FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878

Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	4159277-00013	Fecha de la primera expedición: 15.04.2019

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Compañía : MSD
Poligono Ind. El Montalvo I - parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Irritación ocular, Categoría 2	H319: Provoca irritación ocular grave.
Carcinogenicidad, Categoría 1A	H350: Puede provocar cáncer.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 1A	H360FD: Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 1	H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 1	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro :

H319	Provoca irritación ocular grave.
H350	Puede provocar cáncer.
H360FD	Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P201	Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P308 + P313	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P337 + P313	Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P391	Recoger el vertido.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:
Estradiol

2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
Alcohol bencilico	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319 --- Estimación de la toxicidad aguda Toxicidad oral aguda: 1.620 mg/kg	>= 10 - < 20
Estradiol	50-28-2 200-023-8	Carc. 1A; H350 Repr. 1A; H360FD STOT RE 1; H372 (Hígado, Hueso, Sangre, Sistema endocrino) Aquatic Chronic 1; H410 --- Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1.000 --- los límites de concentración específicos Carc. 1A; H350 >= 0,01 % Repr. 1A; H360FD >= 0,01 % STOT RE 1; H372 >= 0,01 %	>= 0,25 - < 0,3
2,6-Di-terc-butil-p-cresol	128-37-0 204-881-4	Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 --- Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1	>= 0,1 - < 0,25

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales	:	En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico. Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
Protección de los socorristas	:	Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
Si es inhalado	:	Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco. Consultar un médico.
En caso de contacto con la piel	:	En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia. Quitar la ropa y los zapatos contaminados. Consultar un médico. Lavar la ropa antes de reutilizarla. Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
En caso de contacto con los ojos	:	En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos. Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos. Consultar un médico.
Por ingestión	:	Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico. Enjuague la boca completamente con agua.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Riesgos	:	Provoca irritación ocular grave. Puede provocar cáncer. Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto. Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento	:	Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	:	Spray de agua Espuma resistente al alcohol Dióxido de carbono (CO2) Producto químico en polvo
Medios de extinción no apropiados	:	Ninguna conocida.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios	:	La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	:	Óxidos de carbono

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios	:	En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.
Métodos específicos de extinción	:	Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores. El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados. Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad. Evacuar la zona.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales	:	Utilícese equipo de protección individual. Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente	:	Evitar su liberación al medio ambiente. Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos. Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por contención o barreras de aceite). Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza	:	Empapar con material absorbente inerte. Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado. Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Medidas de orden técnico	:	Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.
Ventilación Local/total	:	Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local.
Consejos para una manipulación segura	:	No ponga sobre la piel o la ropa. No respirar la niebla o los vapores. No lo trague. No hay que ponerlo en los ojos. Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación. Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo Mantener el recipiente herméticamente cerrado. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
Medidas de higiene	:	Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los contro-

les administrativos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.

Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente
Peróxidos orgánicos
Explosivos
Gases

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos : Sin datos disponibles

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Estradiol	50-28-2	TWA	0.05 µg/m3 (OEB 5)	Interno (a)
	Otros datos: Piel			
		Límite de limpieza	0.5 µg/100 cm²	Interno (a)
2,6-Di-terc-butil-p-cresol	128-37-0	VLA-ED	10 mg/m³	ES VLA

Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Alcohol bencilico	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	22 mg/m³
	Trabajadores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	110 mg/m³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	8 mg/kg pc/día
	Trabajadores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	40 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	5,4 mg/m³
	Consumidores	Inhalación	Aguda - efectos sistémicos	27 mg/m³

	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	4 mg/kg pc/día
	Consumidores	Contacto con la piel	Aguda - efectos sistémicos	20 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	4 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	Aguda - efectos sistémicos	20 mg/kg pc/día
2,6-Di-terc-butil-p-cresol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	3,5 mg/m³
	Trabajadores	Cutáneo	A largo plazo - efectos sistémicos	0,5 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	0,86 mg/m³
	Consumidores	Cutáneo	A largo plazo - efectos sistémicos	0,25 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	0,25 mg/kg pc/día

Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006:

