SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission

Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 23.07.2024
3.2	28.09.2024	914878-00025	Datum der ersten Ausgabe: 05.10.2016

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname	:	Fluralaner (with Vitamin E) Formulation
Andere Bezeichnungen	:	EXZOLT (A011389) EXZOLT FLURALANER ORAL SOLUTION FOR CHICKENS (85688)

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches	:	Veterinärprodukt
Empfohlene Einschränkungen der Anwendung	:	Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma	:	MSD Feldstraße 1a 85716 Unterschleissheim-Germany
Telefon	:	908-740-4000
E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person	:	EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Notrufnummer

1-908-423-6000

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 1	H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :

Signalwort : Achtung

Gefahrenhinweise : H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Reaktion:

P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Fluralaner	864731-61-3	Repr. 2; H361d Aquatic Chronic 1; H410 ——— M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1.000	>= 1 - < 2,5

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise	:	Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen. Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
Schutz der Ersthelfer	:	Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
Nach Einatmen	:	Bei Inhalation, an die frische Luft bringen. Arzt hinzuziehen.
Nach Hautkontakt	:	Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen. Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen. Arzt hinzuziehen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen. Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
Nach Augenkontakt	:	Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen. Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.
Nach Verschlucken	:	Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen. Arzt hinzuziehen. Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine bekannt.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung	:	Symptomatisch und unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel	:	Wassernebel Alkoholbeständiger Schaum Kohlendioxid (CO2) Trockenlöschmittel
Ungeeignete Löschmittel	:	Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung	:	Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte	:	Kohlenstoffoxide Chlorverbindungen Fluorverbindungen

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung	:	Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
Spezifische Löschmethoden	:	Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen. Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen. Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist. Umgebung räumen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen	:	Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen	:	Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist. Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Ölsperren). Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen. Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren	:	Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen. Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern. Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit geeignetem Bindemittel beseitigen. Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.

Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen	:	Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".
Lokale Belüftung / Volllüftung	:	Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.
Hinweise zum sicheren Umgang	:	Ein Einatmen der Dämpfe oder Nebel vermeiden. Nicht verschlucken. Berührung mit den Augen vermeiden. Langandauernden oder wiederholten Hautkontakt vermeiden. Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
Hygienemaßnahmen	:	Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen. Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter	:	In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.
Zusammenlagerungshinweise	:	Nicht mit den folgenden Produktarten lagern: Starke Oxidationsmittel Gase
Lagerklasse (TRGS 510)	:	10

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en)	:	Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Diethylenglykolmonoethylether	111-90-0	AGW (Dampf und Aerosole)	6 ppm 35 mg/m³	DE TRGS 900
	Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2;(I)			
	Weitere Information: Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden			
		MAK (einatembarer Anteil)	50 mg/m³	DE DFG MAK
	Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2; I			
	Weitere Information: Eine fruchtschädigende Wirkung ist bei Einhaltung des MAK- und BATWertes nicht anzunehmen			
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m3 (OEB 2)	Intern
	Weitere Information: Haut			
		Wischtestgrenzwert	1000 µg/100 cm²	Intern

Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg e	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Diethylenglykolmonoethylether	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	61 mg/m³
	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	30 mg/m³
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	83 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	37 mg/m³
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	18 mg/m³
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	25 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	50 mg/kg Körpergewicht /Tag

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert

Fluralaner	Wasser	7 ng/l
α-Tocopherol	Süßwasser	0,516 mg/l
	Meerwasser	0,0516 mg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	0,1 mg/l
	Abwasserkläranlage	1000 mg/l
	Süßwassersediment	280000 mg/kg
	Meeressediment	28000 mg/kg
	Boden	228000 mg/kg
Diethylenglykolmonoethylether	Süßwasser	1,98 mg/l
	Meerwasser	0,198 mg/l
	Süßwasser - zeitweise	19,8 mg/l
	Abwasserkläranlage	500 mg/l
	Süßwassersediment	7,32 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	0,732 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	0,34 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Oral (Sekundärvergiftung)	444 mg/kg Nahrung

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Verwenden Sie angemessene technische Kontrollen und Produktionstechnologien zur Kontrolle von Luftkonzentrationen (z.B. tropffreie schnelle Anschlüsse).
Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.
Für den Laborbetrieb ist kein spezielles Containment erforderlich.

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz	:	Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille. Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille. Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtkontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.
Handschutz		
Material	:	Chemikalienbeständige Handschuhe
Haut- und Körperschutz	:	Arbeitskleidung oder Laborkittel.
Atemschutz	:	Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden. Die Ausrüstung sollte DIN EN 14387 entsprechen
Filtertyp	:	Kombinationstyp Partikel und organische Dämpfe (A-P)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	:	flüssig
Farbe	:	gelb
Geruch	:	Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Nicht anwendbar
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	103 °C
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität		
Viskosität, dynamisch	:	0,145 Pa.s (25 °C)
Viskosität, kinematisch	:	139 mm²/s (25 °C)
Löslichkeit(en)		
Wasserlöslichkeit	:	löslich
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	Nicht anwendbar
Dampfdruck	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar

Dichte	:	1.045 kg/m³ (25 °C)
Relative Dampfdichte	:	Keine Daten verfügbar
Partikeleigenschaften Partikelgröße	:	Nicht anwendbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische	:	Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften	:	Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.
Verdampfungsgeschwindigkeit	:	Keine Daten verfügbar
Molekulargewicht	:	Nicht anwendbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen	:	Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen	:	Keine bekannt.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe	:	Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen	:	Einatmung Hautkontakt Verschlucken Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

Akute orale Toxizität	:	LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt. Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt
Akute dermale Toxizität	:	LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg Anmerkungen: Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

Spezies	:	Kaninchen
Ergebnis	:	Keine Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

Spezies	:	Kaninchen
Ergebnis	:	Schwache Augenreizung

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

Art des Testes	:	Maximierungstest
Expositionswege	:	Haut
Spezies	:	Meerschweinchen
Ergebnis	:	Kein Hautsensibilisator.

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Maus-Lymphom
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test
Spezies: Maus
Zelltyp: Knochenmark
Applikationsweg: Oral
Ergebnis: negativ

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

Karzinogenität - Bewertung : Keine Daten verfügbar

Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Zwei-Generationen-Studie
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Allgemeine Toxizität Eltern: NOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht
Allgemeine Toxizität F1: LOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit., Postimplantationsverlust., Negative neonatale Auswirkungen.

Art des Testes: Ein-Generationen-Studie zur Reproduktionstoxizität
Spezies: Hund
Applikationsweg: Oral
Fertilität: NOAEL: 75 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Es wurde keine Wirkung auf die Fertilität und die frühe embryonale Entwicklung festgestellt.
Anmerkungen: Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Effekte auf die : Art des Testes: Entwicklung

Fötusentwicklung		Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Entwicklungsschädigung: NOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Embryotoxische Wirkung und nachteilige Wirkung auf die Nachkommen wurden nur bei hohen, für die Mutter toxischen Dosen festgestellt, Keine erbgutschädigenden Effekte. Art des Testes: Entwicklung Spezies: Kaninchen Applikationsweg: Oral Entwicklungsschädigung: NOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Skelettale Missbildungen., Missbildungen der inneren Organe. Anmerkungen: Maternale Toxizität beobachtet. Art des Testes: Entwicklung Spezies: Kaninchen Applikationsweg: Haut Entwicklungsschädigung: NOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Skelettale Missbildungen.
Reproduktionstoxizität - Bewertung	:	Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

<u>Inhaltsstoffe:</u>

Fluralaner:

Spezies	:	Hund
NOAEL	:	1 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	52 Wochen
Zielorgane	:	Leber
Anmerkungen	:	Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt
Spezies	:	Juveniler Hund
LOAEL	:	56 - 280 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	24 Wochen
Symptome	:	Durchfall
Spezies	:	Ratte
LOAEL	:	400 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	90 Tage

Zielorgane	:	Leber, Thymusdrüse
Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	500 mg/kg
Applikationsweg	:	Haut
Expositionszeit	:	90 Tage
Zielorgane	:	Leber
Anmerkungen	:	Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

Nicht anwendbar

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung	:	Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

Hautkontakt	:	Anmerkungen: Kann die Haut reizen.
Augenkontakt	:	Anmerkungen: Kann eine Augenreizung verursachen.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

Toxizität gegenüber Fischen	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): > 0,0488 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: OECD Prüfrichtlinie 203 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität gegenüber	:	EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 0,015 mg/l

Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren		Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): >= 0,08 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	:	NOEC: >= 0,049 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Zebrabärbling Methode: OECD- Prüfrichtlinie 204 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,0736 µg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	:	1.000

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

Bioakkumulation	:	Spezies: Zebrabärbling Biokonzentrationsfaktor (BCF): 79,4 Methode: OECD Prüfrichtlinie 305
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	log Pow: 4,5

12.4 Mobilität im Boden

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten	:	log Koc: 4,1

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

Bewertung	:	Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Inhaltsstoffe:

Fluralaner:

Bewertung : Die Substanz ist nicht persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT).

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADN : UN 3082

ADR : UN 3082

RID : UN 3082

IMDG : UN 3082

IATA : UN 3082

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.

(Fluralaner)

ADR : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Fluralaner)

RID : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Fluralaner)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Fluralaner)

IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Fluralaner)

14.3 Transportgefahrenklassen

	Klasse	Nebengefahren
ADN	9	
ADR	9	
RID	9	
IMDG	9	
IATA	9	

14.4 Verpackungsgruppe

ADN

Verpackungsgruppe	III
Klassifizierungscode	M6
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	90
Gefahrzettel	9

ADR

Verpackungsgruppe	III
Klassifizierungscode	M6
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	90
Gefahrzettel	9
Tunnelbeschränkungscode	(-)

RID

Verpackungsgruppe	III
Klassifizierungscode	M6
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	90
Gefahrzettel	9

IMDG

Verpackungsgruppe	III
Gefahrzettel	9
EmS Kode	F-A, S-F

IATA (Fracht)

Verpackungsanweisung (Frachtflugzeug)	964

Verpackungsanweisung (LQ) : Y964
Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : Miscellaneous

IATA (Passagier)
Verpackungsanweisung (Passagierflugzeug) : 964
Verpackungsanweisung (LQ) : Y964
Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : Miscellaneous

14.5 Umweltgefahren

ADN
Umweltgefährdend : ja

ADR
Umweltgefährdend : ja

RID
Umweltgefährdend : ja

IMDG
Meeresschadstoff : ja

IATA (Passagier)
Umweltgefährdend : ja

IATA (Fracht)
Umweltgefährdend : ja

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden:
Nummer in der Liste 3

Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den

		Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht.
REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EG) über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung)	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien	:	Nicht anwendbar
REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV)	:	Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

		Menge 1	Menge 2
E1	UMWELTGEFAHREN	100 t	200 t

Wassergefährdungsklasse : WGK 3 stark wassergefährdend
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

TA Luft : 5.2.1: Gesamtstaub:
Nicht anwendbar
5.2.2: Staubförmige anorganische Stoffe:
Nicht anwendbar
5.2.4: Gasförmige anorganische Stoffe:
Nicht anwendbar
5.2.5: Organische Stoffe:
Nicht anwendbar
5.2.7.1.1: Karzinogene Stoffe:
Nicht anwendbar
5.2.7.1.1: Quarzfeinstaub PM4:
Nicht anwendbar
5.2.7.1.1: Formaldehyd:
Nicht anwendbar
5.2.7.1.1: Fasern:
Nicht anwendbar
5.2.7.1.2: Keimzellmutagene Stoffe:
Nicht anwendbar
5.2.7.1.3: Reproduktionstoxische Stoffe:
Nicht anwendbar
5.2.7.2: Schwer abbaubare, leicht anreicherbare und hochtoxische organische Stoffe:
Nicht anwendbar

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS	:	nicht bestimmt
DSL	:	nicht bestimmt
IECSC	:	nicht bestimmt

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben	:	Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Volltext der H-Sätze

H361d	:	Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H410	:	Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Volltext anderer Abkürzungen

Aquatic Chronic	:	Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Repr.	:	Reproduktionstoxizität
DE DFG MAK	:	Deutschland. MAK- und BAT Anhang IIa
DE TRGS 900	:	Deutschland. TRGS 900 - Arbeitsplatzgrenzwerte
DE DFG MAK / MAK	:	MAK-Wert
DE TRGS 900 / AGW	:	Arbeitsplatzgrenzwert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschifffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine

(schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parliaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden	:	Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, http://echa.europa.eu/

Einstufung des Gemisches:		**Einstufungsverfahren:**
Aquatic Chronic 1	H410	Rechenmethode

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

DE / DE