

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie 5.2 Herzieningsdatum: 01.12.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1699478-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation
Andere identificatiemiddelen : EXZOLT POUR-ON FOR CATTLE (92557)

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : veterinaire product
Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
Wim de Koerverstraat 35 - PO Box 31
5830 AA Boxmeer - The Netherlands
Telefoon : 31 485 587600
Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-908-423-6000

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

| | |
|---|--|
| Ontvlambare vloeistoffen, Categorie 3 | H226: Ontvlambare vloeistof en damp. |
| Oogirritatie, Categorie 2 | H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie. |
| Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1B | H360FD: Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden. |
| Specifieke doelorgaan toxiciteit - eenmalige blootstelling, Categorie 3 | H336: Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. |
| (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 1 | H410: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. |

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie 5.2 Herzieningsdatum: 01.12.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1699478-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen : H226 Ontvlambare vloeistof en damp.
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H336 Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.
H360FD Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.
H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**
P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.
P210 Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.
P273 Voorkom lozing in het milieu.
P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.
Maatregelen:
P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.
P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

2-Pyrrolidon
Propaan-2-ol

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Dampen kunnen explosief mengsel vormen met lucht.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie 5.2 Herzieningsdatum: 01.12.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1699478-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

| Chemische naam | CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer | Indeling | Concentratie (% w/w) |
|----------------|--|---|-------------------------|
| 2-Pyrrolidon | 616-45-5 210-483-1 | Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360FD specifieke concentratiegrenzen Repr. 1B; H360FD > 3 % | >= 30 - < 50 |
| Propaan-2-ol | 67-63-0 200-661-7 603-117-00-0 | Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336 | >= 30 - < 50 |
| L-Menthol | 2216-51-5 218-690-9 | Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 specifieke concentratiegrenzen Skin Irrit. 2; H315 > 25 % Eye Irrit. 2; H319 > 25 % | >= 10 - < 20 |
| Fluralaner | 864731-61-3 | Repr. 2; H361d Aquatic Chronic 1; H410 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1.000 | >= 3 - < 10 |

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie 5.2 Herzieningsdatum: 01.12.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1699478-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgave: 21.05.2017

- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht. Medische hulp invoeren.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met veel water. Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken. Medische hulp invoeren. Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken. Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Bij aanraking met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten. Voorzover eenvoudig te doen, eventuele contactlenzen uitnemen. Medische hulp invoeren.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken. Medische hulp invoeren. De mond grondig met water spoelen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Veroorzaakt ernstige oogirritatie. Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

- Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder
- Ongeschikte blusmiddelen : Sterke waterstraal

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

- Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Geen vaste waterstroom gebruiken omdat dit uiteen kan spatten en het vuur kan verspreiden.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 |
| 5.2 | 01.12.2023 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017 |
| | | 1699478-00019 | |

Vuurterugslag mogelijk over een aanzienlijke afstand.
Dampen kunnen explosieve mengsels vormen met lucht.
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofoxiden
Chloorverbindingen
Fluorverbindingen
Stikstofoxiden (NOx)

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.
Evacueren.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Alle ontstekingsbronnen verwijderen.
Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Voorkom verspreiding over een groot oppervlak (bijv. door indamming of olieopvangschotten).
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Alleen vonkvrij gereedschap gebruiken.
Opnemen in inert absorberend materiaal.
Gassen/dampen/nevels neerslaan met behulp van een watersproeistraal.
Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor grote lekkages de juiste barricades of andere passende insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 |
| 5.2 | 01.12.2023 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017 |
| | | 1699478-00019 | |

containers opgeslagen te worden.

Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.

Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.

Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

- Technische maatregelen : Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING.
- Plaatselijke/totale afzuiging : Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.
Explosieveilige elektrische, ventilatie- en verlichtingsapparatuur gebruiken.
- Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.
Inademing van nevel of damp vermijden.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
Alleen vonkvrij gereedschap gebruiken.
In goed gesloten verpakking bewaren.
Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.
Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
- Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkledings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie 5.2 Herzieningsdatum: 01.12.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1699478-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Op een koele en goed geventileerde plaats bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften. Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen
Zelfontledende stoffen en mengsels
Organische peroxiden
Ontvlambare vaste stoffen
Pyrofore vloeistoffen
Pyrofore vaste stoffen
Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels
Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen
Explosieven
Gassen
Zeer acuut giftige substanties en mengsels

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

| Bestanddelen | CAS-Nr. | Type van de waarde (Wijze van blootstelling) | Controleparameters | Basis |
|--------------|-------------------------|--|-------------------------------|--------|
| Fluralaner | 864731-61-3 | TWA | 100 µg/m ³ (OEB 2) | Intern |
| | Nadere informatie: Huid | | | |
| | | verwijderingsbovenengrens | 1000 µg/100 cm ² | Intern |

Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

| Stofnaam | Eindgebruik | Blootstellingsroute | Mogelijke gezondheidsaandoeningen | Waarde |
|--------------|-------------|-----------------------|--------------------------------------|------------------------|
| 2-Pyrrolidon | Werknemers | Inademing | Lange termijn - systemische effecten | 57,8 mg/m ³ |
| | Werknemers | Aanraking met de huid | Lange termijn - systemische effecten | 10 mg/kg lg/dag |
| | Werknemers | Aanraking met | Acute - systemische | 277 mg/kg |

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie 5.2 Herzieningsdatum: 01.12.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1699478-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgave: 21.05.2017

| | | de huid | effecten | lg/dag |
|--------------|-------------|-----------------------|--------------------------------------|------------------------|
| | Consumenten | Inademing | Lange termijn - systemische effecten | 17,1 mg/m ³ |
| | Consumenten | Aanraking met de huid | Lange termijn - systemische effecten | 6 mg/kg lg/dag |
| | Consumenten | Aanraking met de huid | Acute - systemische effecten | 167 mg/kg lg/dag |
| | Consumenten | Inslikken | Lange termijn - systemische effecten | 5,2 mg/kg lg/dag |
| | Consumenten | Inslikken | Acute - systemische effecten | 33,3 mg/kg lg/dag |
| L-Menthol | Werknemers | Inademing | Lange termijn - systemische effecten | 132 mg/m ³ |
| | Werknemers | Aanraking met de huid | Lange termijn - systemische effecten | 19 mg/kg lg/dag |
| | Consumenten | Inademing | Lange termijn - systemische effecten | 33 mg/m ³ |
| | Werknemers | Inademing | Lange termijn-plaatselijke effecten | 10 mg/m ³ |
| | Consumenten | Inademing | Lange termijn-plaatselijke effecten | 1,7 mg/m ³ |
| | Consumenten | Aanraking met de huid | Lange termijn - systemische effecten | 9,4 mg/kg lg/dag |
| | Consumenten | Inslikken | Lange termijn - systemische effecten | 9,4 mg/kg lg/dag |
| Propaan-2-ol | Werknemers | Inademing | Lange termijn - systemische effecten | 500 mg/m ³ |
| | Werknemers | Aanraking met de huid | Lange termijn - systemische effecten | 888 mg/kg lg/dag |
| | Consumenten | Inademing | Lange termijn - systemische effecten | 89 mg/m ³ |
| | Consumenten | Aanraking met de huid | Lange termijn - systemische effecten | 319 mg/kg lg/dag |
| | Consumenten | Inslikken | Lange termijn - systemische effecten | 26 mg/kg lg/dag |

Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

| Stofnaam | Milieucompartiment | Waarde |
|--------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 2-Pyrrolidon | Zoetwater | 0,5 mg/l |
| | Zoetwater - intermitterend | 0,5 mg/l |
| | Zeewater | 0,05 mg/l |
| | Rioolwaterbehandelingsinstallatie | 10 mg/l |
| | Zoetwater afzetting | 0,4205 mg/kg droog gewicht (d.g.) |
| | Bodem | 0,0612 mg/kg droog gewicht (d.g.) |
| L-Menthol | Zoetwater | 15,6 µg/l |
| | Zeewater | 1,56 µg/l |

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie 5.2 Herzieningsdatum: 01.12.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1699478-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgave: 21.05.2017

| | | |
|-----------------------------------|--|--------------------------------|
| | Intermitterend gebruik/intermitterende emissie | 156 µg/l |
| | Rioolwaterbehandelingsinstallatie | 2,37 mg/l |
| | Zoetwater afzetting | 289 µg/l |
| | Zeeafzetting | 28,9 µg/l |
| | Bodem | 48,4 µg/l |
| Propyleen glycol dicaprylocapraat | Bodem | 0,2638 mg/kg |
| Propaan-2-ol | Zoetwater | 140,9 mg/l |
| | Zeewater | 140,9 mg/l |
| | Intermitterend gebruik/intermitterende emissie | 140,9 mg/l |
| | Rioolwaterbehandelingsinstallatie | 2251 mg/l |
| | Zoetwater afzetting | 552 mg/kg droog gewicht (d.g.) |
| | Zeeafzetting | 552 mg/kg droog gewicht (d.g.) |
| | Bodem | 28 mg/kg droog gewicht (d.g.) |
| | Oraal (Doorvergiftiging) | 160 mg/kg voedsel |

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Gebruik de juiste technische veiligheidsmaatregelen en productietechnologie om concentraties in de lucht (bijvoorbeeld druiploze snelkoppelingen) te controleren.

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. Werkzaamheden in het laboratorium vereisen geen speciale beheersingstechnologie. Explosieveilige elektrische, ventilatie- en verlichtingsapparatuur gebruiken.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.
Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Houdt er rekening mee dat het product ontvlambaar is, wat gevolgen kan hebben voor de keuze van de handbescherming.

Huid- en lichaamsbescherming : Werkkleding of laboratoriumjas.

Bescherming van de : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

| | | | |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie 5.2 | Herzieningsdatum: 01.12.2023 | Veiligheidsinformatie bladnummer: 1699478-00019 | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

| | |
|------------------|--|
| ademhalingswegen | voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoonde dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 14387 |
| Filter type | : Type gecombineerde partikels en organische damp (A-P) |

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

| | |
|---|-----------------------------|
| Fysische toestand | : vloeibaar |
| Kleur | : blauw-groen, helder |
| Geur | : pepermuntachtig |
| Geurdrempelwaarde | : Geen gegevens beschikbaar |
| Smelt-/vriespunt | : Geen gegevens beschikbaar |
| Beginkookpunt en kooktraject | : Geen gegevens beschikbaar |
| Ontvlambaarheid (vast, gas) | : Niet van toepassing |
| Ontvlambaarheid (vloeistoffen) | : Niet van toepassing |
| Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde | : Geen gegevens beschikbaar |
| Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde | : Geen gegevens beschikbaar |
| Vlampunt | : 25 °C |
| Zelfontbrandingstemperatuur | : Geen gegevens beschikbaar |
| Ontledingstemperatuur | : Geen gegevens beschikbaar |
| pH | : Geen gegevens beschikbaar |
| Viscositeit Viscositeit, kinematisch | : Geen gegevens beschikbaar |
| Oplosbaarheid Oplosbaarheid in water | : Geen gegevens beschikbaar |

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|--------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 |
| 5.2 | 01.12.2023 | bladnummer: | Datum van eerste uitgave: 21.05.2017 |
| | | 1699478-00019 | |

| | | |
|--|---|---------------------------|
| Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water | : | Niet van toepassing |
| Dampspanning | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Relatieve dichtheid | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Dichtheid | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Relatieve dampdichtheid | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Deeltjeskenmerken Deeltjesgrootte | : | Niet van toepassing |

9.2 Overige informatie

| | | |
|--------------------------|---|---|
| Ontpofbare stoffen | : | Niet explosief |
| Oxiderende eigenschappen | : | De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend. |
| Verdampingssnelheid | : | Geen gegevens beschikbaar |

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

| | | |
|----------------------|---|--|
| Gevaarlijke reacties | : | Ontvlambare vloeistof en damp. Dampen kunnen explosief mengsel vormen met lucht. Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen. |
|----------------------|---|--|

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Warmte, vlammen en vonken.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie 5.2 Herzieningsdatum: 01.12.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1699478-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgave: 21.05.2017

Informatie over waarschijnlijke blootstellingsrouten : Inademing
Aanraking met de huid
Inname
Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

2-Pyrrolidon:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Methode: Richtlijn test OECD 401
Beoordeling: De stof of mengsel vertoont geen acute orale giftigheid

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Konijn): > 2.000 mg/kg
Methode: Richtlijn test OECD 402
Beoordeling: De stof of mengsel vertoont geen acute giftigheid voor de huid

Propaan-2-ol:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 5.000 mg/kg

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): > 25 mg/l
Blootstellingstijd: 6 h
Testatmosfeer: dampen

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Konijn): > 5.000 mg/kg

L-Menthol:

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): 5,289 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h
Testatmosfeer: stof/nevel
Methode: Richtlijn test OECD 403

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Konijn): > 5.000 mg/kg
Methode: Richtlijn test OECD 402

Fluralaner:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Opmerkingen: Tot deze dosis is geen mortaliteit vastgesteld.
Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Opmerkingen: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie 5.2 Herzieningsdatum: 01.12.2023 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 1699478-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017

Bestanddelen:

2-Pyrrolidon:

Soort : Konijn
Methode : Richtlijn test OECD 404
Resultaat : Geen huidirritatie

Propaan-2-ol:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen huidirritatie

L-Menthol:

Soort : Konijn
Methode : Richtlijn test OECD 404
Resultaat : Huidirritatie

Fluralaner:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Bestanddelen:

2-Pyrrolidon:

Soort : Konijn
Resultaat : Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 7 dagen
verdwijnt.

Propaan-2-ol:

Soort : Konijn
Resultaat : Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen
verdwijnt.

L-Menthol:

Soort : Konijn
Methode : Richtlijn test OECD 405
Resultaat : Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 7 dagen
verdwijnt.

Fluralaner:

Soort : Konijn
Resultaat : Lichte oogirritatie

Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie 5.2 Herzieningsdatum: 01.12.2023 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 1699478-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalings sensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

2-Pyrrolidon:

Testtype : Lokale lymfkliertest (LLNA)
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid
Soort : Muis
Methode : Richtlijn test OECD 429
Resultaat : negatief
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Propaan-2-ol:

Testtype : Buehlertest
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid
Soort : Cavia
Methode : Richtlijn test OECD 406
Resultaat : negatief

L-Menthol:

Testtype : Lokale lymfkliertest (LLNA)
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid
Soort : Muis
Methode : Richtlijn test OECD 429
Resultaat : negatief

Fluralaner:

Testtype : Maximalisatietest
Blootstellingsroute : Huid
Soort : Cavia
Resultaat : Geen huidsensibilisator.

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

2-Pyrrolidon:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van
zoogdieren in vitro
Methode: Richtlijn test OECD 476

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 |
| 5.2 | 01.12.2023 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017 |
| | | 1699478-00019 | |

Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Methode: Richtlijn test OECD 473
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erytrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)
Soort: Muis
Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie
Methode: Richtlijn test OECD 474
Resultaat: negatief

Propaan-2-ol:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erytrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)
Soort: Muis
Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie
Resultaat: negatief

L-Menthol:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erytrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)
Soort: Muis
Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie
Methode: Richtlijn test OECD 474
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Fluralaner:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief

Testtype: Muislymfoom
Resultaat: negatief

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie 5.2 Herzieningsdatum: 01.12.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1699478-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017

Testtype: Chromosomale afwijking
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern
Soort: Muis
Type cel: Beenmerg
Methode van applicatie: Oraal
Resultaat: negatief

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

2-Pyrrolidon:

Soort : Muis
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 18 maand(en)
Resultaat : negatief
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Propaan-2-ol:

Soort : Rat
Methode van applicatie : inhalatie (damp)
Blootstellingstijd : 104 weken
Methode : Richtlijn test OECD 451
Resultaat : negatief

L-Menthol:

Soort : Muis
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 103 weken
Methode : Richtlijn test OECD 453
Resultaat : negatief
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Fluralaner:

Kankerverwekkendheid - Beoordeling : Geen gegevens beschikbaar

Giftigheid voor de voortplanting

Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.

Bestanddelen:

2-Pyrrolidon:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek naar giftigheid voor reproductie (één generatie)

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie 5.2 Herzieningsdatum: 01.12.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1699478-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017

Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: positief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: positief

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de sexuele functies en vruchtbaarheid., Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling.

Propaan-2-ol:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: negatief

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: negatief

L-Menthol:

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: negatief

Fluralaner:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Tweegeneratiestudie
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Algemene toxiciteit bij ouders: NOAEL: 50 mg/kg lichaamsgewicht
Algemene toxiciteit F1: LOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid., Post-implantatieverlies., schadelijke neonatale effecten.

Testtype: Onderzoek naar giftigheid voor reproductie (één generatie)
Soort: Hond
Methode van applicatie: Oraal
Vruchtbaarheid: NOAEL: 75 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Er zijn geen effecten op de vruchtbaarheid en de vroege embryonale ontwikkeling waargenomen.

Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie 5.2 Herzieningsdatum: 01.12.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1699478-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017

Opmerkingen: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Embryotoxische effecten en schadelijke effecten bij het nageslacht zijn alleen waargenomen bij doses met een hoge maternale toxiciteit, Geen teratogene effecten.

Testtype: Ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 10 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Misvormingen van het skelet., Viscerale misvormingen.
Opmerkingen: toxiciteit van de moeder geconstateerd.

Testtype: Ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Huid
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Misvormingen van het skelet.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

STOT bij eenmalige blootstelling

Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.

Bestanddelen:

Propaan-2-ol:

Beoordeling : Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.

STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

2-Pyrrolidon:

Soort : Rat
NOAEL : 207 mg/kg
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 3 Mnd.
Methode : Richtlijn test OECD 408

Propaan-2-ol:

Soort : Rat
NOAEL : 12,5 mg/l

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie 5.2 Herzieningsdatum: 01.12.2023 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 1699478-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017

Methode van applicatie : inhalatie (damp)
Blootstellingstijd : 104 Weken

L-Menthol:

Soort : Muis
NOAEL : 1.250 mg/kg
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 91 dagen
Methode : Richtlijn test OECD 408
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Fluralaner:

Soort : Hond
NOAEL : 1 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 52 Weken
Doelorganen : Lever
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Jonge hond
LOAEL : 56 - 280 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 24 Weken
Verschijnselen : Diarree

Soort : Rat
LOAEL : 400 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 90 dagen
Doelorganen : Lever, thymusklier

Soort : Rat
NOAEL : 500 mg/kg
Methode van applicatie : Huid
Blootstellingstijd : 90 dagen
Doelorganen : Lever
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Fluralaner:

Niet van toepassing

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie 5.2 Herzieningsdatum: 01.12.2023 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 1699478-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023
Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Fluralaner:

Aanraking met de huid : Opmerkingen: Kan huidirritatie veroorzaken.
Aanraking met de ogen : Opmerkingen: Kan oogirritatie veroorzaken.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

2-Pyrrolidon:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Danio rerio (zebravis)): > 4.600 - 10.000 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: Richtlijn test OECD 203

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 500 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h

Toxiciteit voor algen/waterplanten : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): > 500 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): 22,2 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h

Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 : > 1.000 mg/l
Blootstellingstijd: 30 min
Methode: OECD testrichtlijn 209

Propaan-2-ol:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): 9.640 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h

Toxiciteit voor dafnia's en : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 10.000 mg/l

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie 5.2 Herzieningsdatum: 01.12.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1699478-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017

| | | |
|---|---|--|
| andere ongewervelde waterdieren | | Blootstellingstijd: 24 h |
| Toxiciteit voor micro-organismen | : | EC50 (<i>Pseudomonas putida</i>): > 1.050 mg/l Blootstellingstijd: 16 h |
| L-Menthol: | | |
| Toxiciteit voor vissen | : | LC50 (<i>Danio rerio</i> (zebravis)): 15,6 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn 67/548/EEG, Bijlage V, C.1. |
| Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren | : | EC50 (<i>Daphnia magna</i> (grote watervlo)): 26,6 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: Richtlijn 67/548/EEG, Bijlage V, C.2. |
| Toxiciteit voor algen/waterplanten | : | EC50 (<i>Desmodesmus subspicatus</i> (groene algen)): 21,4 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: Richtlijn 67/548/EEG, Bijlage V, C.3. |
| | | NOEC (<i>Desmodesmus subspicatus</i> (groene algen)): 9,65 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: Richtlijn 67/548/EEG, Bijlage V, C.3. |
| Toxiciteit voor micro-organismen | : | EC50 : 237 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Testtype: Ademhalingsremming van actief slib Methode: OECD testrichtlijn 209 |
| Fluralaner: | | |
| Toxiciteit voor vissen | : | LC50 (<i>Oncorhynchus mykiss</i> (regenboogforel)): > 0,0488 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn test OECD 203 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens |
| Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren | : | EC50 (<i>Daphnia magna</i> (grote watervlo)): > 0,015 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens |
| Toxiciteit voor algen/waterplanten | : | NOEC (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (groene algen)): >= 0,08 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens |
| Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit) | : | NOEC: >= 0,049 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Zebravis Methode: OECD testrichtlijn 204 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens |
| Toxiciteit voor dafnia's en | : | NOEC: 0,0736 µg/l |

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie 5.2 Herzieningsdatum: 01.12.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 1699478-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017

andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) Blootstellingstijd: 21 d
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)
Methode: OECD testrichtlijn 211

M-factor (Chronische aquatische toxiciteit) : 1.000

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

2-Pyrrolidon:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Propaan-2-ol:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: snel afbreekbaar

BOD/COD : BOD: 1.19 (BZV5)
COD: 2.23
BOD/COD: 53 %

L-Menthol:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: 64 %
Blootstellingstijd: 28 d
Methode: Richtlijn test OECD 301D

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

2-Pyrrolidon:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: -0,71
Methode: Richtlijn test OECD 107

Propaan-2-ol:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 0,05

L-Menthol:

Bioaccumulatie : Soort: Cyprinus carpio (Karper)
Blootstellingstijd: 6 Weken
Bioconcentratiefactor (BCF): 0,5 - 15
Methode: Richtlijn test OECD 305
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Verdelingscoëfficiënt: n- : log Pow: 3,15

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 |
| 5.2 | 01.12.2023 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017 |
| | | 1699478-00019 | |

octanol/water

Fluralaner:

Bioaccumulatie : Soort: Zebravis
Bioconcentratiefactor (BCF): 79,4
Methode: Richtlijn test OECD 305

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 4,5

12.4 Mobiliteit in de bodem

Bestanddelen:

Fluralaner:

Distributie in en tussen milieucompartimenten : log Koc: 4,1

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Bestanddelen:

Fluralaner:

Beoordeling : Men acht deze substantie niet persistent, bioaccumulerend noch giftig (PBT).

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 |
| 5.2 | 01.12.2023 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017 |
| | | 1699478-00019 | |

Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Lege containers bevatten residu's en kunnen gevaarlijk zijn. Oefen geen druk uit op deze containers, ook niet doorsnijden, lassen, solderen resp. hardsolderen, doorboren, slijpen of blootstellen aan hitte, vuur, vonk of andere ontbrandingsbronnen. Ze zouden kunnen exploderen en letsel en/of dood ten gevolge kunnen hebben. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

| | | |
|------|---|---------|
| ADN | : | UN 1993 |
| ADR | : | UN 1993 |
| RID | : | UN 1993 |
| IMDG | : | UN 1993 |
| IATA | : | UN 1993 |

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

| | | |
|------|---|---|
| ADN | : | BRANDBARE VLOEISTOF, N.E.G. (Propaan-2-ol) |
| ADR | : | BRANDBARE VLOEISTOF, N.E.G. (Propaan-2-ol) |
| RID | : | BRANDBARE VLOEISTOF, N.E.G. (Propaan-2-ol) |
| IMDG | : | FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Propan-2-ol, Fluralaner) |
| IATA | : | Flammable liquid, n.o.s. (Propan-2-ol) |

14.3 Transportgevarenklasse(n)

| | Klasse | Secundaire risico's |
|------|--------|---------------------|
| ADN | : | 3 |
| ADR | : | 3 |
| RID | : | 3 |
| IMDG | : | 3 |
| IATA | : | 3 |

14.4 Verpakkingsgroep

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie 5.2 Herzieningsdatum: 01.12.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1699478-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017

ADN

Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : F1
Gevarenidentificatienr. : 30
Etiketten : 3

ADR

Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : F1
Gevarenidentificatienr. : 30
Etiketten : 3
Tunnelrestrictiecode : (D/E)

RID

Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : F1
Gevarenidentificatienr. : 30
Etiketten : 3

IMDG

Verpakkingsgroep : III
Etiketten : 3
EmS Code : F-E, S-E

IATA (Vracht)

Verpakkingsvoorschrift (vrachtvliegtuig) : 366
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y344
Verpakkingsgroep : III
Etiketten : Flammable Liquids

IATA (Passagier)

Verpakkingsvoorschrift (passagiersvliegtuig) : 355
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y344
Verpakkingsgroep : III
Etiketten : Flammable Liquids

14.5 Milieugevaren

ADN

Milieugevaarlijk : ja

ADR

Milieugevaarlijk : ja

RID

Milieugevaarlijk : ja

IMDG

Mariene verontreiniging : ja

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

De hierin gegeven transportclassificatie(s) zijn alleen ter informatie, en uitsluitend gebaseerd op de eigenschappen van het onverpakte materiaal zoals beschreven in dit veiligheidsinformatieblad. Transportatieclassificaties kunnen variëren, en wel wat betreft de wijze

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie 5.2 Herzieningsdatum: 01.12.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1699478-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017

van transporteren, de grootte van de verpakking en variaties in regionale resp. nationale voorschriften.

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) : Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen: Nummer op de lijst 75, 3

Als u van plan bent om dit product als tatoeage-inkt te gebruiken, neem dan contact op met uw leverancier.

Stof(fen) of mengsel(s) worden hier vermeld op basis van hun voorkomen in de verordening, ongeacht hun gebruik/doel of de voorwaarden van de beperking. Raadpleeg de voorwaarden in de desbetreffende verordening om te bepalen of een vermelding al dan niet van toepassing is op het in de handel brengen.

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59) : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing

Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.

| E1 | MILIEUGEVAREN | Hoeveelheid 1 100 t | Hoeveelheid 2 200 t |
|----|---------------|------------------------|------------------------|
|----|---------------|------------------------|------------------------|

| | | | |
|-----|-----------------------------|---------|----------|
| P5c | ONTVLAMBARE VLOEISTOFFEN | 5.000 t | 50.000 t |
|-----|-----------------------------|---------|----------|

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

Waterbezwaarlijkheid : Z2 Afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/ mutageniteit/ reprotoxiciteit/neebioaccumulerend vermogen of toxiciteit).

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|--------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 |
| 5.2 | 01.12.2023 | bladnummer: | Datum van eerste uitgave: 21.05.2017 |
| | | 1699478-00019 | |

Saneringsinspanning : Z

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

| | |
|-------|-------------------|
| AICS | : Niet uitgevoerd |
| DSL | : Niet uitgevoerd |
| IECSC | : Niet uitgevoerd |

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

Volledige tekst van de H-verklaringen

| | |
|--------|--|
| H225 | : Licht ontvlambare vloeistof en damp. |
| H315 | : Veroorzaakt huidirritatie. |
| H319 | : Veroorzaakt ernstige oogirritatie. |
| H336 | : Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. |
| H360FD | : Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden. |
| H361d | : Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden. |
| H410 | : Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. |

Volledige tekst van andere afkortingen

| | |
|-----------------|---|
| Aquatic Chronic | : (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn |
| Eye Irrit. | : Oogirritatie |
| Flam. Liq. | : Ontvlambare vloeistoffen |
| Repr. | : Giftigheid voor de voortplanting |
| Skin Irrit. | : Huidcorrosie/-irritatie |
| STOT SE | : Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling |

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking;

Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Versie 5.2 Herzieningsdatum: 01.12.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1699478-00019 Datum laatste uitgave: 30.09.2023 Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017

Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumspraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECL - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

Classificatie van het preparaat:

| | |
|-------------------|--------|
| Flam. Liq. 3 | H226 |
| Eye Irrit. 2 | H319 |
| Repr. 1B | H360FD |
| STOT SE 3 | H336 |
| Aquatic Chronic 1 | H410 |

Classificatieprocedure:

| |
|---|
| Gebaseerd op productgegevens of beoordeling |
| Calculatiemethode |
| Calculatiemethode |
| Calculatiemethode |
| Calculatiemethode |

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

| | | | |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 30.09.2023 |
| 5.2 | 01.12.2023 | bladnummer: | Datum van eerste uitgifte: 21.05.2017 |
| | | 1699478-00019 | |

materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL