Fluralaner Solid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
8.1	28.09.2024	406406-00029	Data della prima edizione: 10.12.2015

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale	:	Fluralaner Solid Formulation
Altri mezzi d'identificazione	:	Bravecto chew (A011019) BRAVECTO 1000 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR LARGE DOGS (68870) BRAVECTO 112.5 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR VERY SMALL DOGS (68867) BRAVECTO 1400 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR VERY LARGE DOGS (68873) BRAVECTO 1-MONTH 100 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR SMALL DOGS (87862) BRAVECTO 1-MONTH 200 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR MEDIUM DOGS (87861) BRAVECTO 1-MONTH 400 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR LARGE DOGS (87860) BRAVECTO 1-MONTH 45 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR VERY SMALL DOGS (87863) BRAVECTO 1-MONTH 560 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR VERY LARGE DOGS (87859) BRAVECTO 250 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR SMALL DOGS (68872) BRAVECTO 500 MG FLURALANER CHEWABLE TABLETS FOR MEDIUM DOGS (68871)

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela	:	Prodotto veterinario
Restrizioni d'uso raccomandate	:	Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società	:	MSD Industrie Nord 1 6105 Schachen - Switzerland
Telefono	:	+41 41 499 97 97
Indirizzo email della persona responsabile del SDS	:	EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Tossicità per la riproduzione, Categoria 2	H361d: Sospettato di nuocere al feto.
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 : H361d Sospettato di nuocere al feto.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza :

Prevenzione:

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

Reazione:

P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Immagazzinamento:

P405 Conservare sotto chiave.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Fluralaner
La seguente percentuale della miscela è costituita da un ingrediente (i) di tossicità acuta ignota per via orale: 2 %
La seguente percentuale della miscela è costituita da un ingrediente (i) di tossicità acuta ignota per via cutanea: 2 %
La seguente percentuale della miscela è costituita da un ingrediente (i) di tossicità acuta ignota per inalazione: 2 %

2.3 Altri pericoli

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

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

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

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

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
Olio di soia	8001-22-7 232-274-4	Aquatic Chronic 4; H413	>= 10 - <= 20
Fluralaner	864731-61-3	Repr. 2; H361d Aquatic Chronic 1; H410 ——— Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1.000	>= 5 - < 20
Solfato di sodio e dodecile	151-21-3 205-788-1	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412 ——— limiti di concentrazione specifici Eye Irrit. 2; H319 10 - < 20 % Eye Dam. 1; H318 >= 20 % ——— Stima della tossicità acuta Tossicità acuta per via orale: 1.200 mg/kg	>= 1 - <= 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. 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 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

Rischi	:	Sospettato di nuocere al feto.

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

Trattamento	:	Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

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

idonei

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio	:	L'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere preicoloso per la salute.
Prodotti di combustione pericolosi	:	Ossidi di carbonio Composti clorurati Composti di fluoro Ossidi di zolfo Ossidi di metalli Ossidi di sodio

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. 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	:	Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione. La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali. L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni

concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecnici	:	Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.
Ventilazione Locale/Totale	:	Usare solo con ventilazione adeguata.
Avvertenze per un impiego sicuro	:	Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti. Evitare di respirare i vapori. Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi. 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 sotto chiave. 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

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	Parametri di controllo	Base

		esposizione)		
Amido	9005-25-8	TWA (polvere alveolata)	3 mg/m³	CH SUVA
Polietilenglicole	25322-68-3	TWA	500 mg/m³	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbablili.			
Olio di soia	8001-22-7	TWA (polvere inalabile)	5 mg/m³	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbablili.			
		STEL (polvere inalabile)	20 mg/m³	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbablili.			
Glicerolo	56-81-5	TWA (polvere inalabile)	50 mg/m³	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbablili.			
		STEL (polvere inalabile)	100 mg/m³	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbablili.			
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m3 (OEB 2)	Interno
	Ulteriori informazioni: Pelle			
		Limite di sfregamento	1000 µg/100 cm²	Interno

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

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore
Solfato di sodio e dodecile	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	285 mg/m³
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	4060 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	85 mg/m³
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	2440 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	24 mg/kg p.c./giorno
Glicerolo	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	56 mg/m³
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	229 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	33 mg/m³

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore

Fluralaner	Acqua	7 ng/l
Solfato di sodio e dodecile	Acqua dolce	0,176 mg/l
	Acqua di mare	0,018 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	1,35 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	6,97 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	0,697 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	1,29 mg/kg peso secco (p.secco)
Glicerolo	Acqua dolce	0,885 mg/l
	Acqua di mare	0,0885 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	8,85 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	1000 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	3,3 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	0,33 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	0,141 mg/kg peso secco (p.secco)

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Utilizzare controlli tecnici praticabili per ridurre al minimo l'esposizione al composto.
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.

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	:	pastiglia, granuli
Colore	:	marrone chiaro
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 classificato come infiammabile
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	:	Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	Nessun dato disponibile
Viscosità		
Viscosità, cinematica	:	Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità.		
Idrosolubilità	:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Non applicabile
Tensione di vapore	:	Nessun dato disponibile

Densità relativa	:	Nessun dato disponibile
Densità	:	Nessun dato disponibile
Densità di vapore relativa	:	Nessun dato disponibile
Caratteristiche delle particelle Dimensione della particella	:	Nessun dato disponibile

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

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classifcato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

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

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare	:	Non conosciuti.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare	:	Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

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

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

<u>Prodotto:</u>

Tossicità acuta per via orale	:	Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg Metodo: Metodo di calcolo

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

Solfato di sodio e dodecile:

Tossicità acuta per via orale	:	DL50 (Ratto): 1.200 mg/kg Metodo: Linee Guida 401 per il Test dell'OECD
Tossicità acuta per via cutanea	:	DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg Metodo: Linee Guida 402 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Fluralaner:

Specie	:	Su coniglio
Risultato	:	Nessuna irritazione della pelle

Solfato di sodio e dodecile:

Specie	:	Su coniglio
Risultato	:	Irritante per la pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Fluralaner:

Specie	:	Su coniglio
Risultato	:	Leggera irritazione agli occhi

Solfato di sodio e dodecile:

Specie	:	Su coniglio
Metodo	:	Linee Guida 405 per il Test dell'OECD
Risultato	:	Effetti irreversibili sugli 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.

Solfato di sodio e dodecile:

Tipo di test	:	Maximisation Test
Via di esposizione	:	Contatto con la pelle
Specie	:	Porcellino d'India
Risultato	:	negativo
Osservazioni	:	Basato su dati di materiali simili

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

Solfato di sodio e dodecile:

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD Risultato: negativo Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero Risultato: negativo

Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Saggio dei letali dominanti dei roditori (cellule germinali) (in vivo) Specie: Topo Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Fluralaner:

Cancerogenicità - Valutazione	:	Nessun dato disponibile

Solfato di sodio e dodecile:

Specie	:	Ratto
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Tempo di esposizione	:	2 Anni
Metodo	:	Linee Guida 453 per il Test dell'OECD
Risultato	:	negativo
Osservazioni	:	Basato su dati di materiali simili

Tossicità riproduttiva

Sospettato di nuocere al feto.

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 Fertilität: 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.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Sospettato di nuocere al feto.

Solfato di sodio e dodecile:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Metodo: Linee Guida 416 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

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

Prodotto:

Specie	:	Cane
LOAEL	:	25 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	168 d
Sintomi	:	Vomito
Osservazioni	:	Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Componenti:

Olio di soia:

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	4.000 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Tempo di esposizione	:	90 h

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

Solfato di sodio e dodecile:

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	488 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Tempo di esposizione	:	90 Giorni
Osservazioni	:	Basato su dati di materiali simili

Pericolo in caso di 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 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

Solfato di sodio e dodecile:

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 29 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulce d'acqua)): 5,55 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h

Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 120 mg/l Tempo di esposizione: 72 h NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 30 mg/l Tempo di esposizione: 72 h
Tossicità per i micro-organismi	:	CE50 : 135 mg/l Tempo di esposizione: 3 h
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	:	NOEC: >= 1,357 mg/l Tempo di esposizione: 42 d Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	:	NOEC: 0,88 mg/l Tempo di esposizione: 7 d Specie: Ceriodaphnia dubia (pulce d'acqua)

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Solfato di sodio e dodecile:

Biodegradabilità	:	Risultato: Rapidamente biodegradabile. Biodegradazione: 95 % Tempo di esposizione: 28 d Metodo: Linee Guida 301B per il Test dell'OECD

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Olio di soia:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	log Pow: > 4 Osservazioni: Calcolo

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

Solfato di sodio e dodecile:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	log Pow: 0,83

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 : La sostanza non è persistente, bioaccumulabile 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 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 3077

ADR : UN 3077

RID : UN 3077

IMDG : UN 3077

IATA	:	UN 3077

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

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

14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

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

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN		
Gruppo di imballaggio	:	III
Codice di classificazione	:	M7
N. di identificazione del pericolo	:	90
Etichette	:	9
ADR		
Gruppo di imballaggio	:	III
Codice di classificazione	:	M7
N. di identificazione del pericolo	:	90
Etichette	:	9
Codice di restrizione in galleria	:	(-)
RID		
Gruppo di imballaggio	:	III
Codice di classificazione	:	M7
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)	:	956
Istruzioni di imballaggio (LQ)	:	Y956
Gruppo di imballaggio	:	III
Etichette	:	Miscellaneous

IATA (Passeggero)

Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri)	:	956
Istruzioni di imballaggio (LQ)	:	Y956
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

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: Cloruro di sodio: Allegato 2.7 Prodotti disgelanti 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 secondo l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012)	:	2.000 kg

Altre legislazioni:

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Le donne incinte e le madri allattanti possono venire a contatto con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se, in base a una valutazione dei rischi secondo l'articolo 63 OLL 1 (RS 822.111), non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile ovviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione.
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

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

H302	:	Nocivo se ingerito.
H315	:	Provoca irritazione cutanea.
H318	:	Provoca gravi lesioni oculari.
H361d	:	Sospettato di nuocere al feto.
H410	:	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H412	:	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H413	:	Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox.	:	Tossicità acuta
Aquatic Chronic	:	Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Eye Dam.	:	Lesioni oculari gravi

Repr.	:	Tossicità per la riproduzione
Skin Irrit.	:	Irritazione cutanea
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 sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

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

Classificazione della miscela:		**Procedura di classificazione:**
Repr. 2	H361d	Metodo di calcolo
Aquatic Chronic 1	H410	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