

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 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 4159293-00012 | Data della prima edizione: 15.04.2019 |

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Prodotto veterinario

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
Via Nettunense, Km 20.300
04011 APRILIA (LT) ITALY

Telefono : +1-908-740-4000

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

| | |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Irritazione oculare, Categoria 2 | H319: Provoca grave irritazione oculare. |
| Cancerogenicità, Categoria 1A | H350: Può provocare il cancro. |
| Tossicità per la riproduzione, Categoria 1A | H360FD: Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto. |
| Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 1 | H372: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. |
| Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 1 | H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |

2.2 Elementi dell'etichetta

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versione 2.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 4159293-00012 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 15.04.2019

Pittogrammi di pericolo :



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

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 2.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 4159293-00012 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 15.04.2019

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

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 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 4159293-00012 | Data della prima edizione: 15.04.2019 |

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengo in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.
Chiamare un medico.
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : In caso di 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 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 4159293-00012 | 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 (CO₂)
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

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

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio

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 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 4159293-00012 | 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 2.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 4159293-00012 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 15.04.2019

| | | | | |
|-----------------------------|-------------|------------|-----------------------------------|------------------------|
| 2,6-Di-terz-butyl-p-cresolo | Lavoratori | Inalazione | Effetti sistemici a lungo termine | 3,5 mg/m ³ |
| | 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 ³ |
| | 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 |
| 2,6-Di-terz-butyl-p-cresolo | Sedimento marino | 0,527 mg/kg |
| | 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 |

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

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 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 4159293-00012 | Data della prima edizione: 15.04.2019 |

| | | |
|------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | | 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. |
| Filtro tipo | : | L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 14387 Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore organico (A-P) |

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

| | | |
|----------------------------------------------------------------------|---|-------------------------|
| Stato fisico | : | Soluzione acquosa |
| Colore | : | giallo |
| Odore | : | Nessun dato disponibile |
| Soglia olfattiva | : | Nessun dato disponibile |
| Punto di fusione/punto di congelamento | : | Nessun dato disponibile |
| Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione. | : | Nessun dato disponibile |
| Infiammabilità (solidi, gas) | : | Non applicabile |
| Infiammabilità (liquidi) | : | Non applicabile |
| Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità | : | Nessun dato disponibile |
| Limite inferiore di esplosività / | : | Nessun dato disponibile |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Versione 2.1 | Data di revisione: 30.09.2023 | Numero SDS: 4159293-00012 | Data ultima edizione: 04.04.2023 Data della prima edizione: 15.04.2019 |
|-----------------|----------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

Limite inferiore di
infiammabilità

Punto di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Temperatura di
autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di
decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità
Viscosità, cinematica : 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/cm³

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle
Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

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

Velocità di evaporazione : 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.

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 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 4159293-00012 | Data della prima edizione: 15.04.2019 |

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

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

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 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 4159293-00012 | Data della prima edizione: 15.04.2019 |

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

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.

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 2.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 4159293-00012 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 15.04.2019

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)
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

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 2.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 4159293-00012 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 15.04.2019

Risultato: positivo

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

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

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

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

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

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro
Risultato: negativo

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

Cancerogenicità

Può provocare il cancro.

Componenti:

Alcool benzilico:

Specie : Topo
Modalità d'applicazione : Ingestione
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

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 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 4159293-00012 | Data della prima edizione: 15.04.2019 |

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 embrionfetale
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: negativo

Estradiolo:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
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.

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 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 4159293-00012 | Data della prima edizione: 15.04.2019 |

- Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionfetale
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 embrionfetale
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-butyl-p-cresolo:**
- Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: negativo
- Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo 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.

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 2.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 4159293-00012 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 15.04.2019

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 : $\geq 0,17$ 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

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

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 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 4159293-00012 | Data della prima edizione: 15.04.2019 |

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 : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 230 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 : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)):
acquatiche : 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 : NOEC: 51 mg/l
per altri invertebrati acquatici : Tempo di esposizione: 21 d
(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

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 2.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 4159293-00012 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 15.04.2019

| | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tossicità per i micro-organismi | : | CE50 : > 100 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD |
| | | NOEC : 100 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD |
| Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) | : | NOEC: 0,000003 mg/l Tempo di esposizione: 160 d Specie: Oryzias latipes (pesce del riso o medaka) Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD |
| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) | : | NOEC: 0,2 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) |
| Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) | : | 1.000 |
| 2,6-Di-terz-butil-p-cresolo: | | |
| Tossicità per i pesci | : | CL50 (Danio rerio (pesce zebra)): > 0,57 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Direttiva 67/548/CEE, Allegato V, C.1. |
| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici | : | CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 0,48 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD |
| Tossicità per le alghe/piante acquatiche | : | CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 0,24 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD |
| | | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,24 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD |
| Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico) | : | 1 |
| Tossicità per i micro-organismi | : | CE50 : > 10.000 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD |
| Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) | : | NOEC: 0,053 mg/l Tempo di esposizione: 30 d Specie: Oryzias latipes (pesce del riso o medaka) Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD |

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 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 4159293-00012 | Data della prima edizione: 15.04.2019 |

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 0,316 mg/l
Tempo di esposizione: 21 d
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)

Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 1

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Alcool benzilico:

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

Estradiolo:

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

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

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

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Alcool benzilico:

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

Estradiolo:

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

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

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

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

12.4 Mobilità nel suolo

Componenti:

Estradiolo:

Diffusione nei vari comparti : log Koc: 3,81

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 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 4159293-00012 | Data della prima edizione: 15.04.2019 |

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. |
| 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, |
|-----|---|---------------------------------------------|

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 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 4159293-00012 | Data della prima edizione: 15.04.2019 |

| | |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | 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 |
| 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 |

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 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 4159293-00012 | Data della prima edizione: 15.04.2019 |

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

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

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

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci:
Numero nell'elenco 75, 3

Se intende utilizzare questo prodotto come inchiostro per tatuaggi,

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 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 4159293-00012 | Data della prima edizione: 15.04.2019 |

contatti il Suo fornitore.

La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile
Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono : Non applicabile
Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione) : Non applicabile
Regolamento (CE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose : Non applicabile
REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) : Non applicabile
Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

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

Altre legislazioni:

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

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

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

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

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 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 4159293-00012 | Data della prima edizione: 15.04.2019 |

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
ACGIH : USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)
ACGIH / TWA : 8-ore, media misurata in tempo

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

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 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 4159293-00012 | Data della prima edizione: 15.04.2019 |

effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

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

Classificazione della miscela:

| | |
|-------------------|--------|
| Eye Irrit. 2 | H319 |
| Carc. 1A | H350 |
| Repr. 1A | H360FD |
| STOT RE 1 | H372 |
| Aquatic Chronic 1 | H410 |

Procedura di classificazione:

| |
|-------------------|
| Metodo di calcolo |
| Metodo di calcolo |
| Metodo di calcolo |
| Metodo di calcolo |
| Metodo di calcolo |

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

IT / IT