



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

testosterone base Ph.Eur.

Codice Galeno: 4750

1 Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome del prodotto	testosterone base Ph.Eur.
Codice del prodotto	4750
Numero Indice	Non Applicabile
Numero CAS	58-22-0
Numero CE	200-370-5

1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi Identificativi

Materia prima per uso farmaceutico

Usi sconsigliati: Usi diversi da quelli consigliati.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società	Galeno srl
Indirizzo	Via Leopardi 17 - 59015 Comeana (PO)
Telefono	0558719921
Fax	0558719926
Email	info@galeno.it

1.4 Numero telefonico di emergenza

Telefono

CENTRO ANTIVELENO ATTIVI 24 ORE AL GIORNO:

CAV "Ospedale Pediatrico Bambino Gesù" - Roma - Tel. (+39) 06.6859.3726

CAV "Azienda Ospedaliera Università di Foggia" - Foggia - Tel. 800.183.459

CAV "Azienda Ospedaliera A. Cardarelli" - Napoli - Tel. (+39) 081.545.3333

CAV Policlinico "Umberto I" - Roma - Tel. (+39) 06.4997.8000

CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - Tel. (+39) 06.305.4343

CAV Azienda Ospedaliera "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - Tel. (+39) 055.794.7819

CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - Tel. (+39) 0382.24.444

CAV Ospedale Niguarda - Milano - Tel. (+39) 02.66.1010.29

CAV Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII - Bergamo - Tel. 800.88.33.00

CAV Centro Antiveneni Veneto - Verona - Tel. 800.011.858

2 Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Acute Tox. 4 (Tossicità acuta - Categoria 4)

Carc. 2 (Cancerogenicità - Categoria 2)

Repr. 1A (Tossicità per la riproduzione - Categoria 1A)

Lact. (Tossicità riprod. - Avente effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento)

Aquatic Acute 1 (Pericoloso per l'ambiente acquatico: Tossicità Acuta - Categoria 1)

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n.1272/2008 [CLP]

Pittogrammi



Avvertenza

Pericolo

Indicazioni di Pericolo

H302 - Nocivo se ingerito.

H351 - Sospettato di provocare il cancro .



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

testosterone base Ph.Eur.

Codice Galeno: 4750

H360FD - Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.

H362 - Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.

H400 - Molto tossico per gli organismi acquatici.

Consigli di Prudenza

P260 - Non respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.

P273 - Non disperdere nell'ambiente.

P280 - Indossare guanti / indumenti protettivi / Proteggere gli occhi / il viso.

P301+P312 - IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P308+P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

P330 - Sciacquare la bocca.

2.3 Altri pericoli

Nelle normali condizioni di utilizzo e nella sua forma originale, il prodotto stesso non comporta nessun altro rischio per la salute e l'ambiente.

3 Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Nome chimico: testosterone

CAS n. 58-22-0

EC n. 200-370-5

Denominazione testosterone base Ph.Eur.

Numero CAS 58-22-0

Numero CE 200-370-5

Peso del contenuto in Percentuale circa 100%

LCS, Fattore M, STA Non Disponibile

3.2 **Miscele** Non Applicabile

4 Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Possono verificarsi effetti ritardati dopo l'esposizione al prodotto.

Esposizione Inalatoria

Portare la vittima all'aria aperta; tenerli al caldo e calmi. Se la respirazione è irregolare o si interrompe, eseguire la respirazione artificiale

Esposizione Cutanea

Togliere gli indumenti contaminati. Lavare energicamente la pelle con acqua e sapone o con un detergente adatto per la pelle. Non utilizzare MAI solventi o diluenti

Esposizione per Contatto con gli Occhi

Togliere le lenti a contatto, se presenti e se è facile farlo. Lavare gli occhi con abbondante acqua pulita e fresca per almeno 10 minuti alzando le palpebre e richiedere assistenza medica

Esposizione per Ingestione

Se ingerito accidentalmente, consultare immediatamente un medico. Mantener la calma. Non indurre MAI il vomito

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Prodotto nocivo. L'esposizione prolungata per inalazione può provocare effetti anestetici e la necessità di intervento medico immediato.

L'esposizione cronica a lungo termine può provocare lesioni a determinati organi o tessuti

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

In caso di dubbio o quando i sintomi di malessere persistono, consultare un medico. Non somministrare mai nulla per via orale a persone incoscienti. Mantieni la persona a suo agio. Giratelo sul lato sinistro e rimanete lì in attesa delle cure mediche.



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

testosterone base Ph.Eur.

Codice Galeno: 4750

5 Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Il prodotto non presenta particolari rischi in caso di incendio.

Mezzi di estinzione IDONEI

Estintore a polvere o CO₂. In caso di incendi più gravi anche schiuma resistente all'alcool e acqua nebulizzata

Mezzi di estinzione NON idonei

Non utilizzare un getto d'acqua diretto per estinguere. In presenza di tensione elettrica non è possibile utilizzare acqua o schiuma come mezzi estinguenti

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Il fuoco può causare fumo denso e nero. A seguito della decomposizione termica si possono formare prodotti pericolosi: monossido di carbonio, anidride carbonica. L'esposizione ai prodotti di combustione o decomposizione può essere dannosa per la salute.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Utilizzare l'acqua per raffreddare serbatoi, cisterne o contenitori vicini alla fonte di calore o al fuoco. Prendere in considerazione la direzione del vento. Evitare che i prodotti utilizzati per combattere l'incendio finiscano negli scarichi, nelle fogne o nei corsi d'acqua. I residui del prodotto e gli agenti estinguenti possono contaminare l'ambiente acquatico

Attrezzature antincendio.

A seconda delle dimensioni dell'incendio, potrebbe essere necessario l'uso di tute protettive contro il calore, respiratori individuali, guanti, occhiali o maschere protettive e stivali

6 Misure in caso di rilascio accidentale

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

Per il controllo dell'esposizione e le misure di protezione individuale, vedere la sezione 8.

Per chi NON interviene direttamente

Non Disponibile

Per chi interviene direttamente

Non Disponibile

6.2 Precauzioni ambientali

Prodotto pericoloso per l'ambiente, in caso di grandi sversamenti o se il prodotto contamina laghi, fiumi o fogne, informare le autorità responsabili secondo la legislazione locale. Prevenire la contaminazione degli scarichi, delle acque superficiali o sotterranee e del suolo.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Contenere e raccogliere quanto fuoriuscito con materiale assorbente inerte (terra, sabbia, vermiculite, Kieselguhr...) e pulire immediatamente l'area con un idoneo decontaminante.

Depositare i rifiuti in contenitori chiusi ed idonei allo smaltimento, in rispetto delle normative locali e nazionali

Modalità per il Contenimento

Non Disponibile

Modalità per la Pulizia Non Disponibile

Altre informazioni Non Disponibile

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per il controllo dell'esposizione e le misure di protezione individuale, vedere la sezione 8.

Per la successiva eliminazione dei rifiuti, seguire le raccomandazioni della sezione 13

7 Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Per la protezione personale, vedere la sezione 8.

Nell'area di applicazione deve essere vietato fumare, mangiare e bere.

Seguire la legislazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

Non utilizzare mai la pressione per svuotare i contenitori. Non sono contenitori resistenti alla pressione.

Conservare il prodotto in contenitori di materiale identico all'originale.

Manipolare il prodotto dopo aver consultato tutte le altre sezioni di questa scheda di sicurezza. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente. Non mangiare, nè bere, nè fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

testosterone base Ph.Eur.

Codice Galeno: 4750

contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia.

7.2 **Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

Conservare secondo la legislazione locale. Rispettare le indicazioni sull'etichetta. Conservare i contenitori tra 5 e 25 °C, in un luogo asciutto e ben ventilato, lontano da fonti di calore e dalla luce solare diretta. Tenere lontano dai punti di accensione. Tenere lontano da agenti ossidanti e da materiali altamente acidi o alcalini. Non fumare. Impedire l'ingresso di persone non autorizzate. Una volta aperti i contenitori devono essere accuratamente chiusi e posizionati verticalmente per evitare fuoriuscite.

Il prodotto non è interessato dalla Direttiva 2012/18/UE (SEVESO III)

7.3 **Usi finali particolari** Non Disponibile

8 **Controllo dell'esposizione/protezione individuale**

8.1 **Parametri di controllo**

Il prodotto NON contiene sostanze con Valori Limite Ambientali di Esposizione Professionale. Il prodotto NON contiene sostanze con Valori Limite Biologici.

8.2 **Controlli dell'esposizione**

Fornire una ventilazione adeguata, che può essere ottenuta utilizzando una buona ventilazione di scarico locale e un buon sistema di scarico generale

Controlli tecnici idonei

Non Disponibile

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per gli occhi e per il volto

DPI: occhiali protettivi contro gli impatti di particelle.

Caratteristiche: marcatura «CE», categoria II. Protettore degli occhi contro polvere e fumo.

Norme CEN: EN 165, EN 166, EN 167, EN 168

Manutenzione: La visibilità attraverso le lenti dovrebbe essere ideale. Pertanto, queste parti dovrebbero essere pulite quotidianamente. I protettori devono essere disinfettati periodicamente seguendo le istruzioni del produttore.
Osservazioni: Alcuni segni di usura includono: colorazione gialla delle lenti, graffi superficiali delle lenti, raschiature ecc.

Protezione della pelle e delle mani

Protezione delle mani:

DPI: Guanti protettivi non monouso contro prodotti chimici.

Caratteristiche: Marcatura «CE», categoria III. Controlla l'elenco delle sostanze chimiche per le quali il guanto è stato testato.

Norme CEN: EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420

Manutenzione: Dovrebbe essere stabilito un programma per la sostituzione periodica dei guanti al fine di garantirne la sostituzione prima che gli inquinanti li permeino. L'uso di guanti contaminati potrebbe essere più pericoloso rispetto al mancato utilizzo dei guanti, poiché l'inquinante può accumularsi gradualmente nel materiale del guanto.

Osservazioni: Vanno sostituiti ogni volta che si osservano strappi, crepe o deformazioni o quando lo sporco esterno potrebbe ridurre la resistenza.

Materiale: PVC (cloruro di polivinile)

Tempo di permeazione (min.): >480

Spessore materiale (mm): 0,35

Protezione della pelle:

DPI: indumenti di protezione chimica

Caratteristiche: Marcatura «CE», categoria III. L'abbigliamento dovrebbe adattarsi correttamente. Il livello di protezione deve essere impostato in base a un parametro di test chiamato BT (Breakthrough Time), che indica quanto tempo impiega la sostanza chimica a passare attraverso il materiale.

Norme CEN: EN 464, EN 340, EN 943-1, EN 943-2, EN ISO 6529, EN ISO 6530, EN 13034

Manutenzione: Per garantire una protezione uniforme seguire le istruzioni di lavaggio e manutenzione fornite dal produttore.

Osservazioni: La progettazione dell'indumento protettivo deve facilitare il corretto posizionamento, rimanendo sul posto senza muoversi per il periodo di utilizzo previsto, tenendo conto dei fattori ambientali e di qualsiasi



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

testosterone base Ph.Eur.

Codice Galeno: 4750

movimento o posizione l'utente potrebbe adottare nello svolgimento dell'attività.

DPI: calzature di sicurezza antistatiche contro prodotti chimici.

Caratteristiche: Marcatura «CE», categoria III. Controlla l'elenco delle sostanze chimiche a cui le calzature sono resistenti.

Norme CEN: EN ISO 13287, EN 13832-1, EN 13832-2, EN 13832-3, EN ISO 20344, EN ISO 20345

Manutenzione: Per una corretta manutenzione di questo tipo di calzature di sicurezza è necessario osservare le istruzioni indicate dal produttore. Le calzature devono essere sostituite non appena si manifestano segni di danneggiamento osservato.

Osservazioni: Le calzature devono essere pulite regolarmente e asciugate quando umide, ma non devono essere posizionate troppo vicino a fonti di calore per evitare bruschi sbalzi di temperatura.

Protezione respiratoria

DPI: maschera con filtro antiparticolato

Caratteristiche: Marcatura «CE», categoria III. Realizzato in materiale filtrante, copre naso, bocca e mento.

Norme CEN: EN 149

Manutenzione: Verificare la presenza di eventuali strappi, difetti, ecc. prima dell'uso. Trattandosi di un dispositivo di protezione individuale monouso, è opportuno sostituirlo dopo l'uso.

Osservazioni: Non protegge il lavoratore se non adeguatamente regolato. Seguire le istruzioni del produttore per quanto riguarda l'uso adeguato dell'apparecchiatura.

Tipo di filtro necessario: P2

Pericoli termici Non Disponibile

Controlli dell'esposizione ambientale Non Disponibile

9 Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	polvere cristallina di colore bianco	
Odore	inodore	
Soglia olfattiva	Non Applicabile	
pH	Non Applicabile	
Punto di fusione/punto di congelamento		152°C
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione		Non Applicabile
Punto di infiammabilità	>60°C	
Tasso di evaporazione	Non Applicabile	
Infiammabilità (solidi, gas)	Non infiammabile	
Limiti superiore e inferiore di infiammabilità o di esplosività		Non Applicabile
Tensione di vapore	Non Applicabile	
Densità di vapore relativa		Non Applicabile
Densità e/o densità relativa		Non Applicabile
Solubilità	non facilmente solubile	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)		Non Applicabile
Temperatura di autoaccensione		Non Applicabile
Temperatura di decomposizione		Non Applicabile
Viscosità cinematica	Non Applicabile	
Proprietà esplosive	il prodotto non presenta pericolo di esplosione, ma è possibile l'esplosione di miscele aria-polvere	
Proprietà ossidanti	Non Applicabile	

9.2 Altre informazioni



Scheda di Sicurezza
Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878
Modulo SS Ver. 6
testosterone base Ph.Eur.

Codice Galeno: 4750

Non Disponibile

10 Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Il prodotto non presenta pericoli dovuti alla loro reattività

10.2 Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni di manipolazione e stoccaggio raccomandate (vedere sezione 7)

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Ad alte temperature possono verificarsi pirolisi e deidrogenazione

10.4 Condizioni da evitare

Evitare le seguenti condizioni:

- Il riscaldamento.
- Alta temperatura.

10.5 Materiali incompatibili

Evitare i seguenti materiali:

- Acidi.
- Basi.
- Agenti ossidanti.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

In caso di incendio possono generarsi prodotti di decomposizione pericolosi, come monossido e biossido di carbonio e fumi di azoto e ossidi

11 Informazioni tossicologiche

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

Sostanze

Non sono disponibili dati testati sul prodotto

tossicità acuta

Prodotto classificato: Tossicità acuta (orale), Categoria 4: Nocivo se ingerito

Stima della tossicità acuta (STA)

Sostanze: ATE (orale) = 500 mg/kg

corrosione cutanea/irritazione cutanea

Dati non conclusivi per la classificazione

gravi danni oculari/irritazione oculare

Dati non conclusivi per la classificazione

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Dati non conclusivi per la classificazione

mutagenicità delle cellule germinali

Dati non conclusivi per la classificazione

cancerogenicità

Cancerogeno, Categoria 2: Sospettato di provocare il cancro

tossicità per la riproduzione

Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento: Può danneggiare i bambini allattati al seno.

Tossico per la riproduzione, Categoria 1A: Può nuocere alla fertilità o al feto

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione singola

Dati non conclusivi per la classificazione

tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)— esposizione ripetuta

Dati non conclusivi per la classificazione

pericolo in caso di aspirazione



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

testosterone base Ph.Eur.

Codice Galeno: 4750

Dati non conclusivi per la classificazione

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Non Disponibile

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Non Disponibile

Effetti immediati e ritardati ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

Non Disponibile

Effetti interattivi

Non Disponibile

Assenza di dati specifici

Non Disponibile

Informazione sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze

Non Disponibile

11.2 Informazioni su altri pericoli**Altre informazioni**

Non Disponibile

12 Informazioni ecologiche**12.1 Tossicità**

Non sono disponibili informazioni riguardo l'ecotossicità

12.2 Persistenza e degradabilità

Non sono disponibili informazioni sulla biodegradabilità.

Non sono disponibili informazioni sulla degradabilità. Non sono disponibili informazioni sulla persistenza e degradabilità del prodotto

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Non sono disponibili informazioni riguardo al bioaccumulo

12.4 Mobilità nel suolo

Non sono disponibili informazioni sulla mobilità nel suolo.

Il prodotto non deve entrare nelle fogne o nei corsi d'acqua.

Impedire la penetrazione nel terreno.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non sono disponibili informazioni sui risultati della valutazione PBT e vPvB del prodotto

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non Disponibile

12.7 Altri effetti avversi

Non sono disponibili informazioni su altri effetti negativi per l'ambiente

13 Considerazioni sullo smaltimento**13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

Non scaricare nelle fogne o nei corsi d'acqua. I rifiuti ed i contenitori vuoti devono essere gestiti ed eliminati secondo la normativa locale/nazionale vigente.

Seguire quanto previsto dalla Direttiva 2008/98/CE in materia di gestione dei rifiuti

Prodotto

Non Disponibile

Contenitori contaminati

Non Disponibile

14 Informazioni sul trasporto

trasporto non regolamentato

14.1 Numero ONU o Numero ID

Non Disponibile

ADR/RID

UN3077

IMDG

UN3077

IATA

UN3077

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

Non Disponibile

ADR/RID

UN 3077, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (CONTAINS TESTOSTERONE), 9, PG III, (-)

IMDG



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

testosterone base Ph.Eur.

Codice Galeno: 4750

UN 3077, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (CONTAINS TESTOSTERONE), 9, PG III, MARINE POLLUTANT

IATA

UN 3077, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (CONTAINS TESTOSTERONE), 9, PG III

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Non Disponibile

ADR/RID 9**IMDG** 9**IATA** 9**14.4 Gruppo d'imballaggio** Non Disponibile**ADR/RID** III**IMDG** III**IATA** III**14.5 Pericoli per l'ambiente** Non Disponibile**IMDG** Yes**14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Etichetta: 9

Numero di pericolo: 90

ADR LQ: 5kg

IMDG LQ: 5 kg

LQ ICAO: 30 kg B

Disposizioni relative al trasporto alla rinfusa ADR:

VC1 È consentito il trasporto alla rinfusa in veicoli telonati, contenitori telonati o contenitori per il trasporto alla rinfusa telonati.

VC2 È consentito il trasporto di merci alla rinfusa in veicoli chiusi, contenitori chiusi o contenitori per il trasporto alla rinfusa chiusi.

Trasporto via nave, FEm - Fogli di emergenza (F - Incendio, S - Sversamenti): F-A,S-F

Procedere come indicato al punto 6.

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Il prodotto non viene trasportato sfuso.

15 Informazioni sulla regolamentazione**15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

Il prodotto non è interessato dal Regolamento (CE) n. 1005/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 settembre 2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono.

Classificazione del prodotto secondo l'Allegato I della Direttiva 2012/18/UE (SEVESO III): N/A

Il prodotto non è interessato dal Regolamento (UE) n. 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi prodotti.

Il prodotto non è interessato dalla procedura stabilita dal Regolamento (UE) n.649/2012, relativo all'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Il fornitore non ha effettuato alcuna valutazione della sicurezza chimica per questa sostanza/miscela

16 Altre informazioni**16.1 Revisione e Punti Revisione**

La corrente revisione n.15 e' motivata da modifiche ai punti: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16

16.2 Abbreviazioni ed acronimi

Acute Tox. 4: Tossicità acuta (orale), Categoria 4

Aquatic Acute 1: Tossicità acuta per l'ambiente acquatico, Categoria 1



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

testosterone base Ph.Eur.

Codice Galeno: 4750

Carc. 2: Cancerogeno, categoria 2
Lact. : Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento
Ripr. 1A: Tossico per la riproduzione, Categoria 1A

ADN: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne - ADR: Accordo europeo concernente il trasporto internazionale di merci pericolose su strada - C&L: Classificazione ed etichettatura - CAS: Numero del Chemical Abstracts Service (CAS) - CCR: Centro comune di ricerca - CE: Comunità europea - CEE: Comunità economica europea - CEN: Comitato europeo di normalizzazione - CL50: Concentrazione letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio - CLP: Regolamento relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio; regolamento (CE) n. 1272/2008 - CMR: Cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione - CSA: Valutazione sicurezza chimica - CSR: Relazione sulla sicurezza chimica - DC: Dichiarante capofila - DL50: Dose letale che determina la morte del 50% degli individui in saggio (dose letale mediana) - DNEL: Livello derivato senza effetto - DPD: Direttiva 1999/45/CE sui preparati pericolosi - DPI: Dispositivi di protezione individuale - DSP: Direttiva 67/548/CEE sulle sostanze pericolose - ECHA: Agenzia europea per le sostanze chimiche - EG: Entità giuridica - EINECS: Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale - ELINCS: Lista europea delle sostanze chimiche notificate - EN: Norma europea - EQS: Norme di qualità ambientale - Euphrac: Catalogo europeo delle frasi standard - EWC: Catalogo europeo dei rifiuti (sostituito dal LoW, cfr. dopo) - F/I: Fabbricante/importatore - GES: Scenari d'esposizione generici - GHS: Sistema mondiale armonizzato - GU: Gazzetta ufficiale - IATA: Associazione internazionale dei trasporti aerei - ICAO-TI: Istruzioni tecniche per il trasporto sicuro di merci pericolose per via aerea - IMDG: Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose - IMSBC: Codice internazionale per il trasporto dei carichi solidi alla rinfusa - IUCLID: Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme - IUPAC: Unione internazionale della chimica pura e applicata - Kow: Coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua - LoW: Elenco di rifiuti (cfr. <http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm>) - Numero CE Numero EINECS e ELINCS: (cfr. anche EINECS e ELINCS) - OC: Condizioni operative - OCSE: Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici - OEL: Limiti di esposizione professionale - ONU: Organizzazione delle Nazioni Unite - OSHA: Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro - PBT: Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica - PEC: Prevedibili concentrazioni con effetti - PMI: Piccole e medie imprese - PNEC: Prevedibili concentrazioni prive di effetti - (Q)SAR: Relazione quantitativa tra struttura e attività - RE: Rappresentante esclusivo - REACH: Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, Regolamento (CE) n. 1907/2006 - RID: Regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia - RIP: Progetto di attuazione di REACH - RMM: Misura di gestione dei rischi - SCBA: Autorespiratori - SDS: Scheda di dati di sicurezza - SDSM: Scheda di dati di sicurezza dei materiali - SEE: Spazio economico europeo (UE+ Islanda, Liechtenstein e Norvegia) - SIEF: Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze - SM: Stati membri - STA: Stima della tossicità acuta - STOT: Tossicità specifica per organi bersaglio - (STOT) RE: Esposizione ripetuta - (STOT) SE: Esposizione singola - SVHC: Sostanze estremamente problematiche - TI: Tecnologie dell'informazione - UE: Unione europea - UFI: Identificatore unico di formula - UV: Utilizzatore a valle - vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile

16.3 **Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati**

<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>
<http://echa.europa.eu/>
Regulation (EU) 2015/830.
Regulation (EC) No 1907/2006.
Regulation (EU) No 1272/2008
<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>
<http://echa.europa.eu/>
Regulation (EU) 2020/878.
Regulation (EC) No 1907/2006.
Regulation (EC) No 1272/2008
D.Lgs 81/2008

16.4 **Metodi di Valutazione delle Miscele**

Non Disponibile

16.5 **Formazione dei Lavoratori**

Si consiglia di effettuare una formazione di base in materia di salute e sicurezza sul lavoro per maneggiare



Scheda di Sicurezza

Conforme all'allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

Modulo SS Ver. 6

testosterone base Ph.Eur.

Codice Galeno: 4750

correttamente questo prodotto.

16.6 **Ulteriori Informazioni**

Abbreviazioni e acronimi utilizzati:

ADR: Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada.

CEN: Comitato Europeo di Normazione.

DPI: Dispositivi di protezione individuale.

IATA: Associazione Internazionale del Trasporto Aereo.

ICAO: Organizzazione internazionale per l'aviazione civile.

IMDG: Codice marittimo internazionale per le merci pericolose.

RID: Regolamento relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per ferrovia.

Le informazioni ivi contenute si basano sulle nostre conoscenze alla data sopra riportata. Sono riferite unicamente al prodotto indicato e non costituiscono garanzia di particolari qualità.

L'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi della idoneità e completezza di tali informazioni in relazione all'utilizzo specifico che ne deve fare.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Ne è consentita la stampa per uso professionale.