

Fluralaner Aquaculture Premix Formulation

Versión 4.8 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 2365042-00013 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 01/10/2018

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Fluralaner Aquaculture Premix Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc
 Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
 Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
 Teléfono : 908-740-4000
 Número de teléfono en caso de emergencia : 1-908-423-6000
 Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario
 Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Polvo combustible

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios, puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire.
 H361d Susceptible de dañar al feto.

Consejos de prudencia : **Prevención:**
 P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
 P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
 P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.
Intervención:
 P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

Almacenamiento:

Fluralaner Aquaculture Premix Formulation

Versión 4.8 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 2365042-00013 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 01/10/2018

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
 El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Almidón, oxidado	65996-62-5	>= 50 - < 70
Polietilenoglicol	25322-68-3	>= 1 - < 5
Fluralaner	864731-61-3	>= 1 - < 5

La concentración real se retiene como secreto comercial

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
 Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
 Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
 Consultar un médico.
 Lavar la ropa antes de reutilizarla.
 Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.
 Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
 Consultar un médico.
 Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Susceptible de dañar al feto.
 El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.
 El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).
- Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Fluralaner Aquaculture Premix Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
4.8	10/01/2022	2365042-00013	Fecha de la primera emisión: 01/10/2018

- Agentes de extinción : Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Compuestos clorados
Compuestos de flúor
- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
Evacuar la zona.
- Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
- Precauciones medioambientales : No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación.
Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido).
No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.
Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

Fluralaner Aquaculture Premix Formulation

Versión 4.8 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 2365042-00013 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 01/10/2018

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión.
Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No respire el polvo.
No tragar.
Evite el contacto con los ojos.
Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
Minimice la generación y acumulación de polvo.
Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.
Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición.
Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
Agentes oxidantes fuertes

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Polietilenoglicol	25322-68-3	TWA (aerosol)	10 mg/m ³	US WEEL
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	1000 µg/100 cm ²	Interno (a)

- Medidas de ingeniería** : Use controles de ingeniería factibles para minimizar la exposición al compuesto.
Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.

Protección personal

- Protección respiratoria : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar

Fluralaner Aquaculture Premix Formulation

Versión 4.8 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 2365042-00013 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 01/10/2018

		protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.
Protección de las manos		
Material	:	Guantes resistentes a los químicos
Protección de los ojos	:	Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
Protección de la piel y del cuerpo	:	Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
Medidas de higiene	:	Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Apariencia	:	polvo
Color	:	blanco a blanquecino
Olor	:	inodoro
Umbral de olor	:	Sin datos disponibles
pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

Fluralaner Aquaculture Premix Formulation

Versión 4.8 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 2365042-00013 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 01/10/2018

Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de partición: (n-octanol/agua)	:	No aplicable
Temperatura de autoignición	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que se deben evitar	:	Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

Fluralaner Aquaculture Premix Formulation

Versión 4.8 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 2365042-00013 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 01/10/2018

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
 Contacto con la piel
 Ingestión
 Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Polietilenglicol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
 Método: Directrices de prueba OECD 423
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Fluralaner:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
 Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.
 No hubo informes de efectos adversos importantes

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg
 Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes

Irritación/corrosión cutánea

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Polietilenglicol:

Especies : Conejo
 Método : Directrices de prueba OECD 404
 Resultado : No irrita la piel
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Fluralaner:

Especies : Conejo
 Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Polietilenglicol:

Especies : Conejo

Fluralaner Aquaculture Premix Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
4.8	10/01/2022	2365042-00013	Fecha de la primera emisión: 01/10/2018

Resultado : No irrita los ojos
 Método : Directrices de prueba OECD 405
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Fluralaner:

Especies : Conejo
 Resultado : Ligera irritación de los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Polietilenoglicol:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
 Vías de exposición : Contacto con la piel
 Especies : Conejillo de Indias
 Resultado : negativo
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Fluralaner:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
 Vías de exposición : Cutáneo
 Especies : Conejillo de Indias
 Resultado : No es una sensibilizador de la piel.

Mutagenicidad de células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Polietilenoglicol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Resultado: negativo
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Fluralaner:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
 Resultado: negativo

Fluralaner Aquaculture Premix Formulation

Versión 4.8 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 2365042-00013 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 01/10/2018

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
 Especies: Ratón
 Tipo de célula: Médula ósea
 Vía de aplicación: Oral
 Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Fluralaner:

Carcinogenicidad - Valoración : Sin datos disponibles

IARC No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

OSHA Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

NTP En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

Toxicidad para la reproducción

Susceptible de dañar al feto.

Componentes:

Fluralaner:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de dos generaciones
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad general padres: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal
 Toxicidad general F1: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos en la fertilidad., Pérdida postimplante., Efectos neonatales adversos.

Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
 Especies: Perro
 Vía de aplicación: Oral
 Fertilidad: NOAEL: 75 mg/kg peso corporal
 Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.
 Observaciones: No hubo informes de efectos adversos importantes

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral

Fluralaner Aquaculture Premix Formulation

Versión 4.8 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 2365042-00013 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 01/10/2018

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal

Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre, Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Conejo

Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal

Resultado: Malformaciones del esqueleto., Malformaciones viscerales.

Observaciones: Se observa toxicidad maternal.

Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Conejo

Vía de aplicación: Cutáneo

Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal

Resultado: Malformaciones del esqueleto.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Susceptible de dañar al feto.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Almidón, oxidado:

Especies : Rata
 NOAEL : 22,500 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 90 Días

Fluralaner:

Especies : Perro
 NOAEL : 1 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 52 Semana
 Órganos Diana : Hígado
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro joven
 LOAEL : 56 - 280 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 24 Semana
 Síntomas : Diarrea

Especies : Rata

Fluