

## Ganirelix Formulation

Versione 4.5      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 22212-00018      Data ultima edizione: 16.10.2020  
Data della prima edizione: 15.10.2014

---

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Ganirelix Formulation

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

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

Società : Organon & Co.  
30 Hudson Street, 33rd floor  
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Telefono : 551-430-6000

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

215-631-6999

---

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Tossicità per la riproduzione, Categoria 1B      H360Fd: Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 1      H372: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H360Fd Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.  
H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**  
P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

## Ganirelix Formulation

Versione 4.5	Data di revisione: 09.04.2021	Numero SDS: 22212-00018	Data ultima edizione: 16.10.2020 Data della prima edizione: 15.10.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.  
P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.  
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.

**Immagazzinamento:**

P405 Conservare sotto chiave.

**Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:**

Ganirelix

### 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 Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
Ganirelix	124904-93-4	Repr. 1B; H360Fd STOT RE 1; H372 (Midollo osseo, Fegato, Ghiandola adrenale, milza, Ovario)  limiti di concentrazione specifici Repr. 1B; H360Fd >= 0,01 % STOT RE 1; H372	>= 0,01 - < 0,1

## Ganirelix Formulation

Versione 4.5	Data di revisione: 09.04.2021	Numero SDS: 22212-00018	Data ultima edizione: 16.10.2020 Data della prima edizione: 15.10.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

		>= 0,01 %	
--	--	-----------	--

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

### SEZIONE 4: misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.  
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengo in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.  
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.  
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.  
Chiamare un medico.  
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.  
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- 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 : Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.  
Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

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

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

### SEZIONE 5: misure antincendio

#### 5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata  
Agente schiumogeno

## Ganirelix Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.10.2020
4.5	09.04.2021	22212-00018	Data della prima edizione: 15.10.2014

---

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 preicoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Non sono noti prodotti di combustione pericolosi

### 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 materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo

## Ganirelix Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.10.2020
4.5	09.04.2021	22212-00018	Data della prima edizione: 15.10.2014

---

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.<br>Non respirare la nebbia o i vapori.<br>Non ingerire.<br>Evitare il contatto con gli occhi.<br>Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.<br>Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro.<br>Tenere il recipiente ben chiuso.<br>Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.<br>Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.  |
| Misure di igiene                 | : | Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.<br>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:<br>Agenti ossidanti forti<br>Perossidi organici<br>Esplosivi<br>Gas  |

## Ganirelix Formulation

Versione 4.5      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 22212-00018      Data ultima edizione: 16.10.2020  
Data della prima edizione: 15.10.2014

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

## SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Ganirelix	124904-93-4	TWA	0.2 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Interno
		Limite di sfregamento	2 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Utilizzare sistemi di elaborazione o tecnologie di contenimento chiusi per controllare alla fonte (ad esempio, glove box (scatole a guanti)/isolatori) e per evitare perdite di composti nel luogo del lavoro.

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

Movimentazione manuale in aperto non permesso.

Sono necessari processi e sistemi di trasporto dei materiali totalmente chiusi.

Le operazioni richiedono l'uso di tecnologie di contenimento adeguate, progettate per evitare perdite di composti nell'ambiente di lavoro.

#### Protezione individuale

Protezione degli occhi : 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 : Normalmente non è richiesto alcun dispositivo di protezione delle vie respiratorie.

## Ganirelix Formulation

Versione 4.5      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 22212-00018      Data ultima edizione: 16.10.2020  
Data della prima edizione: 15.10.2014

---

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

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

Stato fisico	:	Soluzione acquosa
Colore	:	Nessun dato disponibile
Odore	:	Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	100 °C
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
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	5
Viscosità	:	Nessun dato disponibile
Viscosità, cinematica	:	Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità.	:	Nessun dato disponibile
Idrosolubilità	:	completamente miscibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Nessun dato disponibile
Tensione di vapore	:	23 hPa (20 °C)
Densità relativa	:	1
Densità di vapore relativa	:	Nessun dato disponibile
Caratteristiche delle particelle	:	Nessun dato disponibile
Dimensione della particella	:	Nessun dato disponibile

#### 9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

## Ganirelix Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.10.2020
4.5	09.04.2021	22212-00018	Data della prima edizione: 15.10.2014

---

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.

#### Componenti:

##### Ganirelix:

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 40 mg/kg

#### Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.



## **Ganirelix Formulation**

Versione 4.5	Data di revisione: 09.04.2021	Numero SDS: 22212-00018	Data ultima edizione: 16.10.2020 Data della prima edizione: 15.10.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

### **Componenti:**

#### **Ganirelix:**

Specie	:	Su coniglio
Metodo	:	Test di Draize
Risultato	:	Leggera irritazione agli occhi

#### **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

##### **Sensibilizzazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Ganirelix:**

Tipo di test	:	Maximisation Test
Specie	:	Porcellino d'India
Risultato	:	negativo

#### **Mutagenicità delle cellule germinali**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Ganirelix:**

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: saggio di mutazione inversa Sistema del test: Salmonella typhimurium Risultato: negativo
		Tipo di test: saggio di mutazione inversa Sistema del test: Escherichia coli Risultato: negativo
		Tipo di test: prova in vitro Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese Risultato: negativo
Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Test in vivo del micronucleo Specie: Topo Modalità d'applicazione: Endovenoso Risultato: negativo
Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione	:	Elementi di prova non supportano la classificazione come mutageno di cellule germinali.

#### **Cancerogenicità**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Tossicità riproduttiva**

Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

## Ganirelix Formulation

Versione 4.5      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 22212-00018      Data ultima edizione: 16.10.2020  
Data della prima edizione: 15.10.2014

---

### Componenti:

#### **Ganirelix:**

- Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo  
Durata del singolo trattamento: 13 Sett.  
Fertilità: LOAEL: 0,1 µg/kg  
Risultato: Effetti sulla fertilità.
- Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale  
Specie: Ratto, femmina  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo  
Durata del singolo trattamento: 8 Sett.  
Fertilità: LOAEL: 10 µg/kg  
Risultato: Nessun effetto sul comportamento sessuale., Effetti sulla fertilità.
- Tipo di test: Fertilità  
Specie: Schimmia  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo  
Fertilità: NOAEL: 0,02 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Effetti sulla fertilità.
- Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionofetale  
Specie: Ratto, femmina  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo  
Tossicità embrionofetale.: LOAEL: 10 µg/kg  
Risultato: Tossicità embrionofetale.
- Tipo di test: Sviluppo embrionofetale  
Specie: Su coniglio, femmina  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo  
Tossicità embrionofetale.: LOAEL: 30 µg/kg  
Risultato: Tossicità embrionofetale.
- Tossicità riproduttiva - Valutazione : Chiara prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la fertilità, sulla base di esperimenti sugli animali., 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.

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

Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### Componenti:

#### **Ganirelix:**

- Via di esposizione : Ingestione  
Organi bersaglio : Midollo osseo, Fegato, Ghiandola adrenale, milza, Ovario  
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

## Ganirelix Formulation

Versione 4.5      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 22212-00018      Data ultima edizione: 16.10.2020  
Data della prima edizione: 15.10.2014

---

### Tossicità a dose ripetuta

#### Componenti:

##### **Ganirelix:**

Specie : Ratto  
NOAEL : 0,02 mg/kg  
LOAEL : 2 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Sottocutaneo  
Tempo di esposizione : 6 Mesi  
Organi bersaglio : Midollo osseo

Specie : Topo, femmina  
NOAEL : 0,3 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Sottocutaneo  
Tempo di esposizione : 3 Mesi  
Organi bersaglio : Fegato, Ghiandola adrenale, milza, Ovario

Specie : Topo, maschio  
NOAEL : 3 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Sottocutaneo  
Tempo di esposizione : 3 Mesi  
Organi bersaglio : Fegato, Ghiandola adrenale, milza

Specie : Schimmia  
NOAEL : 2,5 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Sottocutaneo  
Tempo di esposizione : 6 Mesi  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

### Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

## 11.2 Informazioni su altri pericoli

### Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### Prodotto:

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

### Esperienza sull'esposizione dell'uomo

#### Componenti:

##### **Ganirelix:**

Inalazione : Sintomi: Gli effetti indesiderati più comuni sono: sanguinamento vaginale, Mal di testa, Dolore addominale, Nausea, gravidanza extrauterina, aborto spontaneo

## Ganirelix Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.10.2020
4.5	09.04.2021	22212-00018	Data della prima edizione: 15.10.2014

---

### SEZIONE 12: informazioni ecologiche

#### 12.1 Tossicità

##### Componenti:

##### Ganirelix:

##### Valutazione Ecotossicologica

Tossicità acuta per l'ambiente acquatico : Nessun dato disponibile  
Tossicità cronica per l'ambiente acquatico : Nessun dato disponibile

#### 12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile

#### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile

#### 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.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito

## Ganirelix Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.10.2020
4.5	09.04.2021	22212-00018	Data della prima edizione: 15.10.2014

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

Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.2 Nome di spedizione dell'ONU

Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.4 Gruppo di imballaggio

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.

### 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, preparati e articoli pericolosi (Allegato XVII) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci:  
Numero nell'elenco 3

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile

REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) : 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

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

Non applicabile

#### Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

## Ganirelix Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.10.2020
4.5	09.04.2021	22212-00018	Data della prima edizione: 15.10.2014

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

H360Fd : Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

H372 : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.

#### Testo completo di altre abbreviazioni

Repr. : Tossicità per la riproduzione

STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale

## Ganirelix Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.10.2020
4.5	09.04.2021	22212-00018	Data della prima edizione: 15.10.2014

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; 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:

Repr. 1B	H360Fd
STOT RE 1	H372

### Procedura di classificazione:

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