

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versie 3.0      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 4159295-00012      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 15.04.2019

---

### RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

#### 1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : veterinaire product

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

#### 1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD  
Wim de Koerverstraat 35 - PO Box 31  
5830 AA Boxmeer - The Netherlands

Telefoon : 31 485 587600

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-908-423-6000

---

### RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

#### 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

##### Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

|  |   |
|--|---|
| Oogirritatie, Categorie 2  | H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  |
| Kankerverwekkendheid, Categorie 1A   | H350: Kan kanker veroorzaken.   |
| Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1A   | H360FD: Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.  |
| Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 1 (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 1 | H372: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.<br>H410: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. |

#### 2.2 Etiketteringselementen

##### Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)


# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versie 3.0      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 4159295-00012      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 15.04.2019

- Gevarenpictogrammen : 
- Signaalwoord : Gevaar
- Gevarenaanduidingen : H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
H350 Kan kanker veroorzaken.  
H360FD Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.  
H372 Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.  
H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**  
P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.  
P273 Voorkom lozing in het milieu.  
P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.  
**Maatregelen:**  
P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.  
P337 + P313 Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.  
P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.

### Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Estradiol

### 2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versie 3.0      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 4159295-00012      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 15.04.2019

### RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

#### 3.2 Mengsels

##### Bestanddelen

| Chemische naam             | CAS-Nr.<br>EG-Nr.<br>Indexnr.<br>Registratienummer | Indeling   | Concentratie<br>(% w/w) |
|----------------------------|--|--|-------------------------|
| Benzylalcohol              | 100-51-6<br>202-859-9<br>603-057-00-5              | Acute Tox. 4; H302<br>Acute Tox. 4; H332<br>Eye Irrit. 2; H319<br><br>Acute toxiciteitsschattingen<br><br>Acute orale toxiciteit:<br>1.620 mg/kg   | >= 10 - < 20            |
| Estradiol                  | 50-28-2<br>200-023-8                               | Carc. 1A; H350<br>Repr. 1A; H360FD<br>STOT RE 1; H372<br>(Lever, Been, Bloed,<br>Endocrien systeem)<br>Aquatic Chronic 1;<br>H410<br><br>M-factor (Chronische<br>aquatische toxiciteit):<br>1.000<br><br>specifieke<br>concentratiegrenzen<br>Carc. 1A; H350<br>>= 0,01 %<br>Repr. 1A; H360FD<br>>= 0,01 %<br>STOT RE 1; H372<br>>= 0,01 % | >= 0,25 - < 0,3         |
| 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol | 128-37-0<br>204-881-4                              | Aquatic Acute 1;<br>H400<br>Aquatic Chronic 1;<br>H410<br><br>M-factor (Acute<br>aquatische toxiciteit):<br>1<br>M-factor (Chronische<br>aquatische toxiciteit):<br>1  | >= 0,1 - < 0,25         |

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

|               |                                 |   |  |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie<br>3.0 | Herzieningsdatum:<br>30.09.2023 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>4159295-00012 | Datum laatste uitgave: 04.04.2023<br>Datum van eerste uitgifte: 15.04.2019 |
|---------------|---------------------------------|---|--|



Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

### RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

#### 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.  
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.  
Medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.  
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.  
Medische hulp inroepen.  
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.  
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Bij aanraking met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten.  
Voorzover eenvoudig te doen, eventuele contactlenzen uitnemen.  
Medische hulp inroepen.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.  
Medische hulp inroepen.  
De mond grondig met water spoelen.

#### 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
Kan kanker veroorzaken.  
Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.  
Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

#### 4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

|        |                   |                       |                                      |
|--------|-------------------|-----------------------|--------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 04.04.2023    |
| 3.0    | 30.09.2023        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgave: 15.04.2019 |
|        |                   | 4159295-00012         |                                      |

---

### RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

#### 5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal  
Alcoholbestendig schuim  
Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)  
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

#### 5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxide

#### 5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.  
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.  
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.  
Evacueren.

---

### RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

#### 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.  
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

#### 6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.  
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.  
Voorkom verspreiding over een groot oppervlak (bijv. door indamming of olieopvangschotten).  
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.  
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 04.04.2023     |
| 3.0    | 30.09.2023        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 15.04.2019 |
|        |                   | 4159295-00012         |                                       |

### 6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Opnemen in inert absorberend materiaal.  
Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor grote lekkages de juiste barricades of andere passende insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende containers opgeslagen te worden.  
Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.  
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.  
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

### 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

## RUBRIEK 7: Hantering en opslag

### 7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Technische maatregelen : Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING.

Plaatselijke/totale afzuiging : Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.

Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.  
Nevel of damp niet inademen.  
Niet inslikken.  
Aanraking met de ogen vermijden.  
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.  
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek  
In goed gesloten verpakking bewaren.  
Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.  
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.

Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.  
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.  
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versie 3.0      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 4159295-00012      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 15.04.2019

administratieve controles.

### 7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:  
Sterke oxidatiemiddelen  
Zelfontledende stoffen en mengsels  
Organische peroxiden  
Explosieven  
Gassen

### 7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1 Controleparameters

#### Grenzen blootstelling in beroep

| Bestanddelen | CAS-Nr.                 | Type van de waarde (Wijze van blootstelling) | Controleparameters             | Basis  |
|--------------|-------------------------|--|--------------------------------|--------|
| Estradiol    | 50-28-2                 | TWA  | 0.05 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5) | Intern |
|              | Nadere informatie: Huid |  |                                |        |
|              |                         | verwijderingsbovengrens                      | 0.5 µg/100 cm <sup>2</sup>     | Intern |

#### Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

| Stofnaam      | Eindgebruik | Blootstellingsroute   | Mogelijke gezondheidsaandoeningen    | Waarde                |
|---------------|-------------|-----------------------|--------------------------------------|-----------------------|
| Benzylalcohol | Werknemers  | Inademing             | Lange termijn - systemische effecten | 22 mg/m <sup>3</sup>  |
|               | Werknemers  | Inademing             | Acute - systemische effecten         | 110 mg/m <sup>3</sup> |
|               | Werknemers  | Aanraking met de huid | Lange termijn - systemische effecten | 8 mg/kg lg/dag        |
|               | Werknemers  | Aanraking met de huid | Acute - systemische effecten         | 40 mg/kg lg/dag       |
|               | Consumenten | Inademing             | Lange termijn - systemische effecten | 5,4 mg/m <sup>3</sup> |
|               | Consumenten | Inademing             | Acute - systemische effecten         | 27 mg/m <sup>3</sup>  |
|               | Consumenten | Aanraking met de huid | Lange termijn - systemische effecten | 4 mg/kg lg/dag        |

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versie 3.0      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 4159295-00012      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 15.04.2019

|                            |             |                       |                                      |                        |
|----------------------------|-------------|-----------------------|--------------------------------------|------------------------|
|                            | Consumenten | Aanraking met de huid | Acute - systemische effecten         | 20 mg/kg lg/dag        |
|                            | Consumenten | Inslikken             | Lange termijn - systemische effecten | 4 mg/kg lg/dag         |
|                            | Consumenten | Inslikken             | Acute - systemische effecten         | 20 mg/kg lg/dag        |
| 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol | Werknemers  | Inademing             | Lange termijn - systemische effecten | 3,5 mg/m <sup>3</sup>  |
|                            | Werknemers  | Huid                  | Lange termijn - systemische effecten | 0,5 mg/kg lg/dag       |
|                            | Consumenten | Inademing             | Lange termijn - systemische effecten | 0,86 mg/m <sup>3</sup> |
|                            | Consumenten | Huid                  | Lange termijn - systemische effecten | 0,25 mg/kg lg/dag      |
|                            | Consumenten | Inslikken             | Lange termijn - systemische effecten | 0,25 mg/kg lg/dag      |

### Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

| Stofnaam                   | Milieucompartiment                             | Waarde                             |
|----------------------------|--|------------------------------------|
| Benzylalcohol              | Zoetwater                                      | 1 mg/l                             |
|                            | Zeewater                                       | 0,1 mg/l                           |
|                            | Intermitterend gebruik/intermitterende emissie | 2,3 mg/l                           |
|                            | Rioolwaterbehandelingsinstallatie              | 39 mg/l                            |
|                            | Zoetwater afzetting                            | 5,27 mg/kg                         |
|                            | Zeeafzetting                                   | 0,527 mg/kg                        |
|                            | Bodem  | 0,456 mg/kg                        |
| 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol | Zoetwater                                      | 0,199 µg/l                         |
|                            | Intermitterend gebruik/intermitterende emissie | 0,02 µg/l                          |
|                            | Zeewater                                       | 0,02 µg/l                          |
|                            | Rioolwaterbehandelingsinstallatie              | 0,17 mg/l                          |
|                            | Zoetwater afzetting                            | 0,0996 mg/kg droog gewicht (d.g.)  |
|                            | Zeeafzetting                                   | 0,00996 mg/kg droog gewicht (d.g.) |
|                            | Bodem  | 0,04769 mg/kg droog gewicht (d.g.) |
|                            | Oraal (Doorvergiftiging)                       | 8,33 mg/kg voedsel                 |

## 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

### Technische maatregelen

Gebruik gesloten verwerkingsystemen of beheersingstechnologie om aan de bron (bijvoorbeeld handschoenkast/isolator) te controleren en het lekken van verbindingen naar de werkplek te vermijden.



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 04.04.2023     |
| 3.0    | 30.09.2023        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 15.04.2019 |
|        |                   | 4159295-00012         |                                       |

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. Open handelingen zijn niet toegestaan.

Volledig gesloten processen en transportsystemen van materialen zijn vereist.

De werkzaamheden vereisen het gebruik van de juiste beheersingstechnologie die bedoeld is om het lekken van verbindingen naar de werkplek te vermijden.

### Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen /  
het gezicht : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.  
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.  
Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.  
Huid- en lichaams- : Werkkleding of laboratoriumjas.  
bescherming : Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld.  
Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.

Bescherming van de : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen  
ademhalingswegen : voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.

De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 14387

Filter type : Type gecombineerde partikels en organische damp (A-P)

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

|                              |   |                           |
|------------------------------|---|---------------------------|
| Fysische toestand            | : | Waterige oplossing        |
| Kleur                        | : | geel                      |
| Geur                         | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Geurdrempelwaarde            | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Smelt-/vriespunt             | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Beginkookpunt en kooktraject | : | Geen gegevens beschikbaar |

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versie 3.0      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 4159295-00012      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 15.04.2019

---

|   |   |                           |
|---|---|---------------------------|
| Ontvlambaarheid (vast, gas)                                   | : | Niet van toepassing       |
| Ontvlambaarheid (vloeistoffen)                                | : | Niet van toepassing       |
| Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Vlampunt  | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Zelfontbrandingstemperatuur                                   | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Ontledingstemperatuur   | : | Geen gegevens beschikbaar |
| pH  | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Viscositeit   | : |                           |
| Viscositeit, kinematisch                                      | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Oplosbaarheid   | : |                           |
| Oplosbaarheid in water  | : | onoplosbaar               |
| Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water                        | : | Niet van toepassing       |
| Dampspanning  | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Relatieve dichtheid   | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Dichtheid   | : | 0,920 g/cm <sup>3</sup>   |
| Relatieve dampdichtheid                                       | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Deeltjeskenmerken   | : |                           |
| Deeltjesgrootte   | : | Geen gegevens beschikbaar |

### 9.2 Overige informatie

|                          |   |   |
|--------------------------|---|---|
| Ontploffbare stoffen     | : | Niet explosief  |
| Oxiderende eigenschappen | : | De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend. |

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

|        |                   |                       |                                      |
|--------|-------------------|-----------------------|--------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 04.04.2023    |
| 3.0    | 30.09.2023        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgave: 15.04.2019 |
|        |                   | 4159295-00012         |                                      |

Verdampingssnelheid : Geen gegevens beschikbaar

Moleculair gewicht : Geen gegevens beschikbaar

### RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

#### 10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

#### 10.2 Chemische stabiliteit

Stabiël onder normale omstandigheden.

#### 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

#### 10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Niets bekend.

#### 10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

#### 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

### RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

#### 11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over : Inademing  
waarschijnlijke : Aanraking met de huid  
blootstellingsrouten : Inname  
: Aanraking met de ogen

#### Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Product:

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg  
Methode: Calculatiemethode

Acute toxiciteit bij inademing : Acute toxiciteitsschattingen: > 5 mg/l  
Blootstellingstijd: 4 h  
Testatmosfeer: stof/nevel  
Methode: Calculatiemethode

#### Bestanddelen:

#### Benzyalcohol:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 1.620 mg/kg

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versie 3.0      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 4159295-00012      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 15.04.2019

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): > 4,178 mg/l  
Blootstellingstijd: 4 h  
Testatmosfeer: stof/nevel  
Methode: Richtlijn test OECD 403

### Estradiol:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) : LD50 (Rat): > 300 mg/kg  
Methode van applicatie: Subcutaan

### 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 6.000 mg/kg  
Methode: Richtlijn test OECD 401  
Acute dermale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Methode: Richtlijn test OECD 402  
Beoordeling: De stof of mengsel vertoont geen acute giftigheid voor de huid

### Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Bestanddelen:

#### Benzylalcohol:

Soort : Konijn  
Methode : Richtlijn test OECD 404  
Resultaat : Geen huidirritatie

#### 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:

Soort : Konijn  
Methode : Richtlijn test OECD 404  
Resultaat : Geen huidirritatie  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

### Ernstig oogletsel/oogirritatie

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

### Bestanddelen:

#### Benzylalcohol:

Soort : Konijn  
Methode : Richtlijn test OECD 405  
Resultaat : Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen verdwijnt.

### Estradiol:

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versie 3.0      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 4159295-00012      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 15.04.2019

Resultaat : Geen oogirritatie

### 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:

Soort : Konijn  
Methode : Richtlijn test OECD 405  
Resultaat : Geen oogirritatie  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

### Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

#### Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Ademhalings sensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Benzylalcohol:

Testtype : Maximalisatietest  
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid  
Soort : Cavia  
Methode : Richtlijn test OECD 406  
Resultaat : negatief

##### Estradiol:

Blootstellingsroute : Aanraking met de huid  
Soort : Cavia  
Beoordeling : Veroorzaakt geen overgevoeligheid van de huid.  
Resultaat : negatief

##### 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:

Testtype : Human repeat insult patch test (HRIPT - test voor controle op gevoeligheid huid voor de stof)  
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid  
Soort : Mensen  
Resultaat : negatief

### Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Benzylalcohol:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief  
Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)  
Soort: Muis

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versie 3.0      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 4159295-00012      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 15.04.2019

Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie  
Resultaat: negatief

### Estradiol:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: DNA-schade en reparatie, ongeplande DNA-synthese in cellen van zoogdieren (in vitro)  
Teststelsel: zoogdiercellen  
Resultaat: positief

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen  
Teststelsel: zoogdiercellen  
Resultaat: positief

Testtype: Chromosomale afwijking  
Teststelsel: zoogdiercellen  
Resultaat: positief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Chromosomale afwijking  
Soort: Rat  
Type cel: Beenmerg  
Resultaat: negatief

Testtype: Chromosomale afwijking  
Soort: Muis  
Type cel: Beenmerg  
Resultaat: negatief

### 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro  
Resultaat: negatief

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen  
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Mutageniteit (in vivo cytogenetische test op beenmerg van zoogdieren, chromosoomanalyse)  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Resultaat: negatief

### Kankerverwekkendheid

Kan kanker veroorzaken.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versie 3.0      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 4159295-00012      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 15.04.2019

### Bestanddelen:

#### **Benzylalcohol:**

Soort : Muis  
Methode van applicatie : Inslikken  
Blootstellingstijd : 103 weken  
Methode : Richtlijn test OECD 451  
Resultaat : negatief

#### **Estradiol:**

Soort : Muis  
Methode van applicatie : Inslikken  
Blootstellingstijd : 24 Maanden  
LOAEL : 100 µg/kg  
Resultaat : positief  
Doelorganen : vrouwelijke voortplantingsorganen

Soort : Rat  
Methode van applicatie : Subcutaan  
Blootstellingstijd : 13 weken  
LOAEL : 20 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat : positief  
Doelorganen : Endocrien systeem

Kankerverwekkendheid - Beoordeling : Positief bewijsmateriaal (voor schadelijke effecten) uit epidemiologisch onderzoek bij mensen.

#### **2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:**

Soort : Rat  
Methode van applicatie : Inslikken  
Blootstellingstijd : 22 Maanden  
Resultaat : negatief

### **Giftigheid voor de voortplanting**

Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.

### Bestanddelen:

#### **Benzylalcohol:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Resultaat: negatief  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Inslikken  
Resultaat: negatief

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versie 3.0      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 4159295-00012      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgave: 15.04.2019

### II

#### Estradiol:

- Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek naar giftigheid voor reproductie (één generatie)  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Vruchtbaarheid: LOAEL: 0,5 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Effecten op de vruchtbaarheid.
- Testtype: Onderzoek naar giftigheid voor reproductie (één generatie)  
Soort: Rat  
Duur van een enkele behandeling: 90 d  
Vruchtbaarheid: LOAEL: 0,69 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Effecten op de vruchtbaarheid.
- Testtype: Tweegeneratiestudie  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Oraal  
Vruchtbaarheid: LOAEL: 0,1 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Effecten op de vruchtbaarheid.
- Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Muis, vrouwtje  
Methode van applicatie: Subcutaan  
Teratogeniteit: LOAEL: 4 mg/kg lichaamsgewicht  
Verschijnselen: Er werden misvormingen waargenomen.  
Resultaat: positief, Teratogene effecten.
- Testtype: Onderzoek naar giftigheid voor reproductie (één generatie)  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Subcutaan  
Teratogeniteit: LOAEL: 2,5 µg/kg lichaamsgewicht  
Verschijnselen: Afname lichaamsgewicht  
Resultaat: positief, Er zijn embryotoxische effecten en schadelijke effecten bij het nageslacht waargenomen.
- Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Subcutaan  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 0,2 mg/kg lichaamsgewicht  
Verschijnselen: Vroege resorpties / resorptiegraad., Verminderd aantal levensvatbare foetussen., Afname lichaamsgewicht  
Resultaat: Embryotoxische effecten en schadelijke effecten bij het nageslacht zijn alleen waargenomen bij doses met een hoge maternale toxiciteit
- Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versie 3.0      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 4159295-00012      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 15.04.2019

||

### 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Resultaat: negatief

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Resultaat: negatief

### STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### STOT bij herhaalde blootstelling

Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

### Bestanddelen:

#### Estradiol:

Doelorganen : Lever, Been, Bloed, Endocrien systeem  
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

### 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:

Beoordeling : Bij dierproeven zijn geen betekenisvolle effecten waargenomen bij concentraties van 100 mg lichaamsgewicht of minder.

### Toxiciteit bij herhaalde toediening

### Bestanddelen:

#### Benzylalcohol:

Soort : Rat  
NOAEL : 1,072 mg/l  
Methode van applicatie : inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)  
Blootstellingstijd : 28 dagen  
Methode : Richtlijn test OECD 412

#### Estradiol:

Soort : Rat  
LOAEL :  $\geq 0,17$  mg/kg  
Methode van applicatie : Inslikken  
Blootstellingstijd : 90 d  
Doelorganen : Borstklier, Ovarium, Uterus (waaronder ook cervix), Lever, Been, Endocrien systeem, Bloed, Teelbal

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versie 3.0      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 4159295-00012      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 15.04.2019

### 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:

Soort : Rat  
NOAEL : 25 mg/kg  
Methode van applicatie : Inslikken  
Blootstellingstijd : 22 Mnd.

### Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

## 11.2 Informatie over andere gevaren

### Hormoonontregelende eigenschappen

#### Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

### Ervaring met blootstelling van mensen

#### Bestanddelen:

##### Estradiol:

Inademing : Verschijnselen: tintelingen, Neusbloedingen  
Aanraking met de huid : Verschijnselen: Huidirritatie, Roodheid, pruritis  
Inslikken : Verschijnselen: Hoofdpijn, Maag-darmstoornis, Duizeligheid, Braken, Diarree, vasthouden van water, veranderde leverfunctie, veranderingen van het libido, gevoeligheid van de borsten, Menstruele onregelmatigheden

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1 Toxiciteit

#### Bestanddelen:

##### Benzylalcohol:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): 460 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h  
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 230 mg/l  
Blootstellingstijd: 48 h  
Methode: OECD testrichtlijn 202  
Toxiciteit voor algen/waterplanten : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 770 mg/l  
Blootstellingstijd: 72 h

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versie 3.0      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 4159295-00012      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 15.04.2019

Methode: OECD testrichtlijn 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 310 mg/l  
Blootstellingstijd: 72 h  
Methode: OECD testrichtlijn 201

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) : NOEC: 51 mg/l  
Blootstellingstijd: 21 d  
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)  
Methode: OECD testrichtlijn 211

### Estradiol:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Oryzias latipes (Japanse medaka – soort karper)): 3,9 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 2,7 mg/l  
Blootstellingstijd: 48 h

Toxiciteit voor algen/waterplanten : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 1,7 mg/l  
Blootstellingstijd: 72 h  
Methode: OECD testrichtlijn 201

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 1,7 mg/l  
Blootstellingstijd: 72 h  
Methode: OECD testrichtlijn 201

Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 : > 100 mg/l  
Blootstellingstijd: 3 h  
Testtype: Ademhalingsremming  
Methode: OECD testrichtlijn 209

NOEC : 100 mg/l  
Blootstellingstijd: 3 h  
Testtype: Ademhalingsremming  
Methode: OECD testrichtlijn 209

Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit) : NOEC: 0,000003 mg/l  
Blootstellingstijd: 160 d  
Soort: Oryzias latipes (Japanse medaka – soort karper)  
Methode: OECD testrichtlijn 210

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) : NOEC: 0,2 mg/l  
Blootstellingstijd: 21 d  
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)

M-factor (Chronische aquatische toxiciteit) : 1.000

**Estradiol (with Peanut Oil) Formulation**

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 04.04.2023     |
| 3.0    | 30.09.2023        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 15.04.2019 |
|        |                   | 4159295-00012         |                                       |

**2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:**

|   |   |   |
|---|---|---|
| Toxiciteit voor vissen  | : | LC50 (Danio rerio (zebravis)): > 0,57 mg/l<br>Blootstellingstijd: 96 h<br>Methode: Richtlijn 67/548/EEG, Bijlage V, C.1.  |
| Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren                         | : | EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 0,48 mg/l<br>Blootstellingstijd: 48 h<br>Methode: OECD testrichtlijn 202   |
| Toxiciteit voor algen/waterplanten  | : | ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 0,24 mg/l<br>Blootstellingstijd: 72 h<br>Methode: OECD testrichtlijn 201<br><br>NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 0,24 mg/l<br>Blootstellingstijd: 72 h<br>Methode: OECD testrichtlijn 201 |
| M-factor (Acute aquatische toxiciteit)  | : | 1   |
| Toxiciteit voor micro-organismen  | : | EC50 : > 10.000 mg/l<br>Blootstellingstijd: 3 h<br>Methode: OECD testrichtlijn 209  |
| Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)                                      | : | NOEC: 0,053 mg/l<br>Blootstellingstijd: 30 d<br>Soort: Oryzias latipes (Japanse medaka – soort karper)<br>Methode: OECD testrichtlijn 210   |
| Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) | : | NOEC: 0,316 mg/l<br>Blootstellingstijd: 21 d<br>Soort: Daphnia magna (grote watervlo)   |
| M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)   | : | 1   |

**12.2 Persistentie en afbreekbaarheid****Bestanddelen:****Benzylalcohol:**

|                             |   |  |
|-----------------------------|---|--|
| Biologische afbreekbaarheid | : | Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.<br>Biodegradatie: 92 - 96 %<br>Blootstellingstijd: 14 d |
|-----------------------------|---|--|

**Estradiol:**

|                             |   |   |
|-----------------------------|---|---|
| Biologische afbreekbaarheid | : | Resultaat: snel afbreekbaar<br>Biodegradatie: 84 %<br>Blootstellingstijd: 24 uren |
|-----------------------------|---|---|

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versie 3.0      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 4159295-00012      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 15.04.2019

### 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.  
Biodegradatie: 4,5 %  
Blootstellingstijd: 28 d  
Methode: OECD-testrichtlijn 301 C

### 12.3 Bioaccumulatie

#### Bestanddelen:

##### **Benzylalcohol:**

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 1,05

##### **Estradiol:**

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 4,01

##### **2,6-Di-tert-butyl-p-cresol:**

Bioaccumulatie : Soort: Cyprinus carpio (Karper)  
Bioconcentratiefactor (BCF): 330 - 1.800

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 5,1

### 12.4 Mobiliteit in de bodem

#### Bestanddelen:

##### **Estradiol:**

Distributie in en tussen milieucompartimenten : log Koc: 3,81

### 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

#### Product:

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

### 12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

#### Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

|               |                                 |   |  |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie<br>3.0 | Herzieningsdatum:<br>30.09.2023 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>4159295-00012 | Datum laatste uitgave: 04.04.2023<br>Datum van eerste uitgifte: 15.04.2019 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

### 12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

- |                           |   |   |
|---------------------------|---|---|
| Product                   | : | Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften.<br>Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet<br>productspecifiek, maar toepassingspecifiek.<br>Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij<br>voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.<br>Afval niet naar de riolering laten aflopen. |
| Verontreinigde verpakking | : | Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende<br>afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering.<br>Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders<br>gespecificeerd.  |

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

### 14.1 VN-nummer of ID-nummer

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

### 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

- |      |   |   |
|------|---|---|
| ADN  | : | MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G.<br>(Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol)                    |
| ADR  | : | MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G.<br>(Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol)                    |
| RID  | : | MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G.<br>(Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol)                    |
| IMDG | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,<br>N.O.S.<br>(Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol) |
| IATA | : | Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.<br>(Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol)    |

### 14.3 Transportgevarenklasse(n)

- |     | Klasse | Secundaire risico's |
|-----|--------|---------------------|
| ADN | :      | 9                   |
| ADR | :      | 9                   |
| RID | :      | 9                   |

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versie 3.0      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 4159295-00012      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 15.04.2019

**IMDG** : 9

**IATA** : 9

### 14.4 Verpakkingsgroep

#### ADN

Verpakkingsgroep : III  
Classificatiecode : M6  
Gevarenidentificatienr. : 90  
Etiketten : 9

#### ADR

Verpakkingsgroep : III  
Classificatiecode : M6  
Gevarenidentificatienr. : 90  
Etiketten : 9  
Tunnelrestrictiecode : (-)

#### RID

Verpakkingsgroep : III  
Classificatiecode : M6  
Gevarenidentificatienr. : 90  
Etiketten : 9

#### IMDG

Verpakkingsgroep : III  
Etiketten : 9  
EmS Code : F-A, S-F

#### IATA (Vracht)

Verpakkingsvoorschrift : 964  
(vrachtvliegtuig)  
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y964  
Verpakkingsgroep : III  
Etiketten : Miscellaneous

#### IATA (Passagier)

Verpakkingsvoorschrift : 964  
(passagiersvliegtuig)  
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y964  
Verpakkingsgroep : III  
Etiketten : Miscellaneous

### 14.5 Milieugevaren

#### ADN

Milieugevaarlijk : ja

#### ADR

Milieugevaarlijk : ja

#### RID

Milieugevaarlijk : ja

#### IMDG

Mariene verontreiniging : ja

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versie 3.0      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 4159295-00012      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 15.04.2019

### IATA (Passagier)

Milieugevaarlijk : ja

### IATA (Vracht)

Milieugevaarlijk : ja

### 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

De hierin gegeven transportclassificatie(s) zijn alleen ter informatie, en uitsluitend gebaseerd op de eigenschappen van het onverpakte materiaal zoals beschreven in dit veiligheidsinformatieblad. Transportatieclassificaties kunnen variëren, en wel wat betreft de wijze van transporteren, de grootte van de verpakking en variaties in regionale resp. nationale voorschriften.

### 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

## RUBRIEK 15: Regelgeving

### 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) : Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen: Nummer op de lijst 75, 3

Als u van plan bent om dit product als tatoeage-inkt te gebruiken, neem dan contact op met uw leverancier.

Stof(fen) of mengsel(s) worden hier vermeld op basis van hun voorkomen in de verordening, ongeacht hun gebruik/doel of de voorwaarden van de beperking. Raadpleeg de voorwaarden in de desbetreffende verordening om te bepalen of een vermelding al dan niet van toepassing is op het in de handel brengen.

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59) : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing

Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versie 3.0      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 4159295-00012      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 15.04.2019

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.

|    |               | Hoeveelheid 1 | Hoeveelheid 2 |
|----|---------------|---------------|---------------|
| E1 | MILIEUGEVAREN | 100 t         | 200 t         |

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

Waterbezwaarlijkheid : Z2      Afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/ mutageniteit/ reprotoxiciteit/nee bioaccumulerend vermogen of toxiciteit).

Saneringsinspanning : Z

### Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Bevat een stof die onderworpen is aan SZW-lijst van      Estradiol  
kankerverwekkende stoffen (Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid).

### De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

## 15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

## RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

### Volledige tekst van de H-verklaringen

H302 : Schadelijk bij inslikken.

H319 : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H332 : Schadelijk bij inademing.

H350 : Kan kanker veroorzaken.

H360FD : Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.

H372 : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

H400 : Zeer giftig voor in het water levende organismen.

H410 : Zeer giftig voor in het water levende organismen, met

## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 04.04.2023     |
| 3.0    | 30.09.2023        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 15.04.2019 |
|        |                   | 4159295-00012         |                                       |

langdurige gevolgen.

### Volledige tekst van andere afkortingen

|                 |   |  |
|-----------------|---|--|
| Acute Tox.      | : | Acute toxiciteit   |
| Aquatic Acute   | : | (Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn                  |
| Aquatic Chronic | : | (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn              |
| Carc.           | : | Kankerverwekkendheid                                       |
| Eye Irrit.      | : | Oogirritatie   |
| Repr.           | : | Giftigheid voor de voortplanting                           |
| STOT RE         | : | Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling |

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECl - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

### Nadere informatie

|  |   |  |
|--|---|--|
| Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het | : | Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen |
|--|---|--|

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Versie 3.0      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 4159295-00012      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 15.04.2019

veiligheidsinformatieblad is samengesteld <http://echa.europa.eu/>

### Classificatie van het preparaat:

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

### Classificatieprocedure:

|                   |
|-------------------|
| Calculatiemethode |
| Calculatiemethode |
| Calculatiemethode |
| Calculatiemethode |
| Calculatiemethode |

Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschaft informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL