Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
4.0	28.09.2024	10846506-00005	Data della prima edizione: 06.09.2022

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Prodotto veterinario

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Telefono : +41 41 499 97 97

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Tossicità acuta, Categoria 4	H302: Nocivo se ingerito.
Tossicità acuta, Categoria 4	H332: Nocivo se inalato.
Irritazione cutanea, Categoria 2	H315: Provoca irritazione cutanea.
Irritazione oculare, Categoria 2	H319: Provoca grave irritazione oculare.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 1B	H360Df: Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, Categoria 3	H335: Può irritare le vie respiratorie.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 1	H372: Provoca 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)

Pittogrammi di pericolo :

Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo :
H302 + H332 Nocivo se ingerito o inalato.
H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H335 Può irritare le vie respiratorie.
H360Df Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità.
H372 Provoca 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.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

Reazione:

P304 + P340 + P312 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.
P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:
Florfenicol
N-Metil-2-pirrolidone
2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo
Acido citrico

Etichettatura aggiuntiva

A uso esclusivamente commerciale

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

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

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento

delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

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)
Florfenicol	73231-34-2	Repr. 2; H361fd STOT RE 1; H372 (Fegato, Cervello, Testicolo, Spina dorsale, Sangue, cistifellea) 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	>= 30 - < 50
N-Metil-2-pirrolidone	872-50-4 212-828-1 606-021-00-7	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360D STOT SE 3; H335 ——————— limiti di concentrazione specifici STOT SE 3; H335 >= 10 %	>= 20 - < 30
2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo	42461-84-7 255-836-0	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335 STOT RE 1; H372 (Tratto gastrointestinale, Rene, Sangue) Aquatic Chronic 2;	>= 2,5 - < 3

		H411	
Acido citrico	77-92-9 201-069-1 607-750-00-3	Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335	>= 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 pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).

Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Se non respira, somministrare respirazione artificiale.
Se il respiro è difficoltoso, somministrare ossigeno.
Chiamare un medico.

In caso di contatto con la pelle : In caso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente la pelle con molta acqua per almeno 15 minuti e 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 : Incaso di esposizione per contatto, scacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.
Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.
Chiamare un medico.

Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.
Chiamare un medico.
Sciacquare bene la bocca con acqua.
Non somministrare alcunchè a persone svenute.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Rischi : Nocivo se ingerito o inalato.
Provoca irritazione cutanea.
Provoca grave irritazione oculare.
Può irritare le vie respiratorie.
Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità.

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

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

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

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

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : L'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere preicoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio
Composti di fluoro
Ossidi di azoto (NOx)

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.

Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.
Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio tramite barriere d'olio o zone di contenimento).
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Asciugare con materiale assorbente inerte.
Per riversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo scopo.
Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo.
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali.
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecnici : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.

Ventilazione Locale/Totale : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.

Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.
Non respirare la nebbia o i vapori.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.
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
Tenere il recipiente ben chiuso.
Gli individui già sensibilizzati e quelli suscettibili all'asma, alle allergie, alle malattie respiratorie croniche o ricorrenti, dovrebbero consultare il proprio medico in merito al lavoro in presenza di irritanti o sensibilizzanti respiratori.
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, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare,

né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Tenere ben chiuso. Tenere in un luogo fresco e ben ventilato. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti
Sostanze e miscele autoreattive
Perossidi organici
Esplosivi
Gas

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Florfenicol	73231-34-2	TWA	100 µg/m3 (OEB 2)	Interno
Polietilenglicole	25322-68-3	TWA	500 mg/m³	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbablili.			
N-Metil-2-pirrolidone	872-50-4	TWA	10 ppm 40 mg/m³	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Sostanze che potrebbero essere tossiche per la riproduzione, Possibilità d'intossicazione per riassorbimento transcutaneo. Certe sostanze penetrano nell'organismo non soltanto tramite le vie respiratorie, ma anche attraverso la pelle. Ne deriva un aumento notevole della carica tossica interna del soggetto sottoposto ad esposizione., Istituto Nazionale Ricerca e Sicurezza per la prevenzione degli infortuni sul lavoro e delle malattie professionali, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbablili.			
		STEL	20 ppm 80 mg/m³	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Sostanze che potrebbero essere tossiche per la riproduzione, Possibilità d'intossicazione per riassorbimento transcutaneo. Certe sostanze penetrano nell'organismo non soltanto tramite le vie			

	respiratorie, ma anche attraverso la pelle. Ne deriva un aumento notevole della carica tossica interna del soggetto sottoposto ad esposizione., Istituto Nazionale Ricerca e Sicurezza per la prevenzione degli infortuni sul lavoro e delle malattie professionali, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbablili.			
		TWA	10 ppm 40 mg/m³	2009/161/EU
	Ulteriori informazioni: Identifica la possibilità di significativo assorbimento attraverso la pelle, Indicativo			
		STEL	20 ppm 80 mg/m³	2009/161/EU
	Ulteriori informazioni: Identifica la possibilità di significativo assorbimento attraverso la pelle, Indicativo			
		TWA	10 ppm 40 mg/m³	2004/37/EC
	Ulteriori informazioni: Pelle, Agenti cancerogeni o mutageni			
		STEL	20 ppm 80 mg/m³	2004/37/EC
	Ulteriori informazioni: Pelle, Agenti cancerogeni o mutageni			
2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo	42461-84-7	TWA	40 µg/m3 (OEB 3)	Interno
	Ulteriori informazioni: Pelle			
		Limite di sfregamento	400 µg/100 cm²	Interno
Acido citrico	77-92-9	TWA (polvere inalabile)	2 mg/m³	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbablili.			
		STEL (polvere inalabile)	4 mg/m³	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbablili.			

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
N-Metil-2-pirrolidone	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	14,4 mg/m³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	40 mg/m³
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	4,8 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	3,6 mg/m³
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	4,5 mg/m³
	Consumatori	Contatto con la	Effetti sistemici a	2,4 mg/kg

		pelle	lungo termine	p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	0,85 mg/kg p.c./giorno
Propilenglicole	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	10 mg/m³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	168 mg/m³
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	10 mg/m³
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	50 mg/m³

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
N-Metil-2-pirrolidone	Acqua dolce	0,25 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	5 mg/l
	Acqua di mare	0,025 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	10 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	1,09 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	1,09 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	0,07 mg/kg peso secco (p.secco)
Propilenglicole	Acqua dolce	260 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	183 mg/l
	Acqua di mare	26 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	20000 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	572 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	57,2 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	50 mg/kg peso secco (p.secco)
Acido citrico	Acqua dolce	0,44 mg/l
	Acqua di mare	0,044 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	1000 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	34,6 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	3,46 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	33,1 mg/kg peso secco (p.secco)

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Utilizzare adeguati controlli tecnici e tecnologie di produzione per controllare le concentrazioni nell'aria (ad esempio connessioni rapide senza gocciolamento).
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 volto	:	Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali. Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati. Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.
Protezione delle mani		
Materiale	:	Guanti resistenti ai prodotti chimici
Osservazioni	:	Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
Protezione della pelle e del corpo	:	Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio. Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle. Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.
Protezione respiratoria	:	Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria. L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 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	:	liquido
Colore	:	giallo chiaro colore paglierino
Odore	:	Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Non applicabile

Infiammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
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	:	Non applicabile

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
Peso Molecolare	:	Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classifcato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Inalazione
Contatto con la pelle
Ingestione
Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Nocivo se ingerito o inalato.

Prodotto:

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: 1.935 mg/kg
Metodo: Metodo di calcolo

Tossicità acuta per inalazione : Stima della tossicità acuta: 1,86 mg/l
Tempo di esposizione: 4 h
Atmosfera test: polvere/nebbia
Metodo: Metodo di calcolo

Componenti:

Florfenicol:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg

DL50 (Topo): > 2.000 mg/kg

DL50 (Cane): > 1.280 mg/kg

Tossicità acuta per : CL50 (Ratto): > 0,28 mg/l

inalazione		Tempo di esposizione: 4 h
Tossicità acuta per via cutanea	:	Osservazioni: Nessun dato disponibile
Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione)	:	DL50 (Ratto): 1.913 - 2.253 mg/kg Modalità d'applicazione: Intraperitoneale DL50 (Topo): 100 mg/kg Modalità d'applicazione: Endovenoso

N-Metil-2-pirrolidone:

Tossicità acuta per via orale	:	DL50 (Ratto): 4.150 mg/kg
Tossicità acuta per inalazione	:	CL50 (Ratto): > 5,1 mg/l Tempo di esposizione: 4 h Atmosfera test: polvere/nebbia Metodo: Linee Guida 403 per il Test dell'OECD
Tossicità acuta per via cutanea	:	DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg

2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:

Tossicità acuta per via orale	:	DL50 (Ratto): 53 - 157 mg/kg DL50 (Topo): 176 - 249 mg/kg DL50 (Porcellino d'India): 488,3 mg/kg DL50 (Schimmia): 300 mg/kg
Tossicità acuta per inalazione	:	CL50 (Ratto): < 0,52 mg/l Tempo di esposizione: 4 h Atmosfera test: polvere/nebbia
Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione)	:	DL50 (Ratto): 59,4 - 185,3 mg/kg Modalità d'applicazione: Intraperitoneale DL50 (Topo): 164 - 363 mg/kg Modalità d'applicazione: Intraperitoneale

Acido citrico:

Tossicità acuta per via orale	:	DL50 (Topo): 5.400 mg/kg
Tossicità acuta per via cutanea	:	DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg Metodo: Linee Guida 402 per il Test dell'OECD Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna tossicità cutanea acuta

Corrosione/irritazione cutanea

Provoca irritazione cutanea.

Componenti:

Florfenicol:

Specie	:	Su coniglio
Risultato	:	Nessuna irritazione della pelle

N-Metil-2-pirrolidone:

Risultato	:	Irritante per la pelle

2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:

Specie	:	Su coniglio
Risultato	:	Leggera irritazione della pelle

Acido citrico:

Specie	:	Su coniglio
Metodo	:	Linee Guida 404 per il Test dell'OECD
Risultato	:	Nessuna irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Provoca grave irritazione oculare.

Componenti:

Florfenicol:

Specie	:	Su coniglio
Risultato	:	Leggera irritazione agli occhi

N-Metil-2-pirrolidone:

Specie	:	Su coniglio
Risultato	:	Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni

2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:

Specie	:	Su coniglio
Risultato	:	Effetti irreversibili sugli occhi

Acido citrico:

Specie	:	Su coniglio
Metodo	:	Linee Guida 405 per il Test dell'OECD
Risultato	:	Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Florfenicol:

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

N-Metil-2-pirrolidone:

Tipo di test	:	Saggio dei linfonodi locali (LLNA)
Via di esposizione	:	Contatto con la pelle
Specie	:	Topo
Metodo	:	Linee Guida 429 per il Test dell'OECD
Risultato	:	negativo
Osservazioni	:	Basato su dati di materiali simili

2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:

Tipo di test	:	Maximisation Test
Via di esposizione	:	Dermico
Specie	:	Porcellino d'India
Valutazione	:	Non provoca sensibilizzazione della pelle.
Risultato	:	negativo

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Florfenicol:

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo Tipo di test: Danneggiamento e riparazione del DNA, sintesi non programmata di DNA in cellule di mammifero (in vitro) Sistema del test: epatociti di ratto Risultato: negativo Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero Sistema del test: cellule di linfoma murino Risultato: negativo Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese Risultato: positivo
Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Test del micronucleo Specie: Topo Tipo di cellula: Midollo osseo Modalità d'applicazione: Orale Risultato: negativo

N-Metil-2-pirrolidone:

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 Metodo: Linee Guida 476 per il Test dell'OECD Risultato: negativo Tipo di test: Danneggiamento e riparazione del DNA, sintesi non programmata di DNA in cellule di mammifero (in vitro) Risultato: negativo
Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo) Specie: Topo Modalità d'applicazione: Ingestione Metodo: Linee Guida 474 per il Test dell'OECD Risultato: negativo Tipo di test: Mutageneticità (mammiferi: midollo osseo - saggio citogenetico in vivo - analisi cromosomica) Specie: Criceto Modalità d'applicazione: Ingestione Metodo: Linee Guida 475 per il Test dell'OECD Risultato: negativo

2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo Tipo di test: prova in vitro Sistema del test: cellule di linfoma murino Risultato: positivo Tipo di test: Aberrazione cromosomica Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese Risultato: positivo Tipo di test: prova in vitro Sistema del test: Escherichia coli Risultato: positivo
Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Test del micronucleo Specie: Topo Modalità d'applicazione: Orale Risultato: negativo
Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione	:	Elementi di prova non supportano la classificazione come mutageno di cellule germinali.

Acido citrico:

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

		Risultato: negativo Tipo di test: Test del micronucleo in vitro Risultato: positivo Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo
Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Mutageneticità (mammiferi: midollo osseo - saggio citogenetico in vivo - analisi cromosomica) Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Florfenicol:

Specie	:	Ratto
Modalità d'applicazione	:	orale (ingrasso)
Tempo di esposizione	:	2 Anni
Risultato	:	negativo
Organi bersaglio	:	Fegato, testicoli

Specie	:	Topo
Modalità d'applicazione	:	orale (ingrasso)
Tempo di esposizione	:	2 Anni
Risultato	:	negativo
Organi bersaglio	:	testicoli, Sangue

N-Metil-2-pirrolidone:

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

Specie	:	Ratto
Modalità d'applicazione	:	inalazione (vapore)
Tempo di esposizione	:	2 Anni
Risultato	:	negativo

2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:

Specie	:	Ratto
Modalità d'applicazione	:	orale (cibo)
Tempo di esposizione	:	104 w
LOAEL	:	2 mg/kg peso corporeo
Risultato	:	negativo
Organi bersaglio	:	Tratto gastrointestinale
Osservazioni	:	Tossicità significativa osservata nei test

Specie	:	Topo
Modalità d'applicazione	:	orale (cibo)
Tempo di esposizione	:	97 w
NOAEL	:	0,6 mg/kg peso corporeo
Risultato	:	negativo
Organi bersaglio	:	Tratto gastrointestinale
Osservazioni	:	Tossicità significativa osservata nei test

Tossicità riproduttiva

Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità.

Componenti:

Florfenicol:

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Fertilität: LOAEL: 12 mg/kg peso corporeo Risultato: ridotta sopravvivenza della prole, ridotto allattamento
Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Ratto Tossicità generale nelle madri: NOAEL: 4 mg/kg peso corporeo Tossicità embriofetale.: LOAEL: 40 mg/kg peso corporeo Risultato: Nessun effetto teratogeno., Fetotossicità. Osservazioni: Gli effetti sono stati osservati solo a dosi tossiche per la madre. Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Topo Modalità d'applicazione: orale (ingrasso) Tossicità generale nelle madri: NOAEL: 120 mg/kg peso corporeo Tossicità embriofetale.: LOAEL: 40 mg/kg peso corporeo Risultato: Fetotossicità.
Tossicità riproduttiva - Valutazione	:	Qualche prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la fertilità, sulla base di esperimenti su animali., Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.

N-Metil-2-pirrolidone:

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
Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Metodo: Linee Guida 414 per il Test dell'OECD

		Risultato: positivo Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: inalazione (vapore) Risultato: positivo Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Su coniglio Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: positivo
Tossicità riproduttiva - Valutazione	:	Chiara prova di effetti negativi sullo sviluppo, sulla base di esperimenti su animali.

2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità generale genitori: LOAEL: 1 - 1,5 mg/kg peso corporeo Sintomi: Nessuna anomalia fetale. Risultato: Non è stato constatato alcun effetto sulla fertilità e sullo sviluppo embrionale precoce.
Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità generale nelle madri: LOAEL: 2 mg/kg peso corporeo Tossicità embriofetale.: NOAEL: 2 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 Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Su coniglio Modalità d'applicazione: Orale Tossicità generale nelle madri: LOAEL: 3 mg/kg peso corporeo Tossicità embriofetale.: NOAEL: 3 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

Acido citrico:

Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: negativo

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Può irritare le vie respiratorie.

Componenti:

N-Metil-2-pirrolidone:

Valutazione : Può irritare le vie respiratorie.

2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:

Valutazione : Può irritare le vie respiratorie.

Acido citrico:

Valutazione : Può irritare le vie respiratorie.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

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

Componenti:

Florfenicol:

Organi bersaglio : Fegato, Cervello, Testicolo, Spina dorsale, Sangue, cistifellea
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:

Organi bersaglio : Tratto gastrointestinale, Rene, Sangue
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Florfenicol:

Specie : Cane
NOAEL : 3 mg/kg
Tempo di esposizione : 13 Sett.
Organi bersaglio : Fegato, Testicolo, Cervello, Spina dorsale

Specie : Topo
NOAEL : 200 mg/kg
Tempo di esposizione : 13 Sett.
Organi bersaglio : Fegato, Testicolo

Specie : Ratto
NOAEL : 30 mg/kg
Tempo di esposizione : 13 Sett.
Organi bersaglio : Fegato, Testicolo

Specie : Cane
NOAEL : 3 mg/kg

LOAEL	:	12 mg/kg
Tempo di esposizione	:	52 Sett.
Organi bersaglio	:	Fegato, cistifellea

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	1 mg/kg
LOAEL	:	3 mg/kg
Tempo di esposizione	:	52 Sett.
Organi bersaglio	:	Testicolo

N-Metil-2-pirrolidone:

Specie	:	Ratto, maschio
NOAEL	:	169 mg/kg
LOAEL	:	433 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Tempo di esposizione	:	90 Giorni
Metodo	:	Linee Guida 408 per il Test dell'OECD

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	0,5 mg/l
LOAEL	:	1 mg/l
Modalità d'applicazione	:	inalazione (polveri/nebbie/fumi)
Tempo di esposizione	:	96 Giorni
Metodo	:	Linee Guida 413 per il Test dell'OECD

Specie	:	Su coniglio
NOAEL	:	826 mg/kg
LOAEL	:	1.653 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Contatto con la pelle
Tempo di esposizione	:	20 Giorni

2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	2 mg/kg
LOAEL	:	< 4 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	6 w
Organi bersaglio	:	Tratto gastrointestinale

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	1 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	1 y
Organi bersaglio	:	Tratto gastrointestinale, Rene

Specie	:	Schimmia
NOAEL	:	15 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	90 d
Organi bersaglio	:	Tratto gastrointestinale, Sangue

Specie	:	Su coniglio
LOAEL	:	80 mg/kg

Modalità d'applicazione	:	Dermico
Tempo di esposizione	:	21 d
Sintomi	:	Grave irritazione

Specie	:	Cane
LOAEL	:	11 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	9 d
Organi bersaglio	:	Tratto gastrointestinale
Sintomi	:	Vomito

Acido citrico:

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	4.000 mg/kg
LOAEL	:	8.000 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Tempo di esposizione	:	10 Giorni

Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

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:

N-Metil-2-pirrolidone:

Contatto con la pelle	:	Sintomi: Irritante per la pelle

2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:

Inalazione	:	Sintomi: irritazione del tratto respiratorio
Contatto con la pelle	:	Sintomi: Irritante per la pelle
Contatto con gli occhi	:	Sintomi: Grave irritazione
Ingestione	:	Sintomi: Disturbi gastrointestinali, emorragia, ipertensione, Disordini renali

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Florfenicol:

Tossicità per i pesci	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)): > 830 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: FDA 4.11 CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 780 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: FDA 4.11
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 330 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 2,9 mg/l Tempo di esposizione: 14 d Metodo: FDA 4.01 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 2,9 mg/l Tempo di esposizione: 14 d Metodo: FDA 4.01 CI50 (Skeletonema costatum): 0,0336 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: ISO 10253 NOEC (Skeletonema costatum): 0,00423 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: ISO 10253 CE50 (Lemna gibba (lenticchia d'acqua spugnosa)): 0,76 mg/l Tempo di esposizione: 7 d Metodo: Linee Guida 221 per il Test dell'OECD NOEC (Lemna gibba (lenticchia d'acqua spugnosa)): 0,39 mg/l Tempo di esposizione: 7 d Metodo: Linee Guida 221 per il Test dell'OECD CE50 (Navicula pelliculosa (Diatomea d'acqua dolce)): 61 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD NOEC (Navicula pelliculosa (Diatomea d'acqua dolce)): 19 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD CE50 (Anabaena flos-aquae): 0,066 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD NOEC (Anabaena flos-aquae): 0,051 mg/l

		Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico)	:	10
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	:	NOEC: 5,5 mg/l Tempo di esposizione: 32 d Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano) Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	:	NOEC: 1,5 mg/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)	:	10

N-Metil-2-pirrolidone:

Tossicità per i pesci	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 500 mg/l Tempo di esposizione: 96 h
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 1.000 mg/l Tempo di esposizione: 24 h Metodo: DIN 38412
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 600,5 mg/l Tempo di esposizione: 72 h EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 92,6 mg/l Tempo di esposizione: 72 h
Tossicità per i micro-organismi	:	CE50 : > 600 mg/l Tempo di esposizione: 30 min Metodo: ISO 8192
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	:	NOEC: 12,5 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:

Tossicità per i pesci	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)): 28 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: FDA 4.11 CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): 5,5 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: FDA 4.11
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 15 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: FDA 4.08

Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	NOEC (Microcystis aeruginosa): 97 mg/l Tempo di esposizione: 13 d Metodo: FDA 4.01 NOEC (Selenastrum capricornutum (alga verde)): 96 mg/l Tempo di esposizione: 12 d

Acido citrico:

Tossicità per i pesci	:	CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 96 h
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 1.535 mg/l Tempo di esposizione: 24 h

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

N-Metil-2-pirrolidone:

Biodegradabilità	:	Risultato: Rapidamente biodegradabile. Biodegradazione: 73 % Tempo di esposizione: 28 d Metodo: Linee Guida 301C per il Test dell'OECD

2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:

Stabilità nell'acqua	:	Idrolisi: 0 %(28 d)

Acido citrico:

Biodegradabilità	:	Risultato: Rapidamente biodegradabile. Biodegradazione: 97 % Tempo di esposizione: 28 d Metodo: Linee Guida 301B per il Test dell'OECD

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Florfenicol:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	log Pow: 0,373 pH: 7

N-Metil-2-pirrolidone:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	log Pow: -0,46 Metodo: Linee Guida 107 per il Test dell'OECD

2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	log Pow: 1,34

Acido citrico:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	log Pow: -1,72

12.4 Mobilità nel suolo

Componenti:

Florfenicol:

Diffusione nei vari comparti ambientali	:	Koc: 52 Metodo: FDA 3.08

2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:

Diffusione nei vari comparti ambientali	:	log Koc: 1,92

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione	:	Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

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

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto	:	Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti. 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 3082
ADR	:	UN 3082
RID	:	UN 3082
IMDG	:	UN 3082
IATA	:	UN 3082

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (Florfenicol)
ADR	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (Florfenicol)
RID	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (Florfenicol)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Florfenicol)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Florfenicol)

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	:	M6
N. di identificazione del pericolo	:	90
Etichette	:	9

ADR

Gruppo di imballaggio	:	III
Codice di classificazione	:	M6
N. di identificazione del	:	90

pericolo
Etichette : 9
Codice di restrizione in galleria : (-)

RID
Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M6
N. di identificazione del pericolo : 90
Etichette : 9

IMDG
Gruppo di imballaggio : III
Etichette : 9
EmS Codice : F-A, S-F

IATA (Cargo)
Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico) : 964
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964
Gruppo di imballaggio : III
Etichette : Miscellaneous

IATA (Passeggero)
Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri) : 964
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964
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

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

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81)	:	Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati: La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato. Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose N-Metil-2-pirrolidone: Allegato 1.10 Sostanze cancerogene, mutagene o pericolose per la riproduzione
REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).	:	N-Metil-2-pirrolidone
Ordinanza PIC, OPICChim (814.82)	:	Non applicabile
Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti		
Quantitativo soglia secondo l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012)	:	2.000 kg

Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)

Classe di contaminazione dell'acqua	:	Classe A Osservazioni: auto classificazione

Altre legislazioni:

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Le donne incinte e le madri allattanti possono venire a contatto con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se, in base a una valutazione dei rischi secondo l'articolo 63 OLL 1 (RS 822.111), non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile ovviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione.
Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.
Il prodotto appartiene al gruppo 1 secondo l'Ordinanza Svizzera sui prodotti chimici (OPChim 813.11).

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

H301	:	Tossico se ingerito.
H315	:	Provoca irritazione cutanea.
H318	:	Provoca gravi lesioni oculari.
H319	:	Provoca grave irritazione oculare.
H330	:	Letale se inalato.
H335	:	Può irritare le vie respiratorie.
H360D	:	Può nuocere al feto.
H361fd	:	Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
H372	:	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H400	:	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	:	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H411	:	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
Aquatic Chronic	:	Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Eye Dam.	:	Lesioni oculari gravi
Eye Irrit.	:	Irritazione oculare
Repr.	:	Tossicità per la riproduzione
Skin Irrit.	:	Irritazione cutanea
STOT RE	:	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
STOT SE	:	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola
2004/37/EC	:	Direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro
2009/161/EU	:	Europa. DIRETTIVA 2009/161/UE DELLA COMMISSIONE che definisce un terzo elenco di valori indicativi di esposizione professionale in attuazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio e che modifica la direttiva 2000/39/CE della Commissione
CH SUVA	:	Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro
2004/37/EC / STEL	:	Valori limite di esposizione, breve termine
2004/37/EC / TWA	:	moyenne pondérée dans le temps
2009/161/EU / TWA	:	Valori limite - 8 ore
2009/161/EU / STEL	:	Valore limite per brevi esposizioni
CH SUVA / TWA	:	Valori limite di esposizione professionale
CH SUVA / STEL	:	Valore limite per brevi esposizioni

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario

australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

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

Classificazione della miscela:		**Procedura di classificazione:**
Acute Tox. 4	H302	Metodo di calcolo
Acute Tox. 4	H332	Metodo di calcolo
Skin Irrit. 2	H315	Metodo di calcolo
Eye Irrit. 2	H319	Metodo di calcolo
Repr. 1B	H360Df	Metodo di calcolo
STOT SE 3	H335	Metodo di calcolo
STOT RE 1	H372	Metodo di calcolo
Aquatic Acute 1	H400	Metodo di calcolo

Aquatic Chronic 1	H410	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.

CH / IT