

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Niclosamide (50%) Formulation

Versione 2.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 11498576-00002	Data ultima edizione: 23.12.2024 Data della prima edizione: 23.12.2024
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale	:	Niclosamide (50%) Formulation
Codice prodotto	:	Aquabosso™ Molu, Aquabosso Molu

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

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Tossicità acuta, Categoria 4	H302: Nocivo se ingerito.
Cancerogenicità, Categoria 1A	H350i: Può provocare il cancro se inalato.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2	H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico, Categoria 1	H400: Molto tossico per gli organismi acquatici.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 1	H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.2 Elementi dell'etichetta

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Niclosamide (50%) Formulation

Versione 2.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 11498576-00002	Data ultima edizione: 23.12.2024 Data della prima edizione: 23.12.2024
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H302 Nocivo se ingerito.
H350i Può provocare il cancro se inalato.
H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P260 Non respirare la polvere.
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.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Sale di etanolammina di niclosamide

Cristobalite

Etichettatura aggiuntiva

La porzione percentuale della miscela seguente è costituita da ingrediente(i) che presenta(no) rischi sconosciuti per l'ambiente acquatico: 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.

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 miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Niclosamide (50%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 23.12.2024
2.0 14.04.2025 11498576-00002 Data della prima edizione: 23.12.2024

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)
Sale di etanolammina di niclosamide	1420-04-8 215-811-7	Acute Tox. 4; H302 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 10 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 10 Stima della tossicità acuta Tossicità acuta per via orale: 500 mg/kg	>= 50 - < 70
Cristobalite	14464-46-1 238-455-4	Carc. 1A; H350i STOT RE 1; H372 (Polmoni)	>= 1 - < 10

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengo in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Consultare un medico se si presentano sintomi.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Niclosamide (50%) Formulation

Versione 2.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 11498576-00002	Data ultima edizione: 23.12.2024 Data della prima edizione: 23.12.2024
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

- | | |
|-----------------------------------|--|
| In caso di contatto con la pelle | : Lavare con acqua e sapone.
Consultare un medico se si presentano sintomi. |
| 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 vomito a meno che questo non sia raccomandato da personale medico.
Chiamare un medico.
Sciacquare bene la bocca con acqua.
Non somministrare alcunché a persone svenute. |

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. |
| | Nocivo se ingerito.
Può provocare il cancro se inalato.
Può provocare 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 ₂)
Polvere chimica |
| Mezzi di estinzione non idonei | : Non conosciuti. |

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.
L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute. |
| Prodotti di combustione pericolosi | : Ossidi di carbonio
Ossidi di azoto (NO _x)
Composti clorurati
Ossidi di zolfo |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Niclosamide (50%) Formulation

Versione 2.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 11498576-00002	Data ultima edizione: 23.12.2024 Data della prima edizione: 23.12.2024
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

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.

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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Niclosamide (50%) Formulation

Versione 2.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 11498576-00002	Data ultima edizione: 23.12.2024 Data della prima edizione: 23.12.2024
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

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 : Non respirare la polvere.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.
Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle.
Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
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 elettrostatiche.
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
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.
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:
Agenti ossidanti forti
Sostanze e miscele autoreattive
Perossidi organici
Esplosivi
Gas

7.3 Usi finali particolari

- Usi particolari : Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Niclosamide (50%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 23.12.2024
2.0 14.04.2025 11498576-00002 Data della prima edizione: 23.12.2024

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
Sale di etanolammina di niclosamide	1420-04-8	TWA	>= 10 < 100 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
Cristobalite	14464-46-1	TWA (Polvere respirabile)	0,1 mg/m ³	2004/37/EC
Ulteriori informazioni: Agenti cancerogeni o mutageni				
		Valori limite 8 ore (Frazione respirabile)	0,1 mg/m ³	IT OEL CMR
Ulteriori informazioni: Agenti cancerogeni o mutageni				
		TWA (Frazione respirabile)	0,025 mg/m ³ (Silice)	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
Carbonato di calcio	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	6,36 mg/m ³
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici acuti	6,1 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	1,06 mg/m ³
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	6,1 mg/kg p.c./giorno

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Carbonato di calcio	Impianto di trattamento dei liquami	100 mg/l

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

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

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

Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Niclosamide (50%) Formulation

Versione 2.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 11498576-00002	Data ultima edizione: 23.12.2024 Data della prima edizione: 23.12.2024
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

volto	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 UNI 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	: caratteristico/a
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)	: Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.
Infiammabilità (liquidi)	: Non applicabile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	: Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Niclosamide (50%) Formulation

Versione 2.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 11498576-00002	Data ultima edizione: 23.12.2024 Data della prima edizione: 23.12.2024
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Limite inferiore di esplosività / : Nessun dato disponibile
Limite inferiore di infiammabilità

Punto di infiammabilità : Non applicabile

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità
Viscosità, cinematica : Non applicabile

La solubilità/ le solubilità.
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Non applicabile

Tensione di vapore : Non applicabile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Non applicabile

Caratteristiche delle particelle
Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

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

Velocità di evaporazione : Non applicabile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Niclosamide (50%) Formulation

Versione 2.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 11498576-00002	Data ultima edizione: 23.12.2024 Data della prima edizione: 23.12.2024
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.
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 : Inalazione
Contatto con la pelle
Ingestione
Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

■ Nocivo se ingerito.

Prodotto:

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: 1.000 mg/kg
Metodo: Metodo di calcolo

Componenti:

Sale di etanolammina di niclosamide:

■ Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 500 mg/kg

Cristobalite:

■ Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Corrosione/irritazione cutanea

■ Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

■ Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Niclosamide (50%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 23.12.2024
2.0 14.04.2025 11498576-00002 Data della prima edizione: 23.12.2024

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Mutagenicità delle cellule germinali

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Sale di etanolammina di niclosamide:

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

Cancerogenicità

|| Può provocare il cancro se inalato.

Componenti:

Cristobalite:

Specie	: esseri umani
Modalità d'applicazione	: inalazione (polveri/nebbie/fumi)
Risultato	: positivo
Cancerogenicità - Valutazione	: Evidenza di positività da studi epidemiologici sull'uomo (inalazione)

Tossicità riproduttiva

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Sale di etanolammina di niclosamide:

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Niclosamide (50%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 23.12.2024
2.0 14.04.2025 11498576-00002 Data della prima edizione: 23.12.2024

II

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

II Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

II Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Componenti:

Cristobalite:

Via di esposizione	: inalazione (polveri/nebbie/fumi)
Organi bersaglio	: Polmoni
Valutazione	: Dimostrato che produce effetti significativi sulla salute negli animali a concentrazioni di 0,02 mg/l/6h/d o inferiori.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Sale di etanolammina di niclosamide:

Specie	: Ratto
NOAEL	: > 100 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Ingestione
Tempo di esposizione	: 90 Giorni
Osservazioni	: Basato su dati di materiali simili

Cristobalite:

Specie	: esseri umani
LOAEL	: 0,053 mg/m³
Modalità d'applicazione	: inalazione (polveri/nebbie/fumi)

Pericolo in caso di aspirazione

II Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

II 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.
-------------	---

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Niclosamide (50%) Formulation

Versione 2.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 11498576-00002	Data ultima edizione: 23.12.2024 Data della prima edizione: 23.12.2024
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Sale di etanolammina di niclosamide:

Tossicità per i pesci	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): 0,0179 mg/l Tempo di esposizione: 96 h
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia longispina (Pulce d'acqua)): 0,0164 mg/l Tempo di esposizione: 96 h
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50r (Skeletonema costatum): 0,071 mg/l Tempo di esposizione: 96 h
Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico)	:	10
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	:	NOEC: 0,032 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico)	:	10

Cristobalite:

Tossicità per i pesci	:	CL50 (Danio rerio (pesce zebra)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Sale di etanolammina di niclosamide:

Bioaccumulazione	:	Specie: Pesce Fattore di bioconcentrazione (BCF): < 500 Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	log Pow: 3,86 Osservazioni: Calcolo

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Niclosamide (50%) Formulation

Versione 2.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 11498576-00002	Data ultima edizione: 23.12.2024 Data della prima edizione: 23.12.2024
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

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

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.
Non disporre gli scarichi nella fognatura.

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Niclosamide (50%) Formulation

Versione 2.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 11498576-00002	Data ultima edizione: 23.12.2024 Data della prima edizione: 23.12.2024
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

ADN	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Sale di etanolammina di niclosamide)
ADR	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Sale di etanolammina di niclosamide)
RID	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Sale di etanolammina di niclosamide)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Niclosamide ethanolamine salt)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Niclosamide ethanolamine salt)

14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

	Classe	Rischi sussidiari
ADN	:	9
ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN		
Gruppo di imballaggio	:	III
Codice di classificazione	:	M7
N. di identificazione del pericolo	:	90
Etichette	:	9
ADR		
Gruppo di imballaggio	:	III
Codice di classificazione	:	M7
N. di identificazione del pericolo	:	90
Etichette	:	9
Codice di restrizione in galleria	:	(-)
RID		
Gruppo di imballaggio	:	III
Codice di classificazione	:	M7
N. di identificazione del pericolo	:	90
Etichette	:	9
IMDG		
Gruppo di imballaggio	:	III
Etichette	:	9

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Niclosamide (50%) Formulation

Versione 2.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 11498576-00002	Data ultima edizione: 23.12.2024 Data della prima edizione: 23.12.2024
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

EmS Codice : F-A, S-F

IATA (Cargo)

Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico) : 956
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y956
Gruppo di imballaggio : III
Etichette : Miscellaneous

IATA (Passeggero)

Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri) : 956
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y956
Gruppo di imballaggio : III
Etichette : Miscellaneous

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) : Non applicabile

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

Regolamento (CE) n. 2024/590 sulle sostanze che : Non applicabile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Niclosamide (50%) Formulation

Versione 2.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 11498576-00002	Data ultima edizione: 23.12.2024 Data della prima edizione: 23.12.2024
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

riducono lo strato di ozono

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 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.

D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.

D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

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

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H302	: Nocivo se ingerito.
H350i	: Può provocare il cancro se inalato.
H372	: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se inalato.
H400	: Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox.	: Tossicità acuta
Aquatic Acute	: Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Niclosamide (50%) Formulation

Versione 2.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 11498576-00002	Data ultima edizione: 23.12.2024 Data della prima edizione: 23.12.2024
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Aquatic Chronic	:	Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Carc.	:	Cancerogenicità
STOT RE	:	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
2004/37/EC	:	Europa. Direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro - Allegato III
ACGIH	:	USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)
IT OEL CMR	:	Italia. Valori limite di esposizione contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro, Allegato XLIII D.Lgs. 81/2008
2004/37/EC / TWA	:	media ponderata in base al tempo
ACGIH / TWA	:	8-ore, media misurata in tempo
IT OEL CMR / Valori limite 8 ore	:	Valori limite 8 ore

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, 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 - 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

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Niclosamide (50%) Formulation

Versione 2.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 11498576-00002	Data ultima edizione: 23.12.2024 Data della prima edizione: 23.12.2024
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

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:

Acute Tox. 4	H302
Carc. 1A	H350i
STOT RE 2	H373
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo

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

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