

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Liquid Formulation

Versione 2.5 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 10439224-00007 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 09.12.2021

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Oxytetracycline (10%) Liquid 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 cutanea, Categoria 2 | H315: Provoca irritazione cutanea. |
| Irritazione oculare, Categoria 2 | H319: Provoca grave irritazione oculare. |
| Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1 | H317: Può provocare una reazione allergica cutanea. |
| Tossicità per la riproduzione, Categoria 1A | H360D: Può nuocere al feto. |
| Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico, Categoria 1 | H400: Molto tossico per gli organismi acquatici. |
| Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 1 | H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |

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



Oxytetracycline (10%) Liquid Formulation

Versione 2.5 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 10439224-00007 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 09.12.2021

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

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

Consigli di prudenza :

Prevenzione:

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

Reazione:

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

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

oxitetraciclina

2.3 Altri pericoli

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

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

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

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscela

Componenti

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Liquid Formulation

Versione 2.5 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 10439224-00007 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 09.12.2021

| | Numero di registrazione | | |
|----------------------------------|---------------------------------------|--|-------------------|
| oxitetraciclina | 79-57-2 201-212-8 | Skin Sens. 1A; H317 Repr. 1A; H360D Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 10 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 10 | $\geq 2,5 - < 10$ |
| Etanolamina | 141-43-5 205-483-3 603-030-00-8 | Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Acute Tox. 4; H312 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335 Aquatic Chronic 3; H412 limiti di concentrazione specifici STOT SE 3; H335 $\geq 5 \%$ Stima della tossicità acuta Tossicità acuta per via orale: 1.089 mg/kg Tossicità acuta per inalazione (vapore): 11 mg/l Tossicità acuta per via cutanea: 1.018 mg/kg | $\geq 1 - < 2,5$ |
| Idrossimetano solfinato di sodio | 6035-47-8 | Muta. 2; H341 Repr. 2; H361d | $\geq 0,1 - < 1$ |

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Liquid Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 2.5 | 30.09.2023 | 10439224-00007 | Data della prima edizione: 09.12.2021 |

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente la pelle con molta acqua per almeno 15 minuti e togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.
Chiamare un medico.
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : In caso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.
Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.
Chiamare un medico.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.
Chiamare un medico.
Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Provoca irritazione cutanea.
Può provocare una reazione allergica cutanea.
Provoca grave irritazione oculare.
Può nuocere al feto.

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

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

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
-

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Liquid Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 2.5 | 30.09.2023 | 10439224-00007 | Data della prima edizione: 09.12.2021 |

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 preicoloso per la salute.

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

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

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

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

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

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

6.2 Precauzioni ambientali

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

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Liquid Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Versione 2.5 | Data di revisione: 30.09.2023 | Numero SDS: 10439224-00007 | Data ultima edizione: 04.04.2023 Data della prima edizione: 09.12.2021 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

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. Evitare di respirare la nebbia o i vapori. Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi. Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso. Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro Tenere il recipiente ben chiuso. Porre attenzione ai 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. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi. |

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- | | | |
|--|---|--|
| Requisiti del magazzino e dei contenitori | : | Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Tenere ben chiuso. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali. |
| Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti | : | Non conservare con i seguenti tipi di prodotti: Agenti ossidanti forti Sostanze e miscele autoreattive |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Liquid Formulation

Versione 2.5 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 10439224-00007 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 09.12.2021

Perossidi organici
Esplosivi
Gas

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

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

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

| Denominazione della sostanza | Uso finale | Via di esposizione | Potenziati conseguenze sulla salute | Valore |
|------------------------------|-------------|-----------------------|-------------------------------------|------------------------|
| Etanolamina | Lavoratori | Inalazione | Effetti locali a lungo termine | 3,3 mg/m ³ |
| | Lavoratori | Contatto con la pelle | Effetti sistemici a lungo termine | 1 mg/kg p.c./giorno |
| | Consumatori | Inalazione | Effetti locali a lungo termine | 2 mg/m ³ |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Liquid Formulation

Versione 2.5 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 10439224-00007 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 09.12.2021

| | | | termine | |
|-----------------|-------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|
| | Consumatori | Contatto con la pelle | Effetti sistemici a lungo termine | 0,24 mg/kg p.c./giorno |
| | Consumatori | Ingestione | Effetti sistemici a lungo termine | 3,75 mg/kg p.c./giorno |
| Propilenglicole | Lavoratori | Inalazione | Effetti locali a lungo termine | 10 mg/m ³ |
| | Lavoratori | Inalazione | Effetti sistemici a lungo termine | 168 mg/m ³ |
| | Consumatori | Inalazione | Effetti locali a lungo termine | 10 mg/m ³ |
| | Consumatori | Inalazione | Effetti sistemici a lungo termine | 50 mg/m ³ |
| Glicerolo | Lavoratori | Inalazione | Effetti locali a lungo termine | 56 mg/m ³ |
| | Consumatori | Ingestione | Effetti sistemici a lungo termine | 229 mg/kg p.c./giorno |
| | Consumatori | Inalazione | Effetti locali a lungo termine | 33 mg/m ³ |

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

| Denominazione della sostanza | Compartimento ambientale | Valore |
|------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|
| Etanolamina | Acqua dolce | 0,085 mg/l |
| | Acqua dolce - intermittente | 0,028 mg/l |
| | Acqua di mare | 0,0085 mg/l |
| | Impianto di trattamento dei liquami | 100 mg/l |
| | Sedimento di acqua dolce | 0,434 mg/kg peso secco (p.secco) |
| | Sedimento marino | 0,0434 mg/kg peso secco (p.secco) |
| Propilenglicole | Suolo | 0,0367 mg/kg peso secco (p.secco) |
| | Acqua dolce | 260 mg/l |
| | Acqua dolce - intermittente | 183 mg/l |
| | Acqua di mare | 26 mg/l |
| | Impianto di trattamento dei liquami | 20000 mg/l |
| | Sedimento di acqua dolce | 572 mg/kg peso secco (p.secco) |
| Glicerolo | Sedimento marino | 57,2 mg/kg peso secco (p.secco) |
| | Suolo | 50 mg/kg peso secco (p.secco) |
| | Acqua dolce | 0,885 mg/l |
| | Acqua di mare | 0,0885 mg/l |
| | Uso discontinuo/rilascio | 8,85 mg/l |
| | Impianto di trattamento dei liquami | 1000 mg/l |
| | Sedimento di acqua dolce | 3,3 mg/kg peso secco (p.secco) |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Liquid Formulation

Versione 2.5 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 10439224-00007 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 09.12.2021

| | | |
|--|------------------|----------------------------------|
| | Sedimento marino | 0,33 mg/kg peso secco (p.secco) |
| | Suolo | 0,141 mg/kg peso secco (p.secco) |

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

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

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Le operazioni di laboratorio non richiedono un contenimento speciale.

Protezione individuale

- Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.
- Protezione delle mani
Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici
- Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.
- Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.
L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 14387
- Filtro tipo : Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore organico (A-P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

- Stato fisico : liquido
- Colore : giallo chiaro
ambra
traslucido
- Odore : Nessun dato disponibile
- Soglia olfattiva : Nessun dato disponibile
- Punto di fusione/punto di : Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Liquid Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 2.5 | 30.09.2023 | 10439224-00007 | Data della prima edizione: 09.12.2021 |

congelamento

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione. : Nessun dato disponibile

Infiammabilità (solidi, gas) : Non applicabile

Infiammabilità (liquidi) : Nessun dato disponibile

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

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

Punto di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : 8,0 - 9,0

Viscosità

Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.

Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

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

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : 1,050 - 1,250 g/cm³

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle

Dimensione della particella : Non applicabile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Liquid Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 2.5 | 30.09.2023 | 10439224-00007 | Data della prima edizione: 09.12.2021 |

| | | |
|--------------------------|---|---|
| Proprietà ossidanti | : | La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante. |
| Velocità di evaporazione | : | Nessun dato disponibile |
| Peso Molecolare | : | Nessun dato disponibile |

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

| | | |
|--|---|---|
| Informazioni sulle vie probabili di esposizione | : | Inalazione Contatto con la pelle Ingestione Contatto con gli occhi |
|--|---|---|

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

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

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

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Liquid Formulation

Versione 2.5 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 10439224-00007 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 09.12.2021

Componenti:

oxitetraciclina:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 4.800 mg/kg
DL50 (Topo): 2.240 mg/kg
Osservazioni: E' stata osservata evidenza di fototossicità

Tossicità acuta per inalazione : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Tossicità acuta per via cutanea : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 4.840 mg/kg
Modalità d'applicazione: Intramuscolare
DL50 (Topo): 3.500 mg/kg
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

Etanolamina:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 1.089 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : Stima della tossicità acuta: 11 mg/l
Tempo di esposizione: 4 h
Atmosfera test: vapore
Metodo: Giudizio competente
Osservazioni: In base alla normativa nazionale o regionale.

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Su coniglio, femmina): 1.018 mg/kg

Idrossimetano solfinato di sodio:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg
Metodo: Linee Guida 423 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg
Metodo: Linee Guida 402 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Corrosione/irritazione cutanea

Provoca irritazione cutanea.

Componenti:

oxitetraciclina:

Osservazioni : Nessun dato disponibile

Etanolamina:

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Liquid Formulation

Versione 2.5 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 10439224-00007 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 09.12.2021

Idrossimetano solfinato di sodio:

Specie : Ratto
Risultato : Nessuna irritazione della pelle
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Provoca grave irritazione oculare.

Componenti:

oxitetraciclina:

Osservazioni : Nessun dato disponibile

Etanolamina:

Specie : Su coniglio
Risultato : Effetti irreversibili sugli occhi

Idrossimetano solfinato di sodio:

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

Può provocare una reazione allergica cutanea.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

oxitetraciclina:

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

Etanolamina:

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

Idrossimetano solfinato di sodio:

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Liquid Formulation

Versione 2.5 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 10439224-00007 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 09.12.2021

Risultato : negativo
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

oxitetraciclina:

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

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

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

Tipo di test: Aberrazione cromosomica
Risultato: negativo

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

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

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

Etanolamina:

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

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero
Metodo: Linee Guida 476 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)
Specie: Topo

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Liquid Formulation

Versione 2.5 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 10439224-00007 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 09.12.2021

Modalità d'applicazione: Ingestione
Metodo: Linee Guida 474 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo

Idrossimetano solfinato di sodio:

- Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
- Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei
mammiferi (saggio citogenetico in vivo)
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale
Metodo: Linee Guida 474 per il Test dell'OECD
Risultato: positivo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
- Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione : Risultato (i) positivo (i) da test in vivo di mutagenicità di cellule
somatiche di mammifero.

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

oxitetraciclina:

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

Tossicità riproduttiva

Può nuocere al feto.

Componenti:

oxitetraciclina:

- Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Liquid Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Versione 2.5 | Data di revisione: 30.09.2023 | Numero SDS: 10439224-00007 | Data ultima edizione: 04.04.2023 Data della prima edizione: 09.12.2021 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

Fertilität: NOAEL: 18 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità., Nessun effetto sulla capacità di riproduzione., Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionfetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità embrionfetale.: LOAEL: 48 mg/kg peso corporeo
Risultato: Perdita post-impianto., Malformazioni scheletriche.

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

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

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

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

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

Etanolamina:

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Liquid Formulation

Versione 2.5 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 10439224-00007 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 09.12.2021

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

Idrossimetano solfinato di sodio:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio della tossicità da dose ripetuta combinata
con il screening test di tossicità per la riproduzione/sviluppo
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Metodo: Linee Guida 422 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionfetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Metodo: Linee Guida 414 per il Test dell'OECD
Risultato: positivo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su
esperimenti su animali.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Etanolamina:

Valutazione : Può irritare le vie respiratorie.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Etanolamina:

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

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

oxitetraciclina:

Specie : Ratto
LOAEL : 198 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Liquid Formulation

Versione 2.5 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 10439224-00007 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 09.12.2021

Tempo di esposizione : 13 Sett.
Organi bersaglio : Ossa
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Topo
LOAEL : 7.990 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 13 Sett.
Organi bersaglio : Ossa
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

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

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

Etanolamina:

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

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

Idrossimetano solfinato di sodio:

Specie : Ratto
NOAEL : 600 mg/kg
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 90 Giorni
Metodo : Linee Guida 408 per il Test dell'OECD
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Tossicità per aspirazione

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



Oxytetracycline (10%) Liquid Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Versione 2.5 | Data di revisione: 30.09.2023 | Numero SDS: 10439224-00007 | Data ultima edizione: 04.04.2023 Data della prima edizione: 09.12.2021 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

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:

oxitetraciclina:

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

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

oxitetraciclina:

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

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

CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 669 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

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

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

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

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : 17,9 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: Linee Guida 209 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



Oxytetracycline (10%) Liquid Formulation

Versione 2.5 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 10439224-00007 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 09.12.2021

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

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

Etanolamina:

Tossicità per i pesci : CL50 (Cyprinus carpio (Carpa)): 349 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)): 65 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Direttiva 67/548/CEE, Allegato V, C.2.

Tossicità per le alghe/piante
acquatiche : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)):
2,8 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 1
mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Tossicità per i micro-
organismi : EC10 (Pseudomonas putida): > 1.000 mg/l
Tempo di esposizione: 30 min
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

Tossicità per i pesci
(Tossicità cronica) : NOEC: 1,24 mg/l
Tempo di esposizione: 41 d
Specie: Oryzias latipes (Cipriniformi arancione-rosso)
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e
per altri invertebrati acquatici
(Tossicità cronica) : NOEC: 0,85 mg/l
Tempo di esposizione: 21 d
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)

Idrossimetano solfinato di sodio:

Tossicità per i pesci : CL50 (Leuciscus idus (Leucisco dorato)): > 10.000 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per la daphnia e
per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 100 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per le alghe/piante
acquatiche : CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 370 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Liquid Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 2.5 | 30.09.2023 | 10439224-00007 | Data della prima edizione: 09.12.2021 |

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 1.000 mg/l
Tempo di esposizione: 4 h
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 13,5 mg/l
Tempo di esposizione: 35 d
Specie: Danio rerio (pesce zebra)
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 5,6 mg/l
Tempo di esposizione: 21 d
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Etanolamina:

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

Idrossimetano solfinato di sodio:

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

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Etanolamina:

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

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT),

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Liquid Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Versione 2.5 | Data di revisione: 30.09.2023 | Numero SDS: 10439224-00007 | Data ultima edizione: 04.04.2023 Data della prima edizione: 09.12.2021 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

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, N.A.S.
(oxitetraciclina)

ADR : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S.
(oxitetraciclina)

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Liquid Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Versione 2.5 | Data di revisione: 30.09.2023 | Numero SDS: 10439224-00007 | Data ultima edizione: 04.04.2023 Data della prima edizione: 09.12.2021 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

RID : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA,
N.A.S.
(oxitetraciclina)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,
N.O.S.
(oxytetracycline)

IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(oxytetracycline)

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
EmS Codice : F-A, S-F

IATA (Cargo)
Istruzioni per l'imballaggio
(aereo da carico) : 964
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Liquid Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Versione 2.5 | Data di revisione: 30.09.2023 | Numero SDS: 10439224-00007 | Data ultima edizione: 04.04.2023 Data della prima edizione: 09.12.2021 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

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 3

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Liquid Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Versione 2.5 | Data di revisione: 30.09.2023 | Numero SDS: 10439224-00007 | Data ultima edizione: 04.04.2023 Data della prima edizione: 09.12.2021 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

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.

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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Liquid Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 2.5 | 30.09.2023 | 10439224-00007 | Data della prima edizione: 09.12.2021 |

| | | |
|-------|---|--|
| H312 | : | Nocivo per contatto con la pelle. |
| H314 | : | Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. |
| H317 | : | Può provocare una reazione allergica cutanea. |
| H318 | : | Provoca gravi lesioni oculari. |
| H332 | : | Nocivo se inalato. |
| H335 | : | Può irritare le vie respiratorie. |
| H341 | : | Sospettato di provocare alterazioni genetiche. |
| H360D | : | Può nuocere al feto. |
| H361d | : | Sospettato di nuocere al feto. |
| H400 | : | Molto tossico per gli organismi acquatici. |
| H410 | : | Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |
| H412 | : | Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |

Testo completo di altre abbreviazioni

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

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Oxytetracycline (10%) Liquid Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Versione 2.5 | Data di revisione: 30.09.2023 | Numero SDS: 10439224-00007 | Data ultima edizione: 04.04.2023 Data della prima edizione: 09.12.2021 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali 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:

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

Procedura di classificazione:

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

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