

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 19.04.2024      |
| 7.0      | 06.07.2024         | 187451-00034 | Data della prima edizione: 17.06.2015 |

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

|                               |   |                                                                                                                             |
|-------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome commerciale              | : | Fluralaner                                                                                                                  |
| Codice prodotto               | : | Fluralaner                                                                                                                  |
| Denominazione della sostanza  | : | Fluralaner                                                                                                                  |
| N. CAS                        | : | 864731-61-3                                                                                                                 |
| Altri mezzi d'identificazione | : | BRAVECTO QUANTUM FLURALANER 150 mg/mL<br>INJECTABLE SUSPENSION FOR DOGS (91883)<br>Bravecto Quantum (powder vial) (A011993) |

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

|                                            |   |                 |
|--------------------------------------------|---|-----------------|
| Utilizzazione della sostanza/della miscela | : | Farmaceutico    |
| Restrizioni d'uso raccomandate             | : | Non applicabile |

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

|                                                    |   |                                                        |
|----------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------|
| Società                                            | : | MSD<br>Industrie Nord 1<br>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)

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 19.04.2024      |
| 7.0      | 06.07.2024         | 187451-00034 | Data della prima edizione: 17.06.2015 |

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.

## 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.

Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.  
Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.  
Può formare polveri in concentrazioni combustibili in aria.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1 Sostanze

Denominazione della sostanza : Fluralaner

N. CAS : 864731-61-3

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner

Versione 7.0      Data di revisione: 06.07.2024      Numero SDS: 187451-00034      Data ultima edizione: 19.04.2024  
Data della prima edizione: 17.06.2015

### Componenti

| Nome Chimico | N. CAS<br>N. CE | Concentrazione (%<br>w/w) | Fattore-M, SCL, ATE                                                 |
|--------------|-----------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Fluralaner   | 864731-61-3     | >= 90 - <= 100            | Fattore-M (Tossicità<br>cronica per l'ambiente<br>acquatico): 1.000 |

## 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 intervengono 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 : In caso di contatto con gli occhi, sciacquare bene 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.
- Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.  
Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 19.04.2024      |
| 7.0      | 06.07.2024         | 187451-00034 | Data della prima edizione: 17.06.2015 |

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 : Getto d'acqua abbondante

#### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione.  
Non usare un getto d'acqua in quanto potrebbe disperdere o propagare il fuoco.  
L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericolosa per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio  
Composti clorurati  
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).

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 19.04.2024      |
| 7.0      | 06.07.2024         | 187451-00034 | Data della prima edizione: 17.06.2015 |

### 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.  
Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa).  
Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione.  
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 tecniche : Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione.  
Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.

Ventilazione Locale/Totale : Usare solo con ventilazione adeguata.

Avvertenze per un impiego sicuro : Non respirare le polveri.  
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.  
Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.  
Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.  
Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.  
Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.  
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,

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner

|                 |                                  |                             |                                                                           |
|-----------------|----------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Versione<br>7.0 | Data di revisione:<br>06.07.2024 | Numero SDS:<br>187451-00034 | Data ultima edizione: 19.04.2024<br>Data della prima edizione: 17.06.2015 |
|-----------------|----------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|

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

Polvere 3 mg/m<sup>3</sup>  
Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere alveolata)  
Base: CH SUVA

10 mg/m<sup>3</sup>  
Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere inalabile)  
Base: CH SUVA

| Componenti                    | N. CAS      | Tipo di valore (Tipo di esposizione) | Parametri di controllo        | Base    |
|-------------------------------|-------------|--------------------------------------|-------------------------------|---------|
| 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 |

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

| Denominazione della sostanza | Compartimento ambientale | Valore |
|------------------------------|--------------------------|--------|
| Fluralaner                   | Acqua                    | 7 ng/l |

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 19.04.2024      |
| 7.0      | 06.07.2024         | 187451-00034 | Data della prima edizione: 17.06.2015 |

### 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

Osservazioni : La finitura dei guanti protettivi per l'uso di prodotti chimici deve essere scelta sulla base della concentrazione e della quantità di sostanze pericolose previste per le singole mansioni. Il tempo di permeazione del prodotto non è stato misurato. Cambiare spesso i guanti! Per applicazioni particolari si raccomanda di definire la specifica resistenza ai prodotti chimici con il produttore di guanti da lavoro. Prendere atto che il prodotto è infiammabile, ciò può influire sulla selezione delle protezioni per le mani. Lavarsi le mani prima delle pause ed alla fine della giornata lavorativa.

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 143

Filtro tipo : Tipo di particolati (P)

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : polvere

Colore : da bianco a biancastro

Odore : inodore

Soglia olfattiva : Nessun dato disponibile

Punto di fusione/punto di congelamento : 173,3 - 175,5 °C

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 19.04.2024      |
| 7.0      | 06.07.2024         | 187451-00034 | Data della prima edizione: 17.06.2015 |

|                                                                      |   |                                                             |
|----------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------|
| Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.           | : | Nessun dato disponibile                                     |
| Infiammabilità (solidi, gas)                                         | : | Può formare polveri in concentrazioni combustibili in aria. |
| Infiammabilità (liquidi)                                             | : | Non applicabile                                             |
| 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                                              | : | 236 °C                                                      |
| Temperatura di autoaccensione                                        | : | Nessun dato disponibile                                     |
| Temperatura di decomposizione                                        | : | Nessun dato disponibile                                     |
| pH                                                                   | : | Nessun dato disponibile                                     |
| Viscosità<br>Viscosità, cinematica                                   | : | Nessun dato disponibile                                     |
| La solubilità/ le solubilità.<br>Idrosolubilità                      | : | 0,082 mg/l                                                  |
| Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua                       | : | log Pow: 4,5                                                |
| Tensione di vapore                                                   | : | < 0,0000001 hPa (20 °C)                                     |
| Densità relativa                                                     | : | Nessun dato disponibile                                     |
| Densità                                                              | : | Nessun dato disponibile                                     |
| Densità di vapore relativa                                           | : | Nessun dato disponibile                                     |
| Caratteristiche delle particelle<br>Dimensione della particella      | : | 1,97 mm                                                     |

### 9.2 Altre informazioni

|                     |   |                                                             |
|---------------------|---|-------------------------------------------------------------|
| Esplosivi           | : | Non esplosivo                                               |
| Proprietà ossidanti | : | La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante. |

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 19.04.2024      |
| 7.0      | 06.07.2024         | 187451-00034 | Data della prima edizione: 17.06.2015 |

Solidi infiammabili  
Classe di combustione : 2 (25 °C)

Indice di esplosività (Kst) delle polveri : 170 m.b./s

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Energia minima di accensione : > 30 - < 100 mJ  
Metodo: Con induttanza

> 30 - < 100 mJ  
Metodo: Senza induttanza

Peso Molecolare : 556,29 g/mol

### 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 formare polveri in concentrazioni combustibili in aria.  
Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

#### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Calore, fiamme e scintille.  
Evitare la formazione di polvere.

#### 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.

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 19.04.2024      |
| 7.0      | 06.07.2024         | 187451-00034 | Data della prima edizione: 17.06.2015 |

### 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.

### 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)

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 19.04.2024      |
| 7.0      | 06.07.2024         | 187451-00034 | Data della prima edizione: 17.06.2015 |

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

### Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### Fluralaner:

Cancerogenicità - Valutazione : Nessun dato disponibile

### 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  
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

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 19.04.2024      |
| 7.0      | 06.07.2024         | 187451-00034 | Data della prima edizione: 17.06.2015 |

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.

### 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

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 19.04.2024      |
| 7.0      | 06.07.2024         | 187451-00034 | Data della prima edizione: 17.06.2015 |

### 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<br>Tempo di esposizione: 96 h<br>Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD<br>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<br>Tempo di esposizione: 48 h<br>Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD<br>Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità               |
| Tossicità per le alghe/piante acquatiche                    | : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): >= 0,08 mg/l<br>Tempo di esposizione: 72 h<br>Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD<br>Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità |
| Tossicità per i pesci                                       | : NOEC: >= 0,049 mg/l                                                                                                                                                                                                |

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 19.04.2024      |
| 7.0      | 06.07.2024         | 187451-00034 | Data della prima edizione: 17.06.2015 |

(Tossicità cronica)      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

### 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 : 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

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 19.04.2024      |
| 7.0      | 06.07.2024         | 187451-00034 | Data della prima edizione: 17.06.2015 |

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. |
| Contenitori contaminati | : | Non disporre gli scarichi nella fognatura. 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) |

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 19.04.2024      |
| 7.0      | 06.07.2024         | 187451-00034 | Data della prima edizione: 17.06.2015 |

### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

|             | Classe | Rischi sussidiari |
|-------------|--------|-------------------|
| <b>ADN</b>  | : 9    |                   |
| <b>ADR</b>  | : 9    |                   |
| <b>RID</b>  | : 9    |                   |
| <b>IMDG</b> | : 9    |                   |
| <b>IATA</b> | : 9    |                   |

### 14.4 Gruppo di imballaggio

|                                                 |                 |
|-------------------------------------------------|-----------------|
| <b>ADN</b>                                      |                 |
| Gruppo di imballaggio                           | : III           |
| Codice di classificazione                       | : M7            |
| N. di identificazione del pericolo              | : 90            |
| Etichette                                       | : 9             |
| <b>ADR</b>                                      |                 |
| Gruppo di imballaggio                           | : III           |
| Codice di classificazione                       | : M7            |
| N. di identificazione del pericolo              | : 90            |
| Etichette                                       | : 9             |
| Codice di restrizione in galleria               | : (-)           |
| <b>RID</b>                                      |                 |
| Gruppo di imballaggio                           | : III           |
| Codice di classificazione                       | : M7            |
| N. di identificazione del pericolo              | : 90            |
| Etichette                                       | : 9             |
| <b>IMDG</b>                                     |                 |
| Gruppo di imballaggio                           | : III           |
| Etichette                                       | : 9             |
| EmS Codice                                      | : F-A, S-F      |
| <b>IATA (Cargo)</b>                             |                 |
| Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico)  | : 956           |
| Istruzioni di imballaggio (LQ)                  | : Y956          |
| Gruppo di imballaggio                           | : III           |
| Etichette                                       | : Miscellaneous |
| <b>IATA (Passeggero)</b>                        |                 |
| Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri) | : 956           |
| Istruzioni di imballaggio (LQ)                  | : Y956          |
| Gruppo di imballaggio                           | : III           |
| Etichette                                       | : Miscellaneous |

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 19.04.2024      |
| 7.0      | 06.07.2024         | 187451-00034 | Data della prima edizione: 17.06.2015 |

### 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) Non applicabile

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 : 2.000 kg  
contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012)

### 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).

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Fluralaner

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 19.04.2024      |
| 7.0      | 06.07.2024         | 187451-00034 | Data della prima edizione: 17.06.2015 |

### 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 di altre abbreviazioni

|               |   |                                                            |
|---------------|---|------------------------------------------------------------|
| CH SUVA       | : | Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro |
| CH SUVA / TWA | : | Valori limite di esposizione professionale                 |

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

|          |                    |              |                                       |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:  | Data ultima edizione: 19.04.2024      |
| 7.0      | 06.07.2024         | 187451-00034 | Data della prima edizione: 17.06.2015 |

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/>

I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

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

CH / IT