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



Tildipirosin (18%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 28.09.2024 25249-00029 Data della prima edizione: 24.10.2014 5.1

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Tildipirosin (18%) Formulation

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

Utilizzazione della

sostanza/della miscela

: Prodotto veterinario

Restrizioni d'uso raccomandate

Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società

Via Nettunense, Km 20.300 04011 APRILIA (LT) ITALY

Telefono : +1-908-740-4000

responsabile del SDS

Indirizzo email della persona : 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)

Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1 H317: Può provocare una reazione allergica

Tossicità per la riproduzione, Categoria 2 Tossicità specifica per organi bersaglio -

esposizione ripetuta, Categoria 2 Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico, Categoria 1

Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 1

cutanea. H361f: Sospettato di nuocere alla fertilità.

H373: Può provocare danni agli organi in caso di

esposizione prolungata o ripetuta.

H400: Molto tossico per gli organismi acquatici.

H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con

effetti di lunga durata.

2.2 Elementi dell'etichetta

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

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



Tildipirosin (18%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 25249-00029 Data della prima edizione: 24.10.2014

Pittogrammi di pericolo







Avvertenza : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H361f Sospettato di nuocere alla fertilità.

H373 Può provocare danni agli organi in caso di

esposizione prolungata o ripetuta.

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.

P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle:

consultare un medico.

P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Tildipirosina

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

Componenti			
Nome Chimico	N. CAS	Classificazione	Concentrazion
	N. CE		e (% w/w)

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



Tildipirosin (18%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 25249-00029 Data della prima edizione: 24.10.2014

	N. INDICE Numero di registrazione		
Tildipirosina	328898-40-4	Skin Sens. 1A; H317 Repr. 2; H361f STOT RE 2; H373 (Cuore, Sistema cardio-vascolare, Sistema nervoso, occhio - retina, Tiroide, ghiandola del timo, milza, pancre- as) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 ————————————————————————————————————	>= 10 - < 20
Acido citrico, monoidrato	5949-29-1	Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335	>= 1 - < 10

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

sapone e molta acqua.

Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.

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



Tildipirosin (18%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 25249-00029 Data della prima edizione: 24.10.2014

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 : Può provocare una reazione allergica cutanea.

Sospettato di nuocere alla fertilità.

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione

prolungata o ripetuta.

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

idonei

Non conosciuti.

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

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.

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



Tildipirosin (18%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 25249-00029 Data della prima edizione: 24.10.2014

Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò

può essere fatto in sicurezza.

Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.

Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva

personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.

Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può

essere fatto senza pericolo.

Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio

tramite barriere d'olio o zone di contenimento). Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.

Le autorità locali devono essere informate se le perdite non

possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Asciugare con materiale assorbente inerte.

Per riversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo

scopo.

Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo. La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali. L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni

concernente requisiti locali o nazionali specifici.

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

Avvertenze per un impiego

sicuro

Usare solo con ventilazione adeguata.

Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.

Non respirare la nebbia o i vapori.

Non ingerire.

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



Tildipirosin (18%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 25249-00029 Data della prima edizione: 24.10.2014

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. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

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

Gas

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore	Parametri di controllo	Base
		(Tipo di		
		esposizione)		
Tildipirosina	328898-40-	TWA	100 μg/m3 (OEB 2)	Interno
	4			
	Ulteriori informazioni: DSEN			
		Limite di	100 μg/100 cm ²	Interno
		sfregamento		

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
Propilenglicole	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	10 mg/m ³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	168 mg/m³
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	10 mg/m ³
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a	50 mg/m ³

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



Tildipirosin (18%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 25249-00029 Data della prima edizione: 24.10.2014

lungo termine

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Propilenglicole	Acqua dolce	260 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	183 mg/l
	Acqua di mare	26 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	20000 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	572 mg/kg peso
		secco (p.secco)
	Sedimento marino	57,2 mg/kg peso
		secco (p.secco)
	Suolo	50 mg/kg peso
		secco (p.secco)
Acido citrico, monoidrato	Acqua dolce	0,44 mg/l
	Acqua di mare	0,044 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	1000 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	34,6 mg/kg peso
		secco (p.secco)
	Sedimento marino	3,46 mg/kg peso
		secco (p.secco)
	Suolo	33,1 mg/kg peso
		secco (p.secco)

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Assicurare un'adeguata areazione, specialmente in zone chiuse. Minimizzare le concentrazioni di esposizione sul luogo di lavoro.

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del

volto

Indossare i seguenti indumenti di protezione personale :

Occhiali di sicurezza

L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 166

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 quantitàdi 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. Lavarsi

le mani prima delle pause ed alla fine della giornata

lavorativa.

Protezione della pelle e del

corpo

: Scegliere abbigliamento prottetivo appropriato, basato sui dati di resistenza chimica e valutazione del potenziale di

esposizione in loco.

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



Tildipirosin (18%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 28.09.2024 25249-00029 Data della prima edizione: 24.10.2014 5.1

> Evitare il contatto con la pelle, indossando abbigliamento protettivo impenetrabile (quanti, grembiule, stivali, ecc.).

Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in Protezione respiratoria

> 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 UNI 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 liquido

Colore Nessun dato disponibile

Odore Nessun dato disponibile

Soglia olfattiva Nessun dato disponibile

Punto di fusione/punto di

congelamento

Nessun dato disponibile

Punto di ebollizione iniziale e

intervallo di ebollizione.

Nessun dato disponibile

Infiammabilità (solidi, gas) Non applicabile

Infiammabilità (liquidi) Nessun dato disponibile

Limite superiore di esplosività

/ Limite superiore di

infiammabilità

Nessun dato disponibile

Limite inferiore di esplosività / : Nessun dato disponibile

Limite inferiore di infiammabilità

Punto di infiammabilità Nessun dato disponibile

Temperatura di autoaccensione Nessun dato disponibile

Temperatura di

decomposizione

Nessun dato disponibile

pН Nessun dato disponibile

Viscosità

Viscosità, dinamica Nessun dato disponibile

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



Tildipirosin (18%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 25249-00029 Data della prima edizione: 24.10.2014

Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.

Idrosolubilità : solubile

Coefficiente di ripartizione: n-

ottanolo/acqua

Nessun dato disponibile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : 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

Peso Molecolare : 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.

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



Tildipirosin (18%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 25249-00029 Data della prima edizione: 24.10.2014

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

Informazioni sulle vie : Inalazione

probabili di esposizione Contatto con la pelle

Ingestione

Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Tildipirosina:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg

DL50 (Topo): > 2.000 mg/kg

Tossicità acuta per via

cutanea

Tossicità acuta (per altre vie

di somministrazione)

DL50 (Topo): 6,25 - 12,5 mg/kg

Modalità d'applicazione: Endovenoso

Osservazioni: Nessun dato disponibile

Acido citrico, monoidrato:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Topo): 5.400 mg/kg

Tossicità acuta per via

cutanea

DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg

Metodo: Linee Guida 402 per il Test dell'OECD Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna

tossicità cutanea acuta

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Tildipirosina:

Specie : Su coniglio

Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Acido citrico, monoidrato:

Specie : Su coniglio

Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Tildipirosina:

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



Tildipirosin (18%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 25249-00029 Data della prima edizione: 24.10.2014

Specie : Su coniglio

Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

Acido citrico, monoidrato:

Specie : Su coniglio

Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Può provocare una reazione allergica cutanea.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Tildipirosina:

Tipo di test : Maximisation Test

Via di esposizione : Dermico

Specie : Porcellino d'India Risultato : Sensibilizzante

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Tildipirosina:

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

Attivazione metabolica: con o senza attivazione metabolica

Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica

Sistema del test: Linfociti umani

Attivazione metabolica: con o senza attivazione metabolica

Risultato: negativo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di

mammifero

Sistema del test: cellule di linfoma murino

Attivazione metabolica: con o senza attivazione metabolica

Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo

Specie: Topo

Modalità d'applicazione: Orale

Risultato: negativo

Acido citrico, monoidrato:

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

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



Tildipirosin (18%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 25249-00029 Data della prima edizione: 24.10.2014

Risultato: negativo

Tipo di test: Test del micronucleo in vitro

Risultato: positivo

Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)

Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Mutageneticità (mammiferi: midollo osseo -

saggio citogenetico in vivo - analisi cromosomica)

Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Ingestione

Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità riproduttiva

Sospettato di nuocere alla fertilità.

Componenti:

Tildipirosina:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni

Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Orale

Tossicità generale F1: LOAEL: 80 mg/kg peso corporeo

Sintomi: Effetti sui nascituri F1.

Risultato: Effetti sui parametri di riproduzione.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale

Specie: Su coniglio, femmine

Tossicità embriofetale.: NOAEL: 30 mg/kg peso corporeo

Sintomi: Riduzione del peso del corpo Risultato: Nessun potenziale teratogeno.

Osservazioni: Gli effetti sono stati osservati solo a dosi

tossiche per la madre.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale

Specie: Ratto, femmina

Tossicità embriofetale.: NOAEL: 30 mg/kg peso corporeo

Sintomi: Riduzione del peso del corpo Risultato: Nessun potenziale teratogeno.

Osservazioni: Gli effetti sono stati osservati solo a dosi

tossiche per la madre.

Tossicità riproduttiva -

Valutazione

: Qualche prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la

fertilità, sulla base di esperimenti su animali.

Acido citrico, monoidrato:

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale

Specie: Ratto

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



Tildipirosin (18%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 25249-00029 Data della prima edizione: 24.10.2014

Modalità d'applicazione: Ingestione

Risultato: negativo

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Acido citrico, monoidrato:

Valutazione : Può irritare le vie respiratorie.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Componenti:

Tildipirosina:

Organi bersaglio : Cuore, Sistema cardio-vascolare, Sistema nervoso, occhio -

retina, Tiroide, ghiandola del timo, milza, pancreas

Valutazione : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione

prolungata o ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Tildipirosina:

Specie : Ratto
NOAEL : 20 mg/kg
LOAEL : 60 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 90 d

Organi bersaglio : milza, ghiandola del timo

Sintomi : Salivazione

Specie : Cane
LOAEL : 20 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 28 d

Organi bersaglio : Cuore, Sistema nervoso centrale, Sangue

Sintomi : Tremori

Specie : Cane
NOAEL : 6 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 90 d

Organi bersaglio : Cuore, Sistema cardio-vascolare

Sintomi : Irritabilità

Specie : Cane NOAEL : 10 mg/kg LOAEL : 50 mg/kg

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



Tildipirosin (18%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 28.09.2024 25249-00029 Data della prima edizione: 24.10.2014 5.1

Modalità d'applicazione Orale Tempo di esposizione 55 Sett.

Organi bersaglio Sistema nervoso, occhio - retina, Cuore, Tiroide, milza,

ghiandola del timo, pancreas

Acido citrico, monoidrato:

Specie Ratto **NOAEL** 4.000 mg/kg LOAEL 8.000 mg/kg Modalità d'applicazione Ingestione Tempo di esposizione 10 Giorni

Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

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:

Tildipirosina:

Non sono disponibili informazioni sull'uomo. Informazioni generali

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Tildipirosina:

Tossicità per i pesci CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 138

Tempo di esposizione: 96 h

Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e

per altri invertebrati acquatici

Tempo di esposizione: 48 h

Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante

acquatiche

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)):

CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 32 mg/l

0,12 mg/l

Tempo di esposizione: 72 h

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



Tildipirosin (18%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 28.09.2024 25249-00029 Data della prima edizione: 24.10.2014 5.1

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)):

0,047 mg/l

Tempo di esposizione: 72 h

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 0,027 mg/l

Tempo di esposizione: 72 h

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 0,00011 mg/l

Tempo di esposizione: 72 h

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico)

10

Tossicità per i micro-

organismi

CE50: 112,4 mg/l

Tempo di esposizione: 3 h

Tipo di test: Inibitore di respirazione

Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

NOEC: 0,23 mg/l

Tempo di esposizione: 3 h

Tipo di test: Inibitore di respirazione

Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità cronica

per l'ambiente acquatico)

100

Acido citrico, monoidrato:

Tossicità per i pesci CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 100

Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 1.535 mg/l

Tempo di esposizione: 24 h

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Tildipirosina:

Biodegradabilità Risultato: Non immediatamente biodegradabile.

> Biodegradazione: 14,7 % Tempo di esposizione: 28 d

Metodo: Linee Guida 301 B per il Test dell'OECD

Acido citrico, monoidrato:

Biodegradabilità Risultato: Rapidamente biodegradabile.

Biodegradazione: 97 %

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



Tildipirosin (18%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 28.09.2024 25249-00029 Data della prima edizione: 24.10.2014 5.1

Tempo di esposizione: 28 d

Metodo: Linee Guida 301B per il Test dell'OECD

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Acido citrico, monoidrato:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -1,72

ottanolo/acqua

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

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.

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.

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



Tildipirosin (18%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 25249-00029 Data della prima edizione: 24.10.2014

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

ADN : UN 3082
ADR : UN 3082
RID : UN 3082
IMDG : UN 3082
IATA : UN 3082

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA,

N.A.S.

(Tildipirosina)

ADR : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA,

N.A.S.

(Tildipirosina)

RID : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA,

N.A.S.

(Tildipirosina)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,

N.O.S.

(Tildipirosin)

IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.

(Tildipirosin)

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 : M6
N. di identificazione del : 90

pericolo

Etichette : 9

ADR

Gruppo di imballaggio : III Codice di classificazione : M6

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



Tildipirosin (18%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 25249-00029 Data della prima edizione: 24.10.2014

N. di identificazione del : 90

pericolo

Etichette : 9
Codice di restrizione in : (-)
galleria

RID

Gruppo di imballaggio : III Codice di classificazione : M6 N. di identificazione del : 90

pericolo

Etichette : 9

IMDG

Gruppo di imballaggio : III Etichette : 9

EmS Codice : F-A, S-F

IATA (Cargo)

Istruzioni per l'imballaggio : 964

(aereo da carico)

Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964 Gruppo di imballaggio : III

Etichette : Miscellaneous

IATA (Passeggero)

Istruzioni per l'imballaggio : 964

(aereo passeggeri)

Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964 Gruppo di imballaggio : III

Etichette : Miscellaneous

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

RID

Pericoloso per l'ambiente : si

IMDG

Inquinante marino : si

IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

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

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



Tildipirosin (18%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 28.09.2024 25249-00029 Data della prima edizione: 24.10.2014 5.1

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

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)

Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le sequenti voci: Numero nell'elenco 3

Numero nell'elenco 75: Se intende utilizzare questo prodotto come inchiostro per tatuaggi, contatti il

Suo fornitore.

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. Non applicabile

Non applicabile

Non applicabile

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo

Regolamento (CE) sulle sostanze che riducono lo strato Non applicabile

di ozono

Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti

organici persistenti (rifusione)

Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo

e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di

sostanze chimiche pericolose

REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad : Non applicabile

autorizzazione (Allegato XIV)

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo

di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

Quantità 1 Quantità 2 PERICOLI PER 100 t 200 t E1

L'AMBIENTE

Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei

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



Tildipirosin (18%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 25249-00029 Data della prima edizione: 24.10.2014

regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in

materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.

D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.

D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

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

H317 : Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319 : Provoca grave irritazione oculare.
 H335 : Può irritare le vie respiratorie.
 H361f : Sospettato di nuocere alla fertilità.

H373 : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione

prolungata o ripetuta.

H400 : Molto tossico per gli organismi acquatici.

H410 : Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga

durata.

Testo completo di altre abbreviazioni

Aquatic Acute : Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico

Eye Irrit. : Irritazione oculare

Repr. : Tossicità per la riproduzione Skin Sens. : Sensibilizzazione cutanea

STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta STOT SE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola

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

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



Tildipirosin (18%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 25249-00029 Data della prima edizione: 24.10.2014

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; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; 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:

Skin Sens. 1	H317	Metodo di calcolo
Repr. 2	H361f	Metodo di calcolo
STOT RE 2	H373	Metodo di calcolo
Aquatic Acute 1	H400	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.

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



Tildipirosin (18%) Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 25249-00029 Data della prima edizione: 24.10.2014

IT / IT