

## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

Versione 3.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 413060-00022	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 11.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Prodotto veterinario

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland

Telefono : +41 41 499 97 97

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

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

---

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Irritazione oculare, Categoria 2	H319: Provoca grave irritazione oculare.
Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1	H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 3	H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

Versione 3.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 413060-00022	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 11.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Indicazioni di pericolo	:	H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H319 Provoca grave irritazione oculare. H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	:	<b>Prevenzione:</b> P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.  <b>Reazione:</b> P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. P337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. P362 + P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indosstrarli nuovamente.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Alcool benzilico

### 2.3 Altri pericoli

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

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

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

---

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscele

#### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
Recombinant Bovine Somatotropin	Non assegnato		>= 20 - < 30

## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024  
3.1 14.04.2025 413060-00022 Data della prima edizione: 11.12.2015

Alcool benzilico	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317  Stima della tossicità acuta  Tossicità acuta per via orale: 1.200 mg/kg	>= 10 - < 20
Benzoato di benzile	120-51-4 204-402-9 607-085-00-9	Acute Tox. 4; H302 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411  Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 1  Stima della tossicità acuta  Tossicità acuta per via orale: 500 mg/kg	>= 10 - < 20

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

---

### SEZIONE 4: misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.  
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.  
Consultare un medico se si presentano sintomi.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.  
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.

## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

Versione 3.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 413060-00022	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 11.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Chiamare un medico.  
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.

- In caso di contatto con gli occhi : Incaso 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.  
Consultare un medico se si presentano sintomi.  
Sciacquare bene la bocca con acqua.

### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

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

### 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  
Agente schiumogeno  
Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>)  
Polvere chimica
- Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericoli specifici contro l'incendio : L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.
- Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.
- Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

Versione 3.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 413060-00022	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 11.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

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 sversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo scopo.  
Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo. La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere previsti 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 tecnici : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.  
Ventilazione Locale/Totale : Usare solo con ventilazione adeguata.  
Avvertenze per un impiego : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.

# **SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## **Recombinant Bovine Somatotropin Formulation**

Versione 3.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 413060-00022	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 11.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

sicuro	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 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, mettere 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 rispettando le particolari direttive nazionali.
Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti	: Non conservare con i seguenti tipi di prodotti: Agenti ossidanti forti 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
Recombinant Bovine Somatotropin	Non assegnato	TWA	OEB 3 (>= 10 < 100 µg/m³)	Interno
Alcool benzilico	100-51-6	TWA	5 ppm 22 mg/m³	CH SUVA
		Ulteriori informazioni: Possibilità d'intossicazione per riassorbimento transcutaneo. Certe sostanze penetrano nell'organismo non soltanto tramite le vie respiratorie, ma anche attraverso la pelle. Ne deriva un aumento notevole della carica tossica interna del soggetto sottoposto ad esposizione., Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro, Se il valore limite di		

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024  
3.1 14.04.2025 413060-00022 Data della prima edizione: 11.12.2015

esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.

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

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore
Benzoato di benzile	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	14,1 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	70,5 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	4 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	2,48 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	12,4 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	1,42 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	1,42 mg/kg p.c./giorno
Alcool benzilico	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	22 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	110 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	8 mg/kg p.c./giorno
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici acuti	40 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	5,4 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	27 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	4 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici acuti	20 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	4 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici acuti	20 mg/kg p.c./giorno

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Benzoato di benzile	Acqua dolce	0,003 mg/l
	Acqua di mare	0,322 µgr/l
	Impianto di trattamento dei liquami	100 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	2,043 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	0,204 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	0,406 mg/kg peso secco

## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024  
3.1 14.04.2025 413060-00022 Data della prima edizione: 11.12.2015

		(p.secco)
Alcool benzilico	Acqua dolce	1 mg/l
	Acqua di mare	0,1 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	2,3 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	39 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	5,27 mg/kg
	Sedimento marino	0,527 mg/kg
	Suolo	0,456 mg/kg

### 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 tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, dispositivi di contenimento a vista).

Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

#### Protezione individuale

- Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.  
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.  
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.
- Protezione delle mani
- Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici
- Osservazioni : Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
- Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.  
Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle.  
Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.
- Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.  
Il filtro deve essere conforme alla norma SN EN 14387
- Filtro tipo : Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore organico (A-P)

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

Versione 3.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 413060-00022	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 11.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Stato fisico	:	sospensione
Colore	:	opaco, giallo
Odore	:	che sa di muffa
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Non applicabile
Infiammabilità (liquidi)	:	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	:	Nessun dato disponibile
Viscosità		
Viscosità, dinamica	:	Nessun dato disponibile
Viscosità, cinematica	:	Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità. Idrosolubilità	:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Nessun dato disponibile
Tensione di vapore	:	Nessun dato disponibile
Densità relativa	:	Nessun dato disponibile

## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

Versione 3.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 413060-00022	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 11.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle  
Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

### 9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

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

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

---

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 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.

## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
3.1	14.04.2025	413060-00022	Data della prima edizione: 11.12.2015

### **Prodotto:**

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

### **Componenti:**

#### **Recombinant Bovine Somatotropin:**

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): 30.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 1 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia

#### **Alcool benzilico:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 1.200 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): > 5,4 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia  
Metodo: Linee Guida 403 per il Test dell'OECD  
Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna tossicità acuta per inalazione

#### **Benzoato di benzile:**

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: 500 mg/kg  
Metodo: Giudizio competente  
Osservazioni: In base alla normativa nazionale o regionale.

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Su coniglio): > 2.000 mg/kg

#### **Corrosione/irritazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Recombinant Bovine Somatotropin:**

Specie : Su coniglio  
Osservazioni : lieve irritazione

#### **Alcool benzilico:**

Specie : Su coniglio  
Metodo : Linee Guida 404 per il Test dell'OECD  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

#### **Benzoato di benzile:**

Specie : Su coniglio  
Metodo : Linee Guida 404 per il Test dell'OECD  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
3.1	14.04.2025	413060-00022	Data della prima edizione: 11.12.2015

### **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Provoca grave irritazione oculare.

#### **Componenti:**

##### **Recombinant Bovine Somatotropin:**

Specie	:	Su coniglio
Osservazioni	:	lieve irritazione

##### **Alcool benzilico:**

Specie	:	Su coniglio
Metodo	:	Linee Guida 405 per il Test dell'OECD
Risultato	:	Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni

##### **Benzoato di benzile:**

Specie	:	Su coniglio
Risultato	:	Nessuna irritazione agli occhi

### **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

#### **Sensibilizzazione cutanea**

Può provocare una reazione allergica cutanea.

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Componenti:**

##### **Alcool benzilico:**

Tipo di test	:	Patch test umano di esposizione ripetuta (HRIPT)
Via di esposizione	:	Contatto con la pelle
Specie	:	esseri umani
Risultato	:	positivo
Valutazione	:	Probabilità o prove di basso a moderato tasso di sensibilizzazione cutanea nell'uomo

##### **Benzoato di benzile:**

Tipo di test	:	Saggio dei linfonodi locali (LLNA)
Via di esposizione	:	Contatto con la pelle
Specie	:	Topo
Metodo	:	Linee Guida 429 per il Test dell'OECD
Risultato	:	negativo

### **Mutagenicità delle cellule germinali**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Componenti:**

##### **Alcool benzilico:**

## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

Versione 3.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 413060-00022	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 11.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

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

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale  
Risultato: negativo

### **Benzoato di benzile:**

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

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

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro  
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sulla sintesi non programmata del DNA (UDS) con cellule di fegato di mammiferi in vivo  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

### **Cancerogenicità**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Alcool benzilico:**

Specie : Topo  
Modalità d'applicazione : Ingestione  
Tempo di esposizione : 103 settimane  
Metodo : Linee Guida 451 per il Test dell'OECD  
Risultato : negativo

#### **Benzoato di benzile:**

Specie : Ratto  
Modalità d'applicazione : Ingestione  
Risultato : negativo  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

### **Tossicità riproduttiva**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Alcool benzilico:**

## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

Versione 3.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 413060-00022	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 11.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo

### **Benzoato di benzile:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo

### **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Tossicità a dose ripetuta**

#### **Componenti:**

##### **Recombinant Bovine Somatotropin:**

Specie : Ratto  
Tempo di esposizione : 90 d  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

##### **Alcool benzilico:**

Specie : Ratto  
NOAEL : 1,072 mg/l  
Modalità d'applicazione : inalazione (polveri/nebbie/fumi)  
Tempo di esposizione : 28 Giorni  
Metodo : Linee Guida 412 per il Test dell'OECD

##### **Benzoato di benzile:**

Specie : Ratto  
NOAEL : > 100 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Ingestione  
Tempo di esposizione : 13 Sett.  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

Versione 3.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 413060-00022	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 11.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	781 mg/kg
LOAEL	:	1.250 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Contatto con la pelle
Tempo di esposizione	:	4 Sett.

### Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### 11.2 Informazioni su altri pericoli

#### Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### 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.
-------------	---	---

---

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

#### Componenti:

##### **Alcool benzilico:**

Tossicità per i pesci	:	CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 460 mg/l Tempo di esposizione: 96 h
-----------------------	---	---

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 230 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
---	---	--

Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 770 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
--	---	--

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)):	310 mg/l
Tempo di esposizione:	72 h
Metodo:	Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	:	NOEC: 51 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD
---	---	--

## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

Versione 3.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 413060-00022	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 11.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

### **Benzoato di benzile:**

- Tossicità per i pesci : CL50 (Danio rerio (pesce zebra)): 2,32 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)): 3,09 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
- Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50r (Raphidocelis subcapitata (alga verde d'acqua dolce)): 0,475 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
- NOEC (Raphidocelis subcapitata (alga verde d'acqua dolce)): 0,247 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
- Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico) : 1
- Tossicità per i micro-organismi : CE50 (fango attivo): > 10.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Metodo: ISO 8192
- Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : EC10: 0,032 mg/l  
Tempo di esposizione: 35 d  
Specie: Danio rerio (pesce zebra)  
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 0,258 mg/l  
Tempo di esposizione: 21 d  
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)  
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

### **12.2 Persistenza e degradabilità**

#### **Componenti:**

##### **Alcool benzilico:**

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

##### **Benzoato di benzile:**

- Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 94 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Direttiva 67/548/CEE, Allegato V, C.4.D.

# **SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## **Recombinant Bovine Somatotropin Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024  
3.1 14.04.2025 413060-00022 Data della prima edizione: 11.12.2015

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

## **Componenti:**

### **Alcool benzilico:**

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

### **Benzoato di benzile:**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 4  
Metodo: Linee Guida 117 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), 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

## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

Versione 3.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 413060-00022	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 11.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

specificato.

### SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

#### 14.1 Numero ONU o numero ID

<b>ADN</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>ADR</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>RID</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IMDG</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IATA</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

<b>ADN</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>ADR</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>RID</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IMDG</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IATA</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

<b>ADN</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>ADR</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>RID</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IMDG</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IATA</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.4 Gruppo di imballaggio

<b>ADN</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>ADR</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>RID</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IMDG</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IATA (Cargo)</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IATA (Passeggero)</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

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

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

Versione 3.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 413060-00022	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 11.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

### SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81)	: Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati: La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.
REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).	: Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose Non applicabile
Ordinanza PIC, OPICChim (814.82)	: Non applicabile
Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti Quantitativo soglia secondo l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012)	: Non applicabile
Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)	
Classe di contaminazione dell'acqua	: Classe B

#### Altre legislazioni:

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

#### 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Recombinant Bovine Somatotropin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
3.1	14.04.2025	413060-00022	Data della prima edizione: 11.12.2015

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.  
H317 : Può provocare una reazione allergica cutanea.  
H319 : Provoca grave irritazione oculare.  
H400 : Molto tossico per gli organismi acquatici.  
H411 : Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

### Testo completo di altre abbreviazioni

- Acute Tox. : Tossicità acuta  
Aquatic Acute : Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico  
Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico  
Eye Irrit. : Irritazione oculare  
Skin Sens. : Sensibilizzazione cutanea  
CH SUVA : Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro  
CH SUVA / TWA : Valori limite di esposizione professionale

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 austaliano 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, mutagено o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza 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;

# **SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## **Recombinant Bovine Somatotropin Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
3.1	14.04.2025	413060-00022	Data della prima edizione: 11.12.2015

TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### **Ulteriori informazioni**

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

### **Classificazione della miscela:**

Eye Irrit. 2	H319
Skin Sens. 1	H317
Aquatic Chronic 3	H412

### **Procedura di classificazione:**

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.

CH / IT