT / IT