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Alcohol bencilico	Agua dulce	1 mg/l
	Agua de mar	0,1 mg/l
	Liberación/uso discontinuo	2,3 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	39 mg/l
	Sedimento de agua dulce	5,27 mg/kg
	Sedimento marino	0,527 mg/kg
	Suelo	0,456 mg/kg
2,6-Di-terc-butil-p-cresol	Agua dulce	0,199 µg/l
	Liberación/uso discontinuo	0,02 µg/l
	Agua de mar	0,02 µg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	0,17 mg/l
	Sedimento de agua dulce	0,0996 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	0,00996 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	0,04769 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Oral (Envenenamiento secundario)	8,33 alimento en mg/kg

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

Utilice tecnologías de contención o sistemas de procesamiento cerrados para controlar en la fuente (por ejemplo, cajas de guantes/aisladores) y para evitar fugas de los compuestos en el lugar de trabajo.
Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Está prohibida la manipulación con las manos descubiertas.
Se necesitan procesos totalmente cerrados y sistemas de transporte de materiales.
Las operaciones requieren del uso de una tecnología de contención adecuada diseñada para evitar fugas de los compuestos en el lugar de trabajo.

Protección personal

Protección de los ojos/ la cara	:	Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales. Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.
Protección de las manos		
Material	:	Guantes resistentes a los químicos
Observaciones	:	Tenga en cuenta el uso de guantes dobles.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas. Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitarse la ropa potencialmente contaminada.
Protección respiratoria	:	Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El equipo debe cumplir con la UNE EN 14387
Filtro tipo	:	Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	Solución acuosa
Color	:	amarillo
Olor	:	Sin datos disponibles
Umbral olfativo	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ punto de congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	No aplicable
Inflamabilidad (líquidos)	:	No aplicable

Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de autoinflamación	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	Sin datos disponibles
Solubilidad(es)		
Solubilidad en agua	:	insoluble
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Presión de vapor	:	Sin datos disponibles
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	0,920 g/cm³
Densidad relativa del vapor	:	Sin datos disponibles
Características de las partículas		
Tamaño de partícula	:	Sin datos disponibles

9.2 Otros datos

Explosivos	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tasa de evaporación	:	Sin datos disponibles
Peso molecular	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Ninguna conocida.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 5 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Método de cálculo

Componentes:

Alcohol bencilico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.620 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 4,178 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h

Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de ensayo 403 del OECD

Estradiol:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg
Toxicidad aguda (otras vías de administración)	:	DL50 (Rata): > 300 mg/kg Vía de aplicación: Subcutáneo

2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Toxicidad oral aguda	:	DL50 (Rata): > 6.000 mg/kg Método: Directrices de ensayo 401 del OECD
Toxicidad cutánea aguda	:	DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg Método: Directrices de ensayo 402 del OECD Valoración: La sustancia o mezcla no presenta ninguna toxicidad aguda por vía cutánea

Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Alcohol bencilico:

Especies	:	Conejo
Método	:	Directrices de ensayo 404 del OECD
Resultado	:	No irrita la piel

2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Especies	:	Conejo
Método	:	Directrices de ensayo 404 del OECD
Resultado	:	No irrita la piel
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:

Alcohol bencilico:

Especies	:	Conejo
Método	:	Directrices de ensayo 405 del OECD
Resultado	:	Irritación a los ojos, reversible a los 21 días

Estradiol:

Resultado	:	No irrita los ojos

2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Especies	:	Conejo
Método	:	Directrices de ensayo 405 del OECD
Resultado	:	No irrita los ojos
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Alcohol bencilico:

Tipo de Prueba	:	Prueba de Maximización
Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de indias
Método	:	Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado	:	negativo

Estradiol:

Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de indias
Valoración	:	No provoca sensibilización a la piel.
Resultado	:	negativo

2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Tipo de Prueba	:	Prueba del parche de agresión repetida en humanos (HRIPT)
Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Humanos
Resultado	:	negativo

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Alcohol bencilico:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Inyección intraperitoneal Resultado: negativo

Estradiol:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro) Sistema experimental: células de mamífero Resultado: positivo Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro Sistema experimental: células de mamífero Resultado: positivo Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Sistema experimental: células de mamífero Resultado: positivo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Especies: Rata Tipo de célula: Médula Resultado: negativo Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Especies: Ratón Tipo de célula: Médula Resultado: negativo

2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Resultado: negativo Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro Resultado: negativo Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico) Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

Carcinogenicidad

Puede provocar cáncer.

Componentes:

Alcohol bencilico:

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	103 semanas

Método	:	Directrices de ensayo 451 del OECD
Resultado	:	negativo

Estradiol:

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	24 Meses
LOAEL	:	100 µg/kg
Resultado	:	positivo
Órganos diana	:	órganos reproductivos femeninos

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Subcutáneo
Tiempo de exposición	:	13 semanas
LOAEL	:	20 peso corporal en mg/kg
Resultado	:	positivo
Órganos diana	:	Sistema endocrino

Carcinogenicidad - Valoración	:	Pruebas positivas de los estudios epidemiológicos en humanos

2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Especies	:	Rata
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	22 Meses
Resultado	:	negativo

Toxicidad para la reproducción

Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.

Componentes:

Alcohol bencilico:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

Estradiol:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de una generación Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión

		Fertilidad: LOAEL: 0,5 peso corporal en mg/kg Resultado: Efectos en la fertilidad. Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de una generación Especies: Rata Duración del tratamiento individual: 90 d Fertilidad: LOAEL: 0,69 peso corporal en mg/kg Resultado: Efectos en la fertilidad. Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones Especies: Ratón Vía de aplicación: Oral Fertilidad: LOAEL: 0,1 peso corporal en mg/kg Resultado: Efectos en la fertilidad.
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Ratón, hembra Vía de aplicación: Subcutáneo Teratogenicidad: LOAEL: 4 peso corporal en mg/kg Síntomas: Se observaron malformaciones. Resultado: positivo, Efectos teratógenos. Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de una generación Especies: Rata Vía de aplicación: Subcutáneo Teratogenicidad: LOAEL: 2,5 peso corporal en µg/kg Síntomas: Disminución del peso corporal Resultado: positivo, Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia. Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Subcutáneo Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0,2 peso corporal en mg/kg Síntomas: Resorciones precoces / índice de resorción., Número reducido de fetos viables., Disminución del peso corporal Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre
Toxicidad para la reproducción - Valoración	:	Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.

2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión

		Resultado: negativo
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

No está clasificado en base a la información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Estradiol:

Órganos diana	:	Hígado, Hueso, Sangre, Sistema endocrino
Valoración	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Valoración	:	No se observaron efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de 100 mg/kg de peso corporal o menos.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Alcohol bencilico:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	1,072 mg/l
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo /neblina /humo)
Tiempo de exposición	:	28 Días
Método	:	Directrices de ensayo 412 del OECD

Estradiol:

Especies	:	Rata
LOAEL	:	>= 0,17 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	90 d
Órganos diana	:	Glándula mamaria, Ovario, Útero (incluido el cuello uterino), Hígado, Hueso, Sistema endocrino, Sangre, Testículos

2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Especies	:	Rata
NOAEL	:	25 mg/kg
Vía de aplicación	:	Ingestión
Tiempo de exposición	:	22 Meses

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

Estradiol:

Inhalación	:	Síntomas: hormigueo, Nariz sangrante
Contacto con la piel	:	Síntomas: Irritación de la piel, Rojez, prurito
Ingestión	:	Síntomas: Dolor de cabeza, Trastornos gastrointestinales, Vértigo, Vómitos, Diarrea, retención del agua, cambio de la función hepática, cambios en la libido, sensibilidad en las mamas, irregularidades menstruales

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

Alcohol bencilico:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 460 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 230 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 770 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 310 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	NOEC: 51 mg/l Tiempo de exposición: 21 d

(Toxicidad crónica)		Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

Estradiol:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 3,9 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 2,7 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1,7 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1,7 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Toxicidad para los microorganismos	:	CE50 : > 100 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD NOEC : 100 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,000003 mg/l Tiempo de exposición: 160 d Especies: Oryzias latipes (medaka) Método: Directrices de ensayo 210 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,2 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	1.000

2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Toxicidad para los peces	:	CL50 (Danio rerio (pez zebra)): > 0,57 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.1.
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,48 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directrices de ensayo 202 del OECD
Toxicidad para las al-	:	CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,24

gas/plantas acuáticas		mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,24 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	1
Toxicidad para los microorganismos	:	CE50 : > 10.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,053 mg/l Tiempo de exposición: 30 d Especies: Oryzias latipes (medaka) Método: Directrices de ensayo 210 del OECD
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC: 0,316 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	:	1

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Alcohol bencilico:

Biodegradabilidad	:	Resultado: Fácilmente biodegradable. Biodegradación: 92 - 96 % Tiempo de exposición: 14 d

Estradiol:

Biodegradabilidad	:	Resultado: rápidamente degradable Biodegradación: 84 % Tiempo de exposición: 24 hora

2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Biodegradabilidad	:	Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 4,5 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de ensayo 301 C del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

Alcohol bencilico:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 1,05

Estradiol:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 4,01

2,6-Di-terc-butil-p-cresol:

Bioacumulación	:	Especies: Cyprinus carpio (Carpa) Factor de bioconcentración (FBC): 330 - 1.800
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	log Pow: 5,1

12.4 Movilidad en el suelo

Componentes:

Estradiol:

Distribución entre compartimentos medioambientales	:	log Koc: 3,81

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración	:	Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración	:	La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto	:	Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de

		Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuídos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. No eliminar el desecho en el alcantarillado.
Envases contaminados	:	Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

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

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN	:	SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Estradiol, 2,6-Di-terc-butil-p-cresol)
ADR	:	SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Estradiol, 2,6-Di-terc-butil-p-cresol)
RID	:	SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Estradiol, 2,6-Di-terc-butil-p-cresol)
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-terc-butil-p-cresol)

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

		Clase	Riesgos subsidiarios
ADN	:	9	
ADR	:	9	
RID	:	9	
IMDG	:	9	
IATA	:	9	

14.4 Grupo de embalaje

ADN

Grupo de embalaje	:	III
Código de clasificación	:	M6
Número de identificación de peligro	:	90
Etiquetas	:	9

ADR

Grupo de embalaje	:	III
Código de clasificación	:	M6
Número de identificación de peligro	:	90
Etiquetas	:	9
Código de restricciones en túneles	:	(-)

RID

Grupo de embalaje	:	III
Código de clasificación	:	M6
Número de identificación de peligro	:	90
Etiquetas	:	9

IMDG

Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9
EmS Código	:	F-A, S-F

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje (avión de carga)	:	964
Instrucción de embalaje (LQ)	:	Y964
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Miscellaneous

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje (avión de pasajeros)	:	964
Instrucción de embalaje (LQ)	:	Y964
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	Miscellaneous

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADN

Peligrosas ambientalmente	:	si

ADR

Peligrosas ambientalmente	:	si

RID

Peligrosas ambientalmente	:	si

IMDG

Contaminante marino	:	si

IATA (Pasajero)
Peligrosas ambientalmente : si

IATA (Carga)
Peligrosas ambientalmente : si

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Ficha de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)	:	Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 75, 3 En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no. Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (UE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

		Cantidad 1	Cantidad 2
E1	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	100 t	200 t

Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.
Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AICS	:	no determinado
DSL	:	no determinado
IECSC	:	no determinado

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Otra información	:	Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

Texto completo de las Declaraciones-H

H302	:	Nocivo en caso de ingestión.
H319	:	Provoca irritación ocular grave.
H332	:	Nocivo en caso de inhalación.
H350	:	Puede provocar cáncer.
H360FD	:	Puede perjudicar a la fertilidad. Puede dañar al feto.
H372	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
Aquatic Acute	:	Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Carc.	:	Carcinogenicidad
Eye Irrit.	:	Irritación ocular
Repr.	:	Toxicidad para la reproducción
STOT RE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
ES VLA	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional

ES VLA / VLA-ED : Valores límite ambientales - exposición diaria

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, http://echa.europa.eu/

Clasificación de la mezcla:		**Procedimiento de clasificación:**
Eye Irrit. 2	H319	Método de cálculo
Carc. 1A	H350	Método de cálculo
Repr. 1A	H360FD	Método de cálculo
STOT RE 1	H372	Método de cálculo

Aquatic Chronic 1	H410	Método de cálculo

Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.
La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES