

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Lufenuron Premix Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 16.10.2024
2.0	14.04.2025	11453338-00002	Data da primeira emissão: 16.10.2024

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1 Identificador do produto

Nome comercial : Lufenuron Premix Formulation

Código do produto : IMVIXA Premix

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilização da substância ou mistura : Produto veterinário

Restrições de utilização recomendadas : Não aplicável

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Companhia : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefone : 353-51-601000

Endereço de correio electrónico da pessoa responsável por SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Número de telefone de emergência

+1-908-423-6000

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Classificação (REGULAMENTO (CE) N.º 1272/2008)

Sensibilização da pele, Categoria 1	H317: Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
Toxicidade reprodutiva, Categoria 1B	H360D: Pode afectar o nascituro.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida, Categoria 1	H372: Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
Perigo (agudo) de curto prazo para o ambiente aquático, Categoria 1	H400: Muito tóxico para os organismos aquáticos.
Perigo (crónico) de longo prazo para o ambiente aquático, Categoria 1	H410: Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Lufenuron Premix Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 16.10.2024
2.0	14.04.2025	11453338-00002	Data da primeira emissão: 16.10.2024

2.2 Elementos do rótulo

Rótulo (REGULAMENTO (CE) N.º 1272/2008)

Pictogramas de perigo :



Palavra-sinal : Perigo

Advertências de perigo :

H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H360D	Pode afectar o nascituro.
H372	Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
H410	Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Recomendações de prudência :

Prevenção:

P201	Pedir instruções específicas antes da utilização.
P260	Não respirar as poeiras.
P273	Evitar a libertação para o ambiente.
P280	Usar luvas de proteção/ vestuário de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta:

P308 + P313	EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
P391	Recolher o produto derramado.

Componentes determinantes de perigo para o rótulo:

Lufenurão (ISO)

2.3 Outros perigos

A substância/mistura não contém componentes considerados persistentes, bioacumuláveis e tóxicos (PBT) ou muito persistentes e muito bioacumuláveis (vPvB) a níveis de 0.1% ou superior.

Informação ecológica: A substância/mistura não contém componentes considerados como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino de acordo com o artigo 57(f) do REACH ou o Regulamento Delegado da Comissão (UE) 2017/2100 ou o Regulamento da Comissão (UE) 2018/605 a níveis de 0,1% ou superiores.

Informação toxicológica: A substância/mistura não contém componentes considerados como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino de acordo com o artigo 57(f) do REACH ou o Regulamento Delegado da Comissão (UE) 2017/2100 ou o Regulamento da Comissão (UE) 2018/605 a níveis de 0,1% ou superiores.

O contacto com o pó e os olhos pode conduzir a uma irritação mecânica.

O contacto com o pó pode causar uma irritação mecânica ou uma secagem da pele.

Pode formar uma mistura de pó/ar explosiva durante o processamento, manipulação ou outros meios.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Lufenuron Premix Formulation

Versão 2.0 Data de revisão: 14.04.2025 Número SDS: 11453338-00002 Data de última emissão: 16.10.2024
Data da primeira emissão: 16.10.2024

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.2 Misturas

Componentes

Nome Químico	No. CAS No. CE No. de Index Número de registo	Classificação	Concentração (% w/w)
Lufenurão (ISO)	103055-07-8 410-690-9 616-050-00-7	Skin Sens. 1; H317 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Sistema nervoso central, Pulmões, Fígado, Estômago) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático): 10.000 Factor-M (Toxicidade crónica para o ambiente aquático): 10	>= 10 - < 20

Para a explicação das abreviaturas ver secção 16.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de emergência

- Recomendação geral : Em caso de acidente, ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Se os sintomas persistem ou no caso de dúvidas consultar um médico.
- Protecção dos socorristas : Os prestados serviços de primeiros socorros devem prestar atenção ao equipamento de protecção, e usar o equipamento de protecção pessoal recomendada no caso existência de exposição potencial (ver secção 8).
- Em caso de inalação : Se for inalado, levar para o ar puro.
Consultar o médico.
- Em caso de contacto com a pele : Em caso de contacto, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.
Retirar o fato e os sapatos contaminados.
Consultar o médico.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Lufenuron Premix Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 16.10.2024
2.0	14.04.2025	11453338-00002	Data da primeira emissão: 16.10.2024

Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.

Se entrar em contacto com os olhos : Se nos olhos, enxaguar bem com água.
Procure assistência médica caso a irritação desenvolva ou persista.

Em caso de ingestão : Se engolido, NÃO provocar vômitos.
Consultar o médico.
Enxagúe minuciosamente a boca com água.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Perigo : O contacto com o pó pode causat uma irritação mecânica ou uma secagem da pele.
O contacto com o pó e os olhos pode conduzir a uma irritação mecânica.

Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
Pode afectar o nascituro.
Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Tratamento : Trate sintomaticamente e com apoio.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1 Meios de extinção

Meios adequados de extinção : Pulverização de água
Espuma resistente ao álcool
Dióxido de carbono (CO₂)
Substância química seca

Meios inadequados de extinção : Nenhum conhecido.

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigos específicos para combate a incêndios : Evitar a geração de poeira, poeira fina dispersa no ar em concentrações suficientes, e na presença de uma fonte de ignição é um perigo de explosão de pó.
A exposição aos produtos da combustão pode se constituir num risco para a saúde.

Produtos de combustão perigosos : Óxidos de carbono
Óxidos de azoto (NO_x)

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Equipamento especial de : Em caso de incêndio, usar equipamento de respiração

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Lufenuron Premix Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 16.10.2024
2.0	14.04.2025	11453338-00002	Data da primeira emissão: 16.10.2024

proteção a utilizar pelo
pessoal de combate a
incêndio

individual. Usar equipamento de proteção individual.

Métodos específicos de
extinção

: Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do
local e ao ambiente envolvente.
Os jatos de água podem ser utilizados para arrefecer os
contentores fechados.
Se seguro, remover os recipientes não danificados da área de
fogo.
Evacuar a zona.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Precauções individuais : Usar equipamento de proteção individual.
Seguir indicação de manipulação segura (ver secção 7) e
recomendações para equipamento de protecção pessoal (ver
secção 8).

6.2 Precauções a nível ambiental

Precauções a nível
ambiental : Evitar a libertação para o ambiente.
Prevenir dispersão ou derramamento, se seguro.
Conter e eliminar a água de lavagem contaminada.
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade
importante de derramamento não pode ser controlada.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Métodos de limpeza : Amontar e varrer, ou aspirar o derramamento e apanhar num
contentor adequado para a destruição.
Evite a dispersão de poeira no ar (por exemplo, limpar a
poeira de superfícies com ar comprimido).
Evitar os depósitos de poeiras para evitar acumulação em
superfícies, já que estes podem formar uma mistura explosiva
se eles são libertados na atmosfera numa concentração
suficiente.
Podem ser aplicados regulamentos locais ou nacionais às
libertações e deve eliminar o material, assim como os
materiais e os itens usados na limpeza. Deverá determinar
que normas são aplicáveis.
As secções 13 e 15 deste SDS oferecem informações
referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

6.4 Remissão para outras secções

Ver secções: 7, 8, 11, 12 e 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Lufenuron Premix Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 16.10.2024
2.0	14.04.2025	11453338-00002	Data da primeira emissão: 16.10.2024

- | | | |
|--|---|--|
| Medidas de carácter técnico | : | Eletricidade estática pode acumular e inflamar poeira suspensa causando uma explosão.
Fornecer as devidas precauções, como o aterramento elétrico e colagem, ou atmosferas inertes. |
| Ventilação local/total | : | Se não existir ventilação suficiente, use ventilação de exaustão local. |
| Informação para um manuseamento seguro | : | Não colocar na pele ou na roupa.
Não respirar as poeiras.
Não engolir.
Evitar o contacto com os olhos.
Lavar a pele cuidadosamente após manuseamento.
Manusear de acordo com as boas práticas industriais de higiene e segurança, com base nos resultados da avaliação da exposição no local de trabalho
Manter o recipiente bem fechado.
Minimizar a geração e a acumulação de poeira.
Manter os contentores fechados quando não utilizados.
Manter afastado do calor e de fontes de ignição.
Evitar acumulação de cargas electrostáticas.
Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.
Deve ter cuidado para prevenir vazamentos, resíduos e minimizar a libertação para o meio ambiente. |
| Medidas de higiene | : | Se a exposição a produtos químicos for provável durante o uso típico, forneça sistemas de limpeza para os olhos e chuveiros de segurança nas imediações do local de trabalho.
Não comer, beber ou fumar durante a utilização. A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
O funcionamento eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controlos de engenharia, um equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos adequados de remoção de vestuário e descontaminação, vigilância médica, monitoramento de higiene industrial e o uso de controlos administrativos. |

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

- | | | |
|--|---|--|
| Requisitos para áreas de armazenagem e recipientes | : | Guardar dentro de contentores correctamente etiquetados.
Armazenar em local fechado à chave. Manter hermeticamente fechado. Armazenar de acordo com as regulações particulares nacionais. |
| Recomendações para armazenagem conjunta | : | Não armazene com os seguintes tipos de produto:
Agentes oxidantes fortes
Substâncias e misturas auto-reactivas
Peróxidos orgânicos
Explosivos
Gases |

7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)

- | | | |
|-------------------------|---|-----------------------|
| Utilizações específicas | : | Dados não disponíveis |
|-------------------------|---|-----------------------|

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Lufenuron Premix Formulation

Versão 2.0 Data de revisão: 14.04.2025 Número SDS: 11453338-00002 Data de última emissão: 16.10.2024
Data da primeira emissão: 16.10.2024

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/ Proteção individual

8.1 Parâmetros de controlo

Limites de Exposição Ocupacional

Componentes	No. CAS	tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controlo	Bases
Amido	9005-25-8	VLE-MP	10 mg/m ³	PT OEL
	Informações adicionais: Agente não classificável como carcinogénico no Homem.			
Lufenurão (ISO)	103055-07-8	TWA	60 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
	Informações adicionais: DSEN			
		Limite de absorção	100 µg/100 cm ²	Interno

Concentração previsivelmente sem efeitos (PNEC) de acordo com o Regulamento (CE) No. 1907/2006

Nome da substância	Compartimento Ambiental	Valor
Lufenurão (ISO)	Água	0,2 µg/l

8.2 Controlo da exposição

Medidas de planeamento

Todos os controlos de engenharia devem ser implementados pelo projeto de instalação e operados de acordo com princípios GMP para proteger os produtos, os trabalhadores e o ambiente.

As tecnologias de contenção apropriadas para controlar compostos são necessárias para o controlo na fonte e para impedir a migração do composto para áreas não controladas (por exemplo, dispositivos de contenção open-face).

Minimize um manuseio livre.

Proteção individual

Proteção ocular/ facial : Use óculos de segurança com proteção lateral ou óculos de proteção.
Se o ambiente de trabalho ou atividade envolverem condições de pó, névoas ou aerossóis, use os óculos apropriados.
Use uma máscara ou outra proteção facial se existir um potencial de um contato direto de pó, névoas ou aerossóis com o rosto.

Proteção das mãos

Material : Luvas resistentes a produtos químicos

Observações : Considere a possibilidade de usar duas luvas em cada mão.
Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou bata de laboratório.
Devem ser usados vestuários de corpo adicionais com base na tarefa a ser executada (por exemplo, mangas removíveis, avental, luvas, fatos descartáveis) para evitar que as

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Lufenuron Premix Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 16.10.2024
2.0	14.04.2025	11453338-00002	Data da primeira emissão: 16.10.2024

Protecção respiratória	:	superfícies de pele sejam expostas. Utilize técnicas adequadas de remoção de vestuário para remover roupas potencialmente contaminadas. Se a ventilação de exaustão local adequada não estiver disponível ou a avaliação da exposição demonstrar exposições fora das diretrizes recomendadas, use protecção respiratória.
Filtro tipo	:	O equipamento deverá estar de acordo com NP EN 143 Sob a forma de particulados (P)

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	:	pó
Cor	:	Branco a amarelo
Odor	:	Dados não disponíveis
Limiar olfativo	:	Dados não disponíveis
Ponto de fusão/ponto de congelação	:	Dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	:	Dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Pode formar uma mistura de pó/ar explosiva durante o processamento, manipulação ou outros meios.
Inflamabilidade (líquidos)	:	Não aplicável
Limite superior de explosão / Limite de inflamabilidade superior	:	Dados não disponíveis
Limite inferior de explosão / Limite de inflamabilidade inferior	:	Dados não disponíveis
Ponto de inflamação	:	Não aplicável
Temperatura de auto-ignição	:	Dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	Dados não disponíveis
pH	:	Dados não disponíveis
Viscosidade	:	

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Lufenuron Premix Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 16.10.2024
2.0	14.04.2025	11453338-00002	Data da primeira emissão: 16.10.2024

Viscosidade, cinemático	:	Não aplicável
Solubilidade(s)	:	
Hidrossolubilidade	:	Dados não disponíveis
Coeficiente de partição: n-octanol/água	:	Não aplicável
Pressão de vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa	:	Dados não disponíveis
Densidade	:	Dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	Não aplicável
Caraterísticas da partícula	:	
Tamanho da partícula	:	Dados não disponíveis

9.2 Outras informações

Explosivos	:	Não explosivo
Propriedades comburentes	:	A substância ou a mistura não está classificada como oxidante.
Taxa de evaporação	:	Não aplicável
Peso molecular	:	Dados não disponíveis

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade

Não classificado como uma reatividade perigosa.

10.2 Estabilidade química

Estável em condições normais.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Reações perigosas	:	Pode formar uma mistura de pó/ar explosiva durante o processamento, manipulação ou outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
-------------------	---	---

10.4 Condições a evitar

Condições a evitar	:	Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.
--------------------	---	--

10.5 Materiais incompatíveis

Materiais a evitar	:	Oxidantes
--------------------	---	-----------

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Lufenuron Premix Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 16.10.2024
2.0	14.04.2025	11453338-00002	Data da primeira emissão: 16.10.2024

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Nenhuns produtos de decomposição conhecidos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Informações sobre vias de exposição prováveis :

- Inalação
- Contacto com a pele
- Ingestão
- Contacto ocular

Toxicidade aguda

|| Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Lufenurão (ISO):

Toxicidade aguda por via oral	:	DL50 (Ratazana): > 2.000 mg/kg
		DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Toxicidade aguda por via inalatória	:	CL50 (Ratazana): 2.350 mg/m³
		Atmosfera de ensaio: pó/névoa
Toxicidade aguda por via cutânea	:	DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

Corrosão/irritação cutânea

|| Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Lufenurão (ISO):

Espécie	:	Coelho
Método	:	Teste de Draize
Resultado	:	Não provoca irritação da pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

|| Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Lufenurão (ISO):

Espécie	:	Coelho
Método	:	Teste de Draize
Resultado	:	Não irrita os olhos

Sensibilização respiratória ou cutânea

Sensibilização da pele

|| Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Lufenuron Premix Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 16.10.2024
2.0	14.04.2025	11453338-00002	Data da primeira emissão: 16.10.2024

Sensibilização respiratória

|| Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Lufenurão (ISO):

Tipo de Teste	:	Teste de maximização
Espécie	:	Porquinho da índia
Avaliação	:	Pode causar sensibilização em contacto com a pele.
Resultado	:	Agente sensibilizador

Mutagenicidade em células germinativas

|| Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Lufenurão (ISO):

Genotoxicidade in vitro	:	Tipo de Teste: Teste de Ames Resultado: negativo
		Tipo de Teste: linfoma do rato Sistema de teste: Célular de hamster chinês Resultado: negativo
		Tipo de Teste: Ensaio de citogenética Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês Resultado: negativo
		Tipo de Teste: Danos e reparação do ADN, síntese não programada de ADN em células de mamíferos (in vitro) Sistema de teste: hepatócitos de rato Resultado: negativo
		Sistema de teste: Linfócitos humanos Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	:	Tipo de Teste: Teste de micronúcleos de eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo) Espécie: Rato Resultado: negativo
		Tipo de Teste: Teste síntese de ADN não programado (UDS) em células testiculares Espécie: Ratazana Resultado: negativo
Mutagenicidade em células germinativas- Avaliação	:	Peso da prova não suporta a classificação como um mutagénio de células germinais.

Carcinogenicidade

|| Não classificado com base nas informações disponíveis.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Lufenuron Premix Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 16.10.2024
2.0	14.04.2025	11453338-00002	Data da primeira emissão: 16.10.2024

Componentes:

Lufenurão (ISO):

Espécie	: Ratazana
Via de aplicação	: Ingestão
Duração da exposição	: 18 mês (meses)
Resultado	: negativo

Carcinogenicidade - Avaliação	: A suficiência de prova não suporta uma classificação de cancerígeno
----------------------------------	--

Toxicidade reprodutiva

|| Pode afectar o nascituro.

Componentes:

Lufenurão (ISO):

Efeitos na fertilidade	: Tipo de Teste: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações Espécie: Ratazana Via de aplicação: Oral Toxicidade geral dos pais: NOAEL: 8,3 mg/kg corpo úmido Desenvolvimento embrionário prematuro: NOAEL: 20,9 mg/kg peso corporal Resultado: As experiências com animais não demonstraram efeitos sobre a fertilidade.
------------------------	---

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Tipo de Teste: Desenvolvimento Espécie: Ratazana Via de aplicação: Oral Toxicidade geral em mães: NOAEL: 500 mg/kg peso corporal Efeitos tóxicos no desenvolvimento: NOAEL: 1.000 mg/kg peso corporal Sintomas: Sem efeitos colaterais. Observações: Não foram relatados efeitos adversos significativos
--	--

	: Tipo de Teste: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial Espécie: Ratazana Via de aplicação: Ingestão Toxicidade geral em mães: NOAEL: 20,9 mg/kg peso corporal Toxicidade embriofetal.: 8,3 mg/kg peso corporal Resultado: Anomalias fetais.
--	---

Toxicidade reprodutiva - Avaliação	: Clara evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, baseada sobre experiências com animais.
---------------------------------------	--

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única

|| Não classificado com base nas informações disponíveis.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Lufenuron Premix Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 16.10.2024
2.0	14.04.2025	11453338-00002	Data da primeira emissão: 16.10.2024

Componentes:

Lufenurão (ISO):

Avaliação : A substância ou mistura não está classificada como tóxico específico de órgãos-alvo, exposição única.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida

Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

Componentes:

Lufenurão (ISO):

Vias de exposição : Oral
Órgãos alvo : Sistema nervoso central, Pulmões, Fígado, Estômago
Avaliação : Demonstrado produzir efeitos significativos para a saúde sobre animais em concentrações de 10 mg / kg de peso corporal ou menos.

Toxicidade por dose repetida

Componentes:

Lufenurão (ISO):

Espécie : Ratazana
NOAEL : 5,34 mg/kg
Via de aplicação : oral (ração)
Duração da exposição : 4 Meses
Órgãos alvo : Sistema nervoso central, sistema digestivo
Sintomas : efeitos no sistema nervoso central

Espécie : Ratazana
NOAEL : 1,93 mg/kg
Via de aplicação : oral (ração)
Duração da exposição : 2 a
Sintomas : efeitos no sistema nervoso central, Convulsões

Espécie : Rato
NOAEL : 2,12 mg/kg
Via de aplicação : oral (ração)
Duração da exposição : 18 Meses
Órgãos alvo : Sistema nervoso central, Fígado, Prostate
Sintomas : efeitos no sistema nervoso central, Convulsões

Espécie : Cão
NOAEL : 7,02 mg/kg
Via de aplicação : oral (ração)
Duração da exposição : 1 a
Órgãos alvo : Sistema nervoso central, Fígado, Pulmões
Sintomas : Convulsões, Fatalidade, Irregularidades

Toxicidade por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Lufenuron Premix Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 16.10.2024
2.0	14.04.2025	11453338-00002	Data da primeira emissão: 16.10.2024

11.2 Informações sobre outros perigos

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

|| Não classificado com base nas informações disponíveis.

Produto:

Avaliação : A substância/mistura não contém componentes considerados como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino de acordo com o artigo 57(f) do REACH ou o Regulamento Delegado da Comissão (UE) 2017/2100 ou o Regulamento da Comissão (UE) 2018/605 a níveis de 0,1% ou superiores.

Experiência com a exposição do homem

Componentes:

Lufenurão (ISO):

|| Informações gerais : Observações: Pode ser perigoso se for engolido.
Pode provocar efeitos neurotóxicos.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Componentes:

Lufenurão (ISO):

Toxicidade em peixes	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 73.100 µg/l Duração da exposição: 96 h Método: Directrizes do Teste OECD 203
	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 29.000 µg/l Duração da exposição: 96 h Método: Directrizes do Teste OECD 203
	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): 370 µg/l Duração da exposição: 96 h Método: Directrizes do Teste OECD 203
Toxicidade em dáfnias e outros invertebrados aquáticos	: CE50 (Americamysis): 0,042 µg/l Duração da exposição: 96 h Método: US-EPA OPPTS 850.1035
	: CE50 (Daphnia magna): 0,41 µg/l Duração da exposição: 48 h Método: Directrizes do Teste OECD 202
Toxicidade para às algas/plantas aquáticas	: CE50 (Raphidocelis subcapitata (algas verdes de água doce)): 209 µg/l Duração da exposição: 72 h Método: Directrizes do Teste OECD 201

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Lufenuron Premix Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 16.10.2024
2.0	14.04.2025	11453338-00002	Data da primeira emissão: 16.10.2024

		CE50 (Scenedesmus subspicatus): 17 µg/l Duração da exposição: 72 h Método: Directrizes do Teste OECD 201
Factor-M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático)	:	10.000
Toxicidade em peixes (Toxicidade crónica)	:	NOEC: 80 µg/l Duração da exposição: 33 d Espécie: Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris) Método: Directrizes do Teste OECD 210
		NOEC: 20 µg/l Duração da exposição: 359 d Espécie: Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris) Método: Directrizes do Teste OECD 229
Toxicidade em dáfrias e outros invertebrados aquáticos (Toxicidade crónica)	:	NOEC: 8,38 µg/l Duração da exposição: 21 d Espécie: Daphnia magna Método: Directrizes do Teste OECD 211
		NOEC: 90 µg/l Duração da exposição: 21 d Espécie: Daphnia magna Método: Directrizes do Teste OECD 211
		NOEC: 2 µg/l Duração da exposição: 21 d Espécie: Chironomus riparius Método: Directrizes do Teste OECD 211
Factor-M (Toxicidade crónica para o ambiente aquático)	:	10

12.2 Persistência e degradabilidade

Dados não disponíveis

12.3 Potencial de bioacumulação

Componentes:

Lufenurão (ISO):

Bioacumulação	:	Espécie: Lepomis macrochirus (Peixe-lua) Factor de bioconcentração (BCF): 28 Método: Directrizes do Teste OECD 305
Coefficiente de partição: n-octanol/água	:	log Pow: 5,12

12.4 Mobilidade no solo

Componentes:

Lufenurão (ISO):

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Lufenuron Premix Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 16.10.2024
2.0	14.04.2025	11453338-00002	Data da primeira emissão: 16.10.2024

Distribuição por compartimentos ambientais : log Koc: 5,38
Método: Directrizes do Teste OECD 106

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Produto:

Avaliação : A substância/mistura não contém componentes considerados persistentes, bioacumuláveis e tóxicos (PBT) ou muito persistentes e muito bioacumuláveis (vPvB) a níveis de 0,1% ou superior.

12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Produto:

Avaliação : A substância/mistura não contém componentes considerados como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino de acordo com o artigo 57(f) do REACH ou o Regulamento Delegado da Comissão (UE) 2017/2100 ou o Regulamento da Comissão (UE) 2018/605 a níveis de 0,1% ou superiores.

12.7 Outros efeitos adversos

Dados não disponíveis

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos

Produto : Eliminar de acordo com os regulamentos locais.
De acordo com o Catálogo Europeu dos Resíduos, os Códigos dos Resíduos não são específicos ao produto, mas específicos à aplicação.
Os códigos dos resíduos devem ser atribuídos pelo usuário, de preferência em discussão com as autoridades responsáveis pela destruição dos resíduos.
Não deitar os resíduos para o esgoto.

Embalagens contaminadas : Os contentores vazios devem ser levados para um local aprovado para a manipulação de resíduos para a reciclagem ou a destruição.
Se não especificado de outra forma: Eliminar como produto não utilizado.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

14.1 Número ONU ou número de ID

ADN : UN 3077
ADR : UN 3077
RID : UN 3077
IMDG : UN 3077

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Lufenuron Premix Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 16.10.2024
2.0	14.04.2025	11453338-00002	Data da primeira emissão: 16.10.2024

IATA : UN 3077

14.2 Designação oficial de transporte da ONU

ADN	:	MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, SÓLIDA, N.S.A.
II		(Lufenurão (ISO))
ADR	:	MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, SÓLIDA, N.S.A.
II		(Lufenurão (ISO))
RID	:	MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, SÓLIDA, N.S.A.
II		(Lufenurão (ISO))
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
II		(Lufenuron (ISO))
IATA	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
II		(Lufenuron (ISO))

14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte

	Classe	Riscos subsidiários
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Grupo de embalagem

ADN	
Grupo de embalagem	: III
Código de classificação	: M7
Número de identificação de perigo	: 90
Rótulos	: 9
ADR	
Grupo de embalagem	: III
Código de classificação	: M7
Número de identificação de perigo	: 90
Rótulos	: 9
Código de restrição de utilização do túnel	: (-)
RID	
Grupo de embalagem	: III
Código de classificação	: M7

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Lufenuron Premix Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 16.10.2024
2.0	14.04.2025	11453338-00002	Data da primeira emissão: 16.10.2024

Número de identificação de perigo : 90

Rótulos : 9

IMDG

Grupo de embalagem : III

Rótulos : 9

EmS Código : F-A, S-F

IATA (Navio de carga)

Instruções de embalagem (aeronave de carga) : 956

Instrução de embalagem (LQ) : Y956

Grupo de embalagem : III

Rótulos : Miscellaneous

IATA (Passageiro)

Instruções de embalagem (aeronave de passageiro) : 956

Instrução de embalagem (LQ) : Y956

Grupo de embalagem : III

Rótulos : Miscellaneous

14.5 Perigos para o ambiente

ADN

Perigoso para o Ambiente : sim

ADR

Perigoso para o Ambiente : sim

RID

Perigoso para o Ambiente : sim

IMDG

Poluente marinho : sim

IATA (Passageiro)

Perigoso para o Ambiente : sim

IATA (Navio de carga)

Perigoso para o Ambiente : sim

14.6 Precauções especiais para o utilizador

A(s) classificação(ões) de transporte fornecida(s) aqui são apenas para fins informativos, e baseadas unicamente nas propriedades do material não embalado conforme descrito nesta Ficha de Dados de Segurança. As classificações de transporte podem variar de acordo com o modo de transporte, tamanho das embalagens e variações nas regulamentações regionais ou nacionais.

14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Observações : Não aplicável ao produto tal como fornecido.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Lufenuron Premix Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 16.10.2024
2.0	14.04.2025	11453338-00002	Data da primeira emissão: 16.10.2024

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

REACH - Restrições aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de determinadas substâncias e misturas perigosas e de certos artigos perigosos (Anexo XVII) : Condições de limitação para as seguintes entradas devem ser consideradas:
Número na lista 75: Se pretende utilizar este produto como tinta para tatuagem, por favor contate o seu fornecedor.

A(s) substância(s) ou mistura(s) são aqui enumeradas de acordo com a sua aparência no regulamento, independentemente da sua utilização/fim ou das condições da restrição. Consultar as condições do regulamento correspondente para determinar se uma entrada é ou não aplicável à colocação no mercado.

REACH - Lista de substâncias que suscitem elevada preocupação candidatas a autorização (artigo 59). : Não aplicável
Regulamentação (EC) No 2024/590 sobre substâncias que empobrecem a camada de ozônio : Não aplicável
Regulamento (UE) 2019/1021 relativo a poluentes orgânicos persistentes (reformulação) : Não aplicável
Regulamentação (UE) No 649/2012 do Parlamento europeu e o Conselho sobre a importação e exportação de produtos químicos perigosos : Lufenurão (ISO)
REACH - Lista de substâncias sujeitas à autorização (Anexo XIV) : Não aplicável

Seveso III: Diretiva 2012/18/UE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa ao controlo dos perigos associados a acidentes graves que envolvem substâncias perigosas.

E1	PERIGOS PARA O AMBIENTE	Quantidade 1 100 t	Quantidade 2 200 t
----	-------------------------	-----------------------	-----------------------

Outro regulamentação:

Tenha a atenção à Directiva 92/85/EEC em matéria de protecção de maternidade ou regulamentos nacionais mais rigorosos, quando aplicável.

Tenha a atenção à Directiva 94/33/EC relativa à protecção de jovens no trabalho ou regulamentos nacionais mais rigorosos, quando aplicável.

Os componentes deste produto estão relatados nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Lufenuron Premix Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 16.10.2024
2.0	14.04.2025	11453338-00002	Data da primeira emissão: 16.10.2024

IECSC : não determinado

15.2 Avaliação da segurança química

Uma Avaliação de Segurança de Produtos Químicos não foi executada.

SECÇÃO 16: Outras informações

Outras informações : Os itens onde foram feitas alterações à versão anterior são destacados no corpo deste documento por duas linhas verticais.

Texto completo das Demonstrações -H

H317 : Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H360D : Pode afectar o nascituro.
H372 : Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida por ingestão.
H400 : Muito tóxico para os organismos aquáticos.
H410 : Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Texto completo das outras siglas

Aquatic Acute : Perigo (agudo) de curto prazo para o ambiente aquático
Aquatic Chronic : Perigo (crónico) de longo prazo para o ambiente aquático
Repr. : Toxicidade reprodutiva
Skin Sens. : Sensibilização da pele
STOT RE : Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida
PT OEL : Segurança e Saúde no Trabalho - Valores limite de exposição profissional a agentes químicos
PT OEL / VLE-MP : Valor limite de exposição-media ponderada

ADN - Acordo europeu relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por via navegável interior; ADR - Acordo Relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada; AIIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CLP - Regulamento relativo à classificação, rotulagem e embalagem; Regulamento (CE) No 1272/2008; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECHA - Agência Europeia de Produtos Químicos; EC-Number - Número da Comunidade Europeia; ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boas Práticas de Laboratório; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal para 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal para 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Lufenuron Premix Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 16.10.2024
2.0	14.04.2025	11453338-00002	Data da primeira emissão: 16.10.2024

Navios; n.o.s. - N.S.A.: Não especificadas de outro modo. NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; RID - Regulamento relativo ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - Ficha de dados de segurança; SVHC - substância que suscita elevada preocupação; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TECI - Inventário de produtos químicos existentes na Tailândia; TRGS - Regra Técnica para Substâncias Perigosas; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos

Informações adicionais

Fontes dos principais dados utilizados na elaboração da ficha : Dados técnicos internos, dados de matéria-prima SDSs, resultados da pesquisa da OCDE eChem Portal e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Classificação da mistura:

Skin Sens. 1	H317
Repr. 1B	H360D
STOT RE 1	H372
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Procedimento de classificação:

Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo

Os itens onde foram feitas alterações à versão anterior são destacados no corpo deste documento por duas linhas verticais.

A informação fornecida nesta Ficha de Dados de Segurança é a correcta, para o melhor do nosso conhecimento, informação e crença na data da sua publicação. A informação destina-se apenas como orientação para manusear, usar, processar, armazenar, transportar, eliminar e publicar e não deve ser considerada como uma garantia ou especificação de qualquer tipo de qualidade. A informação fornecida refere-se apenas ao material específico identificado no topo deste SDS e pode não ser válida, quando o material do SDS é usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, excepto se especificado no texto. Os utilizadores dos materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico em termos da forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material SDS no produto final do utilizador, se aplicável.

PT / PT