

## Zeranol Formulation

Versione      Data di revisione:      Numero SDS:      Data ultima edizione: 03.12.2024  
7.1            14.04.2025            691066-00021            Data della prima edizione: 19.05.2016

---

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Zeranol 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)

Cancerogenicità, Categoria 2      H351: Sospettato di provocare il cancro.  
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 : H351 Sospettato di provocare il cancro.

## Zeranol Formulation

Versione 7.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 691066-00021	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 19.05.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

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.

P260 Non respirare la polvere.

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.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

zeranolo

Acido borico

**Etichettatura aggiuntiva**

A uso esclusivamente commerciale

### 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.

Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.

Può formare polveri in concentrazioni combustibili in aria.

---

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscele

**Componenti**

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE	Classificazione	Concentrazione (% w/w)

## Zeranol Formulation

Versione 7.1 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 691066-00021 Data ultima edizione: 03.12.2024  
Data della prima edizione: 19.05.2016

	Numero di registrazione		
zeranolo	26538-44-3 247-769-0	Carc. 2; H351 Repr. 1B; H360FD STOT RE 1; H372 (Sistema endocrino, Fegato)	>= 70 - < 90
Acido borico	10043-35-3 233-139-2 005-007-00-2 01-2119486683-25	Repr. 1B; H360FD	>= 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.  
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 : In caso di contatto con gli occhi, sciacquare bene 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 : Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.  
Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

## Zeranol Formulation

Versione 7.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 691066-00021	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 19.05.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Sospettato di provocare il cancro.  
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 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 : Getto d'acqua abbondante

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

- Pericoli specifici contro l'incendio : Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione.  
Non usare un getto d'acqua in quanto potrebbe disperdere o propagare il fuoco.  
L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.
- Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio  
Ossido borico  
Ossidi di metalli

### 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.

## Zeranol Formulation

Versione 7.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 691066-00021	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 19.05.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

---

### 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.  
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 : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione.  
Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa).  
Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione.  
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 : Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione.  
Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.
- 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.  
Non respirare la polvere.  
Non ingerire.  
Evitare il contatto con gli occhi.  
Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.  
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e

## Zeranol Formulation

Versione 7.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 691066-00021	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 19.05.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Misure di igiene	di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro Tenere il recipiente ben chiuso. Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere. Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato. Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio. Evitare l'accumulo di cariche eletrostatiche. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
	: 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. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

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

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari	: Nessun dato disponibile
-----------------	---------------------------

## SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

Polvere	3 mg/m <sup>3</sup> Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere alveolata) Base: CH SUVA
	10 mg/m <sup>3</sup> Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere inalabile) Base: CH SUVA

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base

## Zeranol Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 03.12.2024  
7.1 14.04.2025 691066-00021 Data della prima edizione: 19.05.2016

zeranolo	26538-44-3	TWA	2 µg/m³ (OEB 4)	Interno
		Limite di sfregamento	20 µg/100 cm²	Interno
Acido borico	10043-35-3	TWA (polvere inalabile)	1,8 mg/m³ (Boro)	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Sostanze che potrebbero essere tossiche per la riproduzione, Non si possono escludere danni al feto anche se il valore limite di esposizione professionale è stato rispettato, Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro			
		STEL (polvere inalabile)	1,8 mg/m³ (Boro)	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Sostanze che potrebbero essere tossiche per la riproduzione, Non si possono escludere danni al feto anche se il valore limite di esposizione professionale è stato rispettato, Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro			

### 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
Acido borico	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	392 mg/kg p.c./giorno
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	8,3 mg/m³
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici acuti	0,98 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	0,98 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	4,15 mg/m³
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	196 mg/kg p.c./giorno

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Acido borico	Acqua dolce	2,9 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	13,7 mg/l
	Acqua di mare	2,9 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	10 mg/l
	Suolo	5,7 mg/kg peso secco (p.secco)

## 8.2 Controlli dell'esposizione

### Controlli tecnici idonei

Le seguenti informazioni sono destinate a operazioni e produzioni su scala pilota/commerciale più ampia. Per contesti su scala più piccola, clinici o farmaceutici, andranno condotte pratiche di valutazione interna del rischio specifiche per la sede volte a determinare le adeguate misure di controllo dell'esposizione. I rischi per la salute derivanti dalla manipolazione di questo materiale dipendono da molteplici fattori, tra cui, a titolo esemplificativo, forma fisica e quantità manipolata. Se applicabile, utilizzare cappe di processo, ventilazione di scarico locale (es. cappe di sicurezza biologica, cappe ventilate per pesatura) o altri controlli ingegneristici per mantenere i livelli di

## Zeranol Formulation

Versione 7.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 691066-00021	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 19.05.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

sospensione in aria al di sotto dei limiti di esposizione raccomandati. Se non sono stati stabiliti limiti di esposizione, mantenere i livelli di sospensione in aria al valore più basso ragionevolmente possibile.

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, convogliamento a vuoto da un sistema chiuso, cappuccio di confezione con guarnizione gonfiabile da contenitore stazionario, zona ventilata, etc.).

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.

Essenzialmente non è permessa la movimentazione manuale a contenitore aperto.  
Utilizzare sistemi di elaborazione o tecnologie di contenimento chiusi.

### 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. L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143
Filtro tipo	: Tipo di particolati (P)

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: polvere
Colore	: giallo
Odore	: inodore
Soglia olfattiva	: Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	: Nessun dato disponibile

## Zeranol Formulation

Versione 7.1 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 691066-00021 Data ultima edizione: 03.12.2024  
Data della prima edizione: 19.05.2016

---

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	: Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	: Può formare polveri in concentrazioni combustibili in aria.
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	: Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	: Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	: Nessun dato disponibile
pH	: Nessun dato disponibile
Viscosità Viscosità, cinematica	: Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità. Idrosolubilità	: insolubile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	: Nessun dato disponibile
Tensione di vapore	: Nessun dato disponibile
Densità relativa	: Nessun dato disponibile
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.

## Zeranol Formulation

Versione      Data di revisione:      Numero SDS:      Data ultima edizione: 03.12.2024  
7.1            14.04.2025            691066-00021            Data della prima edizione: 19.05.2016

---

Indice di esplosività (Kst) delle polveri : 180 m.b./s

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Energia minima di accensione : 5 - 10 mJ

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 formare polveri in concentrazioni combustibili in aria.  
Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Calore, fiamme e scintille.  
Evitare la formazione di polvere.

### 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 : Inhalazione  
Contatto con la pelle  
Ingestione  
Contatto con gli occhi

### Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### **zeranolo:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Tossicità acuta per via : Osservazioni: Nessun dato disponibile

## Zeranol Formulation

Versione 7.1 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 691066-00021 Data ultima edizione: 03.12.2024  
Data della prima edizione: 19.05.2016

---

cutanea

**Acido borico:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 3.450 mg/kg  
Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): > 2,03 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  
Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Su coniglio): > 2.000 mg/kg  
Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna tossicità cutanea acuta

**Corrosione/irritazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Componenti:**

**zeranolo:**

Osservazioni : Nessun dato disponibile

**Acido borico:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

**Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Componenti:**

**zeranolo:**

Osservazioni : Nessun dato disponibile

**Acido borico:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna 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:**

**zeranolo:**

Osservazioni : Nessun dato disponibile

## Zeranol Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 03.12.2024  
7.1 14.04.2025 691066-00021 Data della prima edizione: 19.05.2016

---

### **Acido borico:**

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

### **Mutagenicità delle cellule germinali**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **zeranolo:**

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo
		Tipo di test: Danneggiamento e riparazione del DNA, sintesi non programmata di DNA in cellule di mammifero (in vitro) Sistema del test: epatociti di ratto Risultato: negativo
Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Analisi citogenetica Specie: Topo Tipo di cellula: Midollo osseo Risultato: negativo

#### **Acido borico:**

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: ambiguo
		Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro Risultato: negativo
Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo) Specie: Topo Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: negativo

### **Cancerogenicità**

Sospettato di provocare il cancro.

### **Componenti:**

#### **zeranolo:**

Specie	:	Topo
Modalità d'applicazione	:	Orale

## Zeranol Formulation

Versione 7.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 691066-00021	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 19.05.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Tempo di esposizione : 2 Anni  
Risultato : positivo  
Organi bersaglio : organi riproduttori femminili, Ghiandola pituitaria

Specie : Ratto  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 2 Anni  
Risultato : negativo

Specie : Cane  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 2 Anni  
Risultato : negativo

Cancerogenicità - Valutazione : Limitata prova di cancerogenicità in studi su animali

**Acido borico:**

Specie : Topo  
Modalità d'applicazione : Ingestione  
Tempo di esposizione : 103 settimane  
Risultato : negativo

**Tossicità riproduttiva**

Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

**Componenti:**

**zeranolo:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità sulla riproduzione su tre generazioni  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Risultato: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità generale F1: LOAEL: 3 mg/kg peso corporeo  
Sintomi: Riduzione del peso del corpo  
Risultato: Effetti sui parametri di riproduzione.

Tipo di test: Fertilität  
Specie: Ratto, maschi  
Modalità d'applicazione: Orale  
Fertilität: LOAEL: 1,25 mg/kg peso corporeo  
Sintomi: Fertilität ridotta

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embiofetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 2 mg/kg peso corporeo  
Sintomi: Numero ridotto di feti in grado di sopravvivere.  
Risultato: Effetti embioletali., Nessun effetto teratogeno.

## Zeranol Formulation

Versione 7.1 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 691066-00021 Data ultima edizione: 03.12.2024  
Data della prima edizione: 19.05.2016

---

Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL:  $\geq 5$  mg/kg peso corporeo  
Risultato: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Chiara prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la fertilità, sulla base di esperimenti sugli animali., Chiara prova di effetti negativi sullo sviluppo, sulla base di esperimenti su animali.

### **Acido borico:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità sulla riproduzione su tre generazioni  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: positivo

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: positivo

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Chiara prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la fertilità, sulla base di esperimenti sugli animali., Chiara prova di effetti negativi sullo sviluppo, sulla base di 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:**

#### **zeranolo:**

Organi bersaglio : Sistema endocrino, Fegato  
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### **Tossicità a dose ripetuta**

### **Componenti:**

#### **zeranolo:**

Specie : Ratto  
NOAEL : 0,175 mg/kg  
LOAEL : 1,225 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 13 Sett.  
Organi bersaglio : Fegato

## Zeranol Formulation

Versione 7.1 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 691066-00021 Data ultima edizione: 03.12.2024  
Data della prima edizione: 19.05.2016

---

Specie	:	Cane
NOAEL	:	0,25 mg/kg
LOAEL	:	1,25 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	14 Sett.
Organi bersaglio	:	organi riproduttori maschili
Specie	:	Ratto
NOAEL	:	0,1 mg/kg
LOAEL	:	0,8 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	26 Sett.
Sintomi	:	Disturbi del fegato
Specie	:	Cane
NOAEL	:	0,025 mg/kg
LOAEL	:	2,5 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	29 Sett.
Organi bersaglio	:	Organi riproduttivi, Midollo osseo, Vescica
Sintomi	:	perdita di capelli
Specie	:	Cane, femmina
LOAEL	:	15 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	7 Anni
Organi bersaglio	:	organi riproduttori femminili
Sintomi	:	Cambiamenti del quadro ematico
Specie	:	Schimmia, femmina
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	10 Anni
Organi bersaglio	:	organi riproduttori femminili

### **Acido borico:**

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	100 mg/kg
LOAEL	:	334 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Tempo di esposizione	:	2 Anni

### **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/miscelea non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo

## Zeranol Formulation

Versione 7.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 691066-00021	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 19.05.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

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:

##### **zeranolo:**

- Ingestione : Osservazioni: Può causare effetti avversi sull'apparato riproduttivo.

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

#### Componenti:

##### **Acido borico:**

- Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 74 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulce d'acqua)): 102 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h
- Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 52,4 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 17,5 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
- Tossicità per i micro-organismi : EC10 : 35,4 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
- Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 6,4 mg/l  
Tempo di esposizione: 34 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: 10,8 mg/l  
Tempo di esposizione: 21 d  
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)

### 12.2 Persistenza e degradabilità

#### Componenti:

##### **zeranolo:**

## Zeranol Formulation

Versione 7.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 691066-00021	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 19.05.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 50 %  
Tempo di esposizione: 91 d

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### **zeranolo:**

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 3,13  
ottanolo/acqua

##### **Acido borico:**

Bioaccumulazione : Specie: Cyprinus carpio (Carpa)  
Fattore di bioconcentrazione (BCF): <= 3,2  
Metodo: Linee Guida 305 per il Test dell'OECD

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -1,09  
ottanolo/acqua

### 12.4 Mobilità nel suolo

#### Componenti:

##### **zeranolo:**

Diffusione nei vari comparti ambientali : log Koc: 2,95

### 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.

## Zeranol Formulation

Versione 7.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 691066-00021	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 19.05.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione.

I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.

Non disporre gli scarichi nella fognatura.

- Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.  
Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

### 14.1 Numero ONU o numero ID

- ADN** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**ADR** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**RID** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**IATA** : Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

- ADN** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**ADR** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**RID** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**IATA** : Non regolamentato come merce pericolosa

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

- ADN** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**ADR** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**RID** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**IATA** : Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.4 Gruppo di imballaggio

- ADN** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**ADR** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**RID** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**IATA (Cargo)** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**IATA (Passeggero)** : Non regolamentato come merce pericolosa

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Zeranol Formulation

Versione 7.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 691066-00021	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 19.05.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

### 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

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.  
Acido borico: Allegato 1.10 Sostanze cancerogene, mutagene o pericolose per la riproduzione

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

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

### Altre legislazioni:

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Le donne incinte e le madri allattanti possono venire a contatto con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se, in base a una valutazione dei rischi secondo l'articolo 63 OLL 1 (RS 822.111), non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile ovviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione.

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.

Il prodotto appartiene al gruppo 1 secondo l'Ordinanza Svizzera sui prodotti chimici (OPChim 813.11).

## Zeranol Formulation

Versione 7.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 691066-00021	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 19.05.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

**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

- H351 : Sospettato di provocare il cancro.  
H360FD : Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.  
H372 : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### Testo completo di altre abbreviazioni

- Carc. : Cancerogenicità  
Repr. : Tossicità per la riproduzione  
STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta  
CH SUVA : Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro  
CH SUVA / TWA : Valori limite di esposizione professionale  
CH SUVA / STEL : Valore limite per brevi esposizioni

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - 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 (aversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (aversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza

## Zeranol Formulation

Versione 7.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 691066-00021	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 19.05.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

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; 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:

Carc. 2	H351
Repr. 1B	H360FD
STOT RE 1	H372

### 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