

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versione 3.7      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 925355-00021      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 05.10.2016

---

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Fluralaner (with Vitamin E) 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)

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 : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versione 3.7      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 925355-00021      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 05.10.2016

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**  
P273 Non disperdere nell'ambiente.  
**Reazione:**  
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

### 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 Miscela

#### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
Fluralaner	864731-61-3	Repr. 2; H361d Aquatic Chronic 1; H410  Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1.000	>= 1 - < 2,5

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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versione 3.7	Data di revisione: 30.09.2023	Numero SDS: 925355-00021	Data ultima edizione: 04.04.2023 Data della prima edizione: 05.10.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

- 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.  
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.  
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.  
Chiamare un medico.  
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.  
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.  
Chiamare un medico.  
Sciacquare bene la bocca con acqua.

### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Non conosciuti.

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

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

## SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata  
Agente schiumogeno  
Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>)  
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'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere preicoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio  
Composti clorurati

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.7	30.09.2023	925355-00021	Data della prima edizione: 05.10.2016

---

Composti di fluoro

### 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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versione 3.7      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 925355-00021      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 05.10.2016

### 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 tecniche : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.
- Ventilazione Locale/Totale : Usare solo con ventilazione adeguata.
- Avvertenze per un impiego sicuro : Non inalare vapori o nebbie.  
Non ingerire.  
Evitare il contatto con gli occhi.  
Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle.  
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro  
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 rispettando le particolari direttive nazionali.
- Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:  
Agenti ossidanti forti  
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
Dietilenglicole monoetil etere	111-90-0	TWA (polvere inalabile)	50 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versione 3.7      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 925355-00021      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 05.10.2016

	Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			
		STEL (polvere inalabile)	100 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
	Ulteriori informazioni: Pelle			
		Limite di sfregamento	1000 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

### Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziati conseguenze sulla salute	Valore
Dietilenglicole monoetil etere	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	61 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	30 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	83 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	37 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	18 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	25 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	50 mg/kg p.c./giorno

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
α-tocoferolo	Acqua dolce	0,516 mg/l
	Acqua di mare	0,0516 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	0,1 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	1000 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	280000 mg/kg
	Sedimento marino	28000 mg/kg
	Suolo	228000 mg/kg
Dietilenglicole monoetil etere	Acqua dolce	1,98 mg/l
	Acqua di mare	0,198 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	19,8 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	500 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	7,32 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	0,732 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	0,34 mg/kg peso

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versione 3.7      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 925355-00021      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 05.10.2016

		secco (p.secco)
	Orale (Avvelenamento secondario)	444 mg/kg cibo

### 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 operazioni di laboratorio non richiedono un contenimento speciale.

#### Protezione individuale

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versione 3.7      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 925355-00021      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 05.10.2016

---

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 : 103 °C

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità

Viscosità, dinamica : 0,145 pas (25 °C)

Viscosità, cinematica : 139 mm<sup>2</sup>/s (25 °C)

La solubilità/ le solubilità.  
Idrosolubilità : solubile

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

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : 1.045 kg/m<sup>3</sup> (25 °C)

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



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.7	30.09.2023	925355-00021	Data della prima edizione: 05.10.2016

Peso Molecolare : Non applicabile

### SEZIONE 10: stabilità e reattività

#### 10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

#### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

#### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

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

#### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

#### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

#### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

### SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

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

#### Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### Fluralaner:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg  
Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo dosaggio.  
Non sono stati riportati effetti avversi significanti

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

#### Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versione 3.7      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 925355-00021      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 05.10.2016

---

### Componenti:

#### **Fluralaner:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### **Fluralaner:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Leggera irritazione agli occhi

#### **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

##### **Sensibilizzazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

##### **Sensibilizzazione delle vie respiratorie**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### **Fluralaner:**

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

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### **Fluralaner:**

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

Tipo di test: Linfoma murino  
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica  
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo  
Specie: Topo  
Tipo di cellula: Midollo osseo  
Modalità d'applicazione: Orale  
Risultato: negativo

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versione 3.7      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 925355-00021      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 05.10.2016

---

### **Cancerogenicità**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Fluralaner:**

Cancerogenicità - Valutazione : Nessun dato disponibile

### **Tossicità riproduttiva**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Fluralaner:**

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

Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione  
Specie: Cane  
Modalità d'applicazione: Orale  
Fertilità: NOAEL: 75 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Non è stato constatato alcun effetto sulla fertilità e sullo sviluppo embrionale precoce.  
Osservazioni: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

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

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

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versione 3.7      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 925355-00021      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 05.10.2016

---

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Sospettato di nuocere al feto.

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Tossicità a dose ripetuta

#### Componenti:

##### Fluralaner:

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

Specie : Cane giovane  
LOAEL : 56 - 280 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 24 Sett.  
Sintomi : Diarrea

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

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

### Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### Fluralaner:

Non applicabile

## 11.2 Informazioni su altri pericoli

### Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.7	30.09.2023	925355-00021	Data della prima edizione: 05.10.2016

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

### Esperienza sull'esposizione dell'uomo

#### Componenti:

##### Fluralaner:

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

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

#### Componenti:

##### Fluralaner:

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

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

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): >= 0,08 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

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

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

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

### 12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.7	30.09.2023	925355-00021	Data della prima edizione: 05.10.2016

---

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### **Fluralaner:**

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

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

### 12.4 Mobilità nel suolo

#### Componenti:

##### **Fluralaner:**

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

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

#### Prodotto:

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

#### Componenti:

##### **Fluralaner:**

Valutazione : Questa sostanza non è considerata come persistente, bioaccumulante e tossica (PBT).

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### Prodotto:

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

### 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.7	30.09.2023	925355-00021	Data della prima edizione: 05.10.2016

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

#### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

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

#### 14.4 Gruppo di imballaggio

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versione 3.7      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 925355-00021      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 05.10.2016

---

### 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 pericolo : 90  
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

### IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.7	30.09.2023	925355-00021	Data della prima edizione: 05.10.2016

### IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

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

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

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati:  
Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose

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.

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile  
Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile  
Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti  
Quantitativo soglia selon 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:

Il prodotto appartiene al gruppo 2 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.7	30.09.2023	925355-00021	Data della prima edizione: 05.10.2016

### 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

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

#### Testo completo di altre abbreviazioni

Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico  
Repr. : Tossicità per la riproduzione  
CH SUVA : Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro  
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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Versione 3.7	Data di revisione: 30.09.2023	Numero SDS: 925355-00021	Data ultima edizione: 04.04.2023 Data della prima edizione: 05.10.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

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:

Aquatic Chronic 1 H410

### Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT