

# 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 3.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 4159279-00012      Data ultima edizione: 04.04.2023  
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  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland

Telefono : +41 41 499 97 97

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.
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)

Pittogrammi di pericolo :



# 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 3.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 4159279-00012      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 15.04.2019

- Avvertenza : Pericolo
- Indicazioni di pericolo : 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.  
P337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.  
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

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.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscele

#### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE	Classificazione	Concentrazione e (% w/w)

# 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 3.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 4159279-00012      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 15.04.2019

	Numero di registrazione		
Alcool benzilico	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319  Stima della tossicità acuta  Tossicità acuta per via orale: 1.620 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-butyl-p-cresolo	128-37-0 204-881-4	Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 1 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1	>= 0,1 - < 0,25

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

# 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: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	4159279-00012	Data della prima edizione: 15.04.2019

### 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 pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.  
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.  
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.  
Chiamare un medico.  
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : In caso di 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 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.

#### 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



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	4159279-00012	Data della prima edizione: 15.04.2019

### 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 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.

# 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: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	4159279-00012	Data della prima edizione: 15.04.2019

### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Asciugare con materiale assorbente inerte.  
Per riversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento 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 governati da regolamenti locali o nazionali. L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

## SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure 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. 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, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Tenere ben chiuso. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

# 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 3.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 4159279-00012      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 15.04.2019

Indicazioni per il magazzino 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
Alcool benzilico	100-51-6	TWA	5 ppm 22 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Possibilità d'intossicazione per riassorbimento transcutaneo. Certe sostanze penetrano nell'organismo non soltanto tramite le vie respiratorie, ma anche attraverso la pelle. Ne deriva un aumento notevole della carica tossica interna del soggetto sottoposto ad esposizione., National Institute for Occupational Safety and Health, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			
Estradiolo	50-28-2	TWA	0.05 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Interno
	Ulteriori informazioni: Pelle			
		Limite di sfregamento	0.5 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
2,6-Di-terz-butyl-p-cresolo	128-37-0	TWA (polvere inalabile)	10 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Cancerogena, categoria 2, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			
		STEL (polvere inalabile)	40 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Cancerogena, categoria 2, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			

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

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziati conseguenze sulla salute	Valore
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

# 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 3.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 4159279-00012      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 15.04.2019

	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 pelle	Effetti sistemici a lungo termine	4 mg/kg 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-butyl-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
2,6-Di-terz-butyl-p-cresolo	Suolo	0,456 mg/kg
	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



# 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: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	4159279-00012	Data della prima edizione: 15.04.2019

---

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

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. L'attrezzatura deve essere conforme alla SN 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	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	4159279-00012	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	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	4159279-00012	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

Tossicità acuta per inalazione : Stima della tossicità acuta: > 5 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia  
Metodo: Metodo di calcolo

# 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 3.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 4159279-00012      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 15.04.2019

---

### Componenti:

#### **Alcool benzilico:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 1.620 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): > 4,178 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia  
Metodo: Linee Guida 403 per il Test dell'OECD

#### **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-butyl-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-butyl-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

# 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 3.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 4159279-00012      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 15.04.2019

---

### **Estradiolo:**

Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

### **2,6-Di-terz-butyl-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**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Alcool benzilico:**

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

### **Estradiolo:**

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

### **2,6-Di-terz-butyl-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)

# 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: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	4159279-00012	Data della prima edizione: 15.04.2019

---

Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale  
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-butyl-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: Mutagenicità (mammiferi: midollo osseo - saggio citogenetico in vivo - analisi cromosomica)  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo

### Cancerogenicità

Può provocare il cancro.

# 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 3.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 4159279-00012      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 15.04.2019

---

### Componenti:

#### **Alcool benzilico:**

Specie : Topo  
Modalità d'applicazione : Ingestione  
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 derivat da studi epidemiologici sull'uomo

#### **2,6-Di-terz-butyl-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 embrionofetale  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo

#### **Estradiolo:**

# 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: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	4159279-00012	Data della prima edizione: 15.04.2019

- Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Fertilità: LOAEL: 0,5 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Effetti sulla fertilità.
- Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione  
Specie: Ratto  
Durata del singolo trattamento: 90 d  
Fertilità: LOAEL: 0,69 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Effetti sulla fertilità.
- Tipo di test: Studio bigenerazionale  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Orale  
Fertilità: LOAEL: 0,1 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Effetti sulla fertilità.
- Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionico  
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 embrionico  
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.
- 2,6-Di-terz-butil-p-cresolo:**
- Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni  
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 3.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 4159279-00012      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 15.04.2019

---

Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
Specie: Ratto  
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-butyl-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-butyl-p-cresolo:**

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

# 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 3.1	Data di revisione: 30.09.2023	Numero SDS: 4159279-00012	Data ultima edizione: 04.04.2023 Data della prima edizione: 15.04.2019
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

### Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### 11.2 Informazioni su altri pericoli

#### Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

##### Prodotto:

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

#### Esperienza sull'esposizione dell'uomo

##### Componenti:

##### **Estradiolo:**

Inalazione : Sintomi: formicolio, Sangue dal naso  
Contatto con la pelle : Sintomi: Irritante per la pelle, Arrossamento, prurito  
Ingestione : Sintomi: Mal di testa, Disturbi gastrointestinali, 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 : NOEC: 51 mg/l  
Tempo di esposizione: 21 d

# 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 3.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 4159279-00012      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 15.04.2019

(Tossicità cronica)      Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)  
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

### 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      : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 2,7 mg/l  
per altri invertebrati acquatici      Tempo di esposizione: 48 h

Tossicità per le alghe/piante      : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)):  
acquatiche      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-      : CE50 : > 100 mg/l  
organismi      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      : NOEC: 0,000003 mg/l  
(Tossicità cronica)      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      : NOEC: 0,2 mg/l  
per altri invertebrati acquatici      Tempo di esposizione: 21 d  
(Tossicità cronica)      Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)

Fattore-M (Tossicità cronica      : 1.000  
per l'ambiente acquatico)

### 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      : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 0,48 mg/l  
per altri invertebrati acquatici      Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante      : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): >  
acquatiche      0,24 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	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	4159279-00012	Data della prima edizione: 15.04.2019

Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghie 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:**

# 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: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	4159279-00012	Data della prima edizione: 15.04.2019

---

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

### **Estradiolo:**

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

### **2,6-Di-terz-butyl-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 : log Koc: 3,81  
ambientali

## 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.

# 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: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	4159279-00012	Data della prima edizione: 15.04.2019

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

### SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

#### 14.1 Numero ONU o numero ID

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

#### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

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

#### 14.3 Classi di pericolo connesso al 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

# 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 3.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 4159279-00012      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 15.04.2019

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

## 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

# 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: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	4159279-00012	Data della prima edizione: 15.04.2019

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

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

### 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati:  
Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose

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

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti  
Quantitativo soglia selon ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012) : 2.000 kg

Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)

Classe di contaminazione dell'acqua : Classe A  
Osservazioni: auto classificazione

#### Altre legislazioni:

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

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



# 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: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	4159279-00012	Data della prima edizione: 15.04.2019

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

### I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

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

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

### SEZIONE 16: altre informazioni

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

#### Testo completo delle Dichiarazioni-H

H302	:	Nocivo se ingerito.
H319	:	Provoca grave irritazione oculare.
H332	:	Nocivo se inalato.
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
STOT RE	:	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
CH SUVA	:	Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro
CH SUVA / TWA	:	Valori limite di esposizione professionale
CH SUVA / STEL	:	Valore limite per brevi esposizioni

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile;  
ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali;  
bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio;  
Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione;  
DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di

# 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: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	4159279-00012	Data della prima edizione: 15.04.2019

crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### Ulteriori informazioni

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

### Classificazione della miscela:

Eye Irrit. 2	H319	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:

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

# 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: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	4159279-00012	Data della prima edizione: 15.04.2019

---

materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT