

# **SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA**

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



## **Fluralaner Solid Formulation**

Versione 9.1	Data di revisione: 02.10.2025	Numero SDS: 406411-00033	Data ultima edizione: 31.07.2025 Data della prima edizione: 10.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

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

#### **1.1 Identificatore del prodotto**

Nome commerciale	:	Fluralaner Solid Formulation
Altri mezzi d'identificazione	:	Bravecto chew (A011019) BRAVECTO 1000 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR LARGE DOGS (68870) BRAVECTO 112.5 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR VERY SMALL DOGS (68867) BRAVECTO 1400 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR VERY LARGE DOGS (68873) BRAVECTO 1-MONTH 100 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR SMALL DOGS (87862) BRAVECTO 1-MONTH 200 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR MEDIUM DOGS (87861) BRAVECTO 1-MONTH 400 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR LARGE DOGS (87860) BRAVECTO 1-MONTH 45 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR VERY SMALL DOGS (87863) BRAVECTO 1-MONTH 560 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR VERY LARGE DOGS (87859) BRAVECTO 250 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR SMALL DOGS (68872) BRAVECTO 500 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR MEDIUM DOGS (68871)

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela	:	Prodotto veterinario
Restrizioni d'uso raccomandate	:	Non applicabile

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

Società	:	MSD Via Nettunense, Km 20.300 04011 APRILIA (LT) ITALY
Telefono	:	+1-908-740-4000
Indirizzo email della persona responsabile del SDS	:	EHSDATASTEWARD@msd.com

#### **1.4 Numero telefonico di emergenza**

+1-908-423-6000

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner Solid Formulation

Versione 9.1	Data di revisione: 02.10.2025	Numero SDS: 406411-00033	Data ultima edizione: 31.07.2025 Data della prima edizione: 10.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Tossicità per la riproduzione, Categoria 2 H361d: Sospettato di nuocere al feto.  
Pericolo a lungo termine (cronico) per H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con l'ambiente acquatico, Categoria 1 effetti di lunga durata.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H361d Sospettato di nuocere al feto.  
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**  
P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P273 Non disperdere nell'ambiente.  
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

##### Reazione:

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

##### Immagazzinamento:

P405 Conservare sotto chiave.

##### Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Fluralaner

##### Etichettatura aggiuntiva

La seguente percentuale della miscela è costituita da un ingrediente (i) di tossicità acuta ignota per via orale: 2 %

La seguente percentuale della miscela è costituita da un ingrediente (i) di tossicità acuta ignota per via cutanea: 2 %

La seguente percentuale della miscela è costituita da un ingrediente (i) di tossicità acuta ignota per inalazione: 2 %

#### 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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner Solid Formulation

Versione 9.1	Data di revisione: 02.10.2025	Numero SDS: 406411-00033	Data ultima edizione: 31.07.2025 Data della prima edizione: 10.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

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

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

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscele

#### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
Fluralaner	864731-61-3	Repr. 2; H361d Aquatic Chronic 1; H410  Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1.000	>= 5 - < 15
Olio di soia	8001-22-7 232-274-4	Aquatic Chronic 4; H413	>= 10 - <= 20
Solfato di sodio e dodecile	151-21-3 205-788-1	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412  limiti di concentrazione specifici Eye Irrit. 2; H319 10 - < 20 % Eye Dam. 1; H318 >= 20 %  Stima della tossicità acuta  Tossicità acuta per	>= 1 - <= 5

# **SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

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



## **Fluralaner Solid Formulation**

Versione 9.1	Data di revisione: 02.10.2025	Numero SDS: 406411-00033	Data ultima edizione: 31.07.2025 Data della prima edizione: 10.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

	via orale: 1.200 mg/kg	
--	------------------------	--

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 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 : Sospettato di nuocere al feto.

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

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

---

## **SEZIONE 5: misure di lotta antincendio**

### **5.1 Mezzi di estinzione**

- Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata  
Agente schiumogeno  
Anidride carbonica (CO2)  
Polvere chimica

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner Solid Formulation

Versione 9.1	Data di revisione: 02.10.2025	Numero SDS: 406411-00033	Data ultima edizione: 31.07.2025 Data della prima edizione: 10.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

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

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

### 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.  
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.  
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione,

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner Solid Formulation

Versione 9.1	Data di revisione: 02.10.2025	Numero SDS: 406411-00033	Data ultima edizione: 31.07.2025 Data della prima edizione: 10.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

possono essere previsti da regolamenti locali o nazionali.  
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.  
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

## SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- |                                  |  |
|----------------------------------|--|
| Misure tecnici                   | : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.   |
| Ventilazione Locale/Totale       | : Usare solo con ventilazione adeguata.  |
| Avvertenze per un impiego sicuro | : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.<br>Evitare di respirare i vapori.<br>Non ingerire.<br>Evitare il contatto con gli occhi.<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>Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.   |
| Misure di igiene                 | : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. 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. 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   |

### 7.3 Usi finali particolari

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

# **SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA**

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



## **Fluralaner Solid Formulation**

Versione 9.1	Data di revisione: 02.10.2025	Numero SDS: 406411-00033	Data ultima edizione: 31.07.2025 Data della prima edizione: 10.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

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

#### **8.1 Parametri di controllo**

##### **Limiti di esposizione professionale**

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Amido	9005-25-8	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
Ulteriori informazioni: Pelle				
		Limite di sfregamento	1000 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
Saccarosio	57-50-1	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

##### **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
Solfato di sodio e dodecile	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemicci a lungo termine	285 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemicci a lungo termine	4060 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemicci a lungo termine	85 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemicci a lungo termine	2440 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemicci a lungo termine	24 mg/kg p.c./giorno
Glicerolo	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	56 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemicci a lungo termine	229 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	33 mg/m <sup>3</sup>

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Fluralaner	Acqua	7 ng/l
Solfato di sodio e dodecile	Acqua dolce	0,176 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	0,055 mg/l
	Acqua di mare	0,018 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	1,35 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	6,97 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	0,697 mg/kg peso secco (p.secco)

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner Solid Formulation

Versione 9.1 Data di revisione: 02.10.2025 Numero SDS: 406411-00033 Data ultima edizione: 31.07.2025 Data della prima edizione: 10.12.2015

	Suolo	1,29 mg/kg peso secco (p.secco)
Glicerolo	Acqua dolce	0,885 mg/l
	Acqua di mare	0,0885 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	8,85 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	1000 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	3,3 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	0,33 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	0,141 mg/kg peso secco (p.secco)

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Utilizzare controlli tecnici praticabili per ridurre al minimo l'esposizione al composto.

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.

#### Protezione individuale

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

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

- Stato fisico : solido
- Stato fisico : pastiglia, granuli
- Colore : marrone chiaro
- Odore : Nessun dato disponibile

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



### Fluralaner Solid Formulation

Versione 9.1	Data di revisione: 02.10.2025	Numero SDS: 406411-00033	Data ultima edizione: 31.07.2025 Data della prima edizione: 10.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Soglia olfattiva	: Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	: Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	: Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	: Non classificato come infiammabile
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	: Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	: Non applicabile
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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner Solid Formulation

Versione 9.1	Data di revisione: 02.10.2025	Numero SDS: 406411-00033	Data ultima edizione: 31.07.2025 Data della prima edizione: 10.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

### 9.2 Altre informazioni

Esplosivi	: Non esplosivo
Proprietà ossidanti	: La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.
Velocità di evaporazione	: Nessun dato disponibile

---

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

#### Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Prodotto:

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

#### Componenti:

#### **Fluralaner:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg  
Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo dosaggio.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner Solid Formulation

Versione 9.1	Data di revisione: 02.10.2025	Numero SDS: 406411-00033	Data ultima edizione: 31.07.2025 Data della prima edizione: 10.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Non sono stati riportati effetti avversi significativi

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg  
Osservazioni: Non sono stati riportati effetti avversi significativi

### **Solfato di sodio e dodecile:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 1.200 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 401 per il Test dell'OECD

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

### **Corrosione/irritazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Fluralaner:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

#### **Solfato di sodio e dodecile:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Irritante per la pelle

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Fluralaner:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Leggera irritazione agli occhi

#### **Solfato di sodio e dodecile:**

Specie : Su coniglio  
Metodo : Linee Guida 405 per il Test dell'OECD  
Risultato : Effetti irreversibili sugli 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.

# **SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA**

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



## **Fluralaner Solid Formulation**

Versione 9.1	Data di revisione: 02.10.2025	Numero SDS: 406411-00033	Data ultima edizione: 31.07.2025 Data della prima edizione: 10.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

### **Componenti:**

#### **Fluralaner:**

Tipo di test	:	Maximisation Test
Via di esposizione	:	Dermico
Specie	:	Porcellino d'India
Risultato	:	Non è un sensibilizzante della pelle.

#### **Solfato di sodio e dodecile:**

Tipo di test	:	Maximisation Test
Via di esposizione	:	Contatto con la pelle
Specie	:	Porcellino d'India
Risultato	:	negativo
Osservazioni	:	Basato su dati di materiali simili

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Fluralaner:**

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo
		Tipo di test: Linfoma murino Risultato: negativo
		Tipo di test: Aberrazione cromosomica Risultato: negativo
Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Test del micronucleo Specie: Topo Tipo di cellula: Midollo osseo Modalità d'applicazione: Orale Risultato: negativo

#### **Solfato di sodio e dodecile:**

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD Risultato: negativo
		Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero Risultato: negativo
Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Saggio dei letali dominanti dei roditori (cellule germinali) (in vivo) Specie: Topo Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: negativo

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner Solid Formulation

Versione 9.1	Data di revisione: 02.10.2025	Numero SDS: 406411-00033	Data ultima edizione: 31.07.2025 Data della prima edizione: 10.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

### Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### Fluralaner:

Cancerogenicità - Valutazione : Nessun dato disponibile

#### Solfato di sodio e dodecile:

Specie : Ratto  
Modalità d'applicazione : Ingestione  
Tempo di esposizione : 2 Anni  
Metodo : Linee Guida 453 per il Test dell'OECD  
Risultato : negativo  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

### Tossicità riproduttiva

Sospettato di nuocere al feto.

### Componenti:

#### Fluralaner:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio bigenerazionale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità generale genitori: NOAEL: 50 mg/kg peso corporeo  
Tossicità generale F1: LOAEL: 100 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità., Perdita post-impianto., Effetti neonatali avversi.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 100 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Effetto embriotossico ed effetto svantaggioso sui discendenti sono stati constatati soltanto nel caso di dosi elevate tossiche per le madri, Nessun effetto teratogeno.

Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Malformazioni scheletriche., Malformazioni viscerali.  
Osservazioni: Osservata tossicità materna.

Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Dermico  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 100 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Malformazioni scheletriche.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner Solid Formulation

Versione 9.1	Data di revisione: 02.10.2025	Numero SDS: 406411-00033	Data ultima edizione: 31.07.2025 Data della prima edizione: 10.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Sospettato di nuocere al feto.

### Solfato di sodio e dodecile:

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

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Tossicità a dose ripetuta

#### Componenti:

##### **Fluralaner:**

Specie : Cane  
NOAEL : 1 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 52 Sett.  
Organi bersaglio : Fegato  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Ratto  
LOAEL : 400 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 90 Giorni  
Organi bersaglio : Fegato, ghiandola del timo

Specie : Ratto  
NOAEL : 500 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Dermico  
Tempo di esposizione : 90 Giorni  
Organi bersaglio : Fegato  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

##### **Olio di soia:**

Specie : Ratto  
NOAEL : 4.000 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Ingestione  
Tempo di esposizione : 90 h

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner Solid Formulation

Versione 9.1	Data di revisione: 02.10.2025	Numero SDS: 406411-00033	Data ultima edizione: 31.07.2025 Data della prima edizione: 10.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

### Solfato di sodio e dodecile:

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	488 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Tempo di esposizione	:	90 Giorni
Osservazioni	:	Basato su dati di materiali simili

### Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### Fluralaner:

Non applicabile

## 11.2 Informazioni su altri pericoli

### Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Prodotto:

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

### Esperienza sull'esposizione dell'uomo

### Componenti:

#### Fluralaner:

Contatto con la pelle	:	Osservazioni: Può irritare la pelle.
Contatto con gli occhi	:	Osservazioni: Può provocare irritazione agli occhi.

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

### Componenti:

#### Fluralaner:

Tossicità per i pesci	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 0,0488 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
-----------------------	---	---

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 0,015 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
---	---	--

## **SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA**

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



## **Fluralaner Solid Formulation**

Versione 9.1	Data di revisione: 02.10.2025	Numero SDS: 406411-00033	Data ultima edizione: 31.07.2025 Data della prima edizione: 10.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): >= 0,08 mg/l

Tempo di esposizione: 72 h

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: >= 0,049 mg/l  
Tempo di esposizione: 21 d  
Specie: pesce zebbrato  
Metodo: Linee Guida 204 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 0,0736 µgr/l  
Tempo di esposizione: 21 d  
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)  
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 1.000

### **Solfato di sodio e dodecile:**

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 29 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulce d'acqua)): 5,55 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 120 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h

NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 30 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : 135 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: >= 1,357 mg/l  
Tempo di esposizione: 42 d  
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 0,88 mg/l  
Tempo di esposizione: 7 d  
Specie: Ceriodaphnia dubia (pulce d'acqua)

## **12.2 Persistenza e degradabilità**

### **Componenti:**

### **Solfato di sodio e dodecile:**

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 95 %

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner Solid Formulation

Versione 9.1	Data di revisione: 02.10.2025	Numero SDS: 406411-00033	Data ultima edizione: 31.07.2025 Data della prima edizione: 10.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 301B per il Test dell'OECD

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### **Fluralaner:**

Bioaccumulazione : Specie: pesce zebbrato  
Fattore di bioconcentrazione (BCF): 79,4  
Metodo: Linee Guida 305 per il Test dell'OECD

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 4,5  
ottanolo/acqua

##### **Olio di soia:**

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: > 4  
ottanolo/acqua Osservazioni: Calcolo

##### **Solfato di sodio e dodecile:**

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 0,83  
ottanolo/acqua

### 12.4 Mobilità nel suolo

#### Componenti:

##### **Fluralaner:**

Diffusione nei vari comparti ambientali : log Koc: 4,1

### 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.

#### Componenti:

##### **Fluralaner:**

Valutazione : Non è persistente, bioaccumulabile e tossico (PBT).

### 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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner Solid Formulation

Versione 9.1	Data di revisione: 02.10.2025	Numero SDS: 406411-00033	Data ultima edizione: 31.07.2025 Data della prima edizione: 10.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

### 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.<br>Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione.<br>I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.<br>Non disporre gli scarichi nella fognatura. |
| Contenitori contaminati | : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.<br>Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.  |

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

### 14.1 Numero ONU o numero ID

- |      |           |
|------|-----------|
| ADN  | : UN 3077 |
| ADR  | : UN 3077 |
| RID  | : UN 3077 |
| IMDG | : UN 3077 |
| IATA | : UN 3077 |

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

- |      |   |
|------|---|
| ADN  | : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.<br>(Fluralaner)     |
| ADR  | : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.<br>(Fluralaner)     |
| RID  | : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.<br>(Fluralaner)     |
| IMDG | : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,<br>N.O.S.<br>(Fluralaner) |
| IATA | : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.<br>(Fluralaner)    |

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

Classe

Rischi sussidiari

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 31.07.2025
9.1	02.10.2025	406411-00033	Data della prima edizione: 10.12.2015

<b>ADN</b>	:	9
<b>ADR</b>	:	9
<b>RID</b>	:	9
<b>IMDG</b>	:	9
<b>IATA</b>	:	9

### 14.4 Gruppo di imballaggio

<b>ADN</b>		
Gruppo di imballaggio	:	III
Codice di classificazione	:	M7
N. di identificazione del pericolo	:	90
Etichette	:	9
<b>ADR</b>		
Gruppo di imballaggio	:	III
Codice di classificazione	:	M7
N. di identificazione del pericolo	:	90
Etichette	:	9
Codice di restrizione in galleria	:	(-)
<b>RID</b>		
Gruppo di imballaggio	:	III
Codice di classificazione	:	M7
N. di identificazione del pericolo	:	90
Etichette	:	9
<b>IMDG</b>		
Gruppo di imballaggio	:	III
Etichette	:	9
EmS Codice	:	F-A, S-F
Osservazioni	:	Quanto sopra si applica solo a contenitori di capacità superiore a 119 galloni (450 litri) in caso di liquidi, o di peso superiore a 882 libbre (400 kg) in caso di solidi.

<b>IATA (Cargo)</b>		
Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico)	:	956
Istruzioni di imballaggio (LQ)	:	Y956
Gruppo di imballaggio	:	III
Etichette	:	Miscellaneous
Osservazioni	:	Quanto sopra si applica solo a contenitori di capacità superiore a 119 galloni (450 litri) in caso di liquidi, o di peso superiore a 882 libbre (400 kg) in caso di solidi.

<b>IATA (Passeggero)</b>		
Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri)	:	956

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner Solid Formulation

Versione 9.1	Data di revisione: 02.10.2025	Numero SDS: 406411-00033	Data ultima edizione: 31.07.2025 Data della prima edizione: 10.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Istruzioni di imballaggio (LQ)	:	Y956
Gruppo di imballaggio	:	III
Etichette	:	Miscellaneous
Osservazioni	:	Quanto sopra si applica solo a contenitori di capacità superiore a 119 galloni (450 litri) in caso di liquidi, o di peso superiore a 882 libbre (400 kg) in caso di solidi.

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

#### ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

#### ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

#### RID

Pericoloso per l'ambiente : si

#### IMDG

Inquinante marino : si

#### IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

#### IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

La/le classificazione/i di trasporto qui fornite sono a solo scopo informativo e basate esclusivamente sulle proprietà del materiale non confezionato, come descritto nella presente Scheda di sicurezza. Le classificazioni di trasporto possono variare in base alla modalità di trasporto, alle dimensioni delle confezioni e alle variazioni delle normative regionali o nazionali.

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

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)

: Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci:  
Numero nell'elenco 75: Se intende utilizzare questo prodotto come inchiostro per tatuaggi, contatti il Suo fornitore.

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner Solid Formulation

Versione 9.1	Data di revisione: 02.10.2025	Numero SDS: 406411-00033	Data ultima edizione: 31.07.2025 Data della prima edizione: 10.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).	riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.
Regolamento (CE) n. 2024/590 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono	: Non applicabile
Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione)	: Non applicabile
Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose	: Non applicabile
REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV)	: Non applicabile
Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.	

E1	PERICOLI PER L'AMBIENTE	Quantità 1 100 t	Quantità 2 200 t

### Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità 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
CA. DSL	: non determinato
IECSC	: non determinato

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

## SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni	: I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.
--------------------	---

### Testo completo delle Dichiarazioni-H

H302 : Nocivo se ingerito.

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner Solid Formulation

Versione 9.1	Data di revisione: 02.10.2025	Numero SDS: 406411-00033	Data ultima edizione: 31.07.2025 Data della prima edizione: 10.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

H315	: Provoca irritazione cutanea.
H318	: Provoca gravi lesioni oculari.
H361d	: Sospettato di nuocere al feto.
H410	: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H412	: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H413	: Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H318	: Provoca gravi lesioni oculari.
H319	: Provoca grave irritazione oculare.

### Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox.	: Tossicità acuta
Aquatic Chronic	: Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Eye Dam.	: Lesioni oculari gravi
Repr.	: Tossicità per la riproduzione
Skin Irrit.	: Irritazione cutanea
Eye Irrit.	: Irritazione oculare
Eye Dam.	: Lesioni oculari gravi
ACGIH	: USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)
ACGIH / TWA	: 8-ore, media misurata in tempo

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario austaliano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutagено o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (aversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (aversi) 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 -

# **SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA**

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



## **Fluralaner Solid Formulation**

Versione 9.1	Data di revisione: 02.10.2025	Numero SDS: 406411-00033	Data ultima edizione: 31.07.2025 Data della prima edizione: 10.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### **Ulteriori informazioni**

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

### **Classificazione della miscela:**

Repr. 2	H361d
Aquatic Chronic 1	H410

### **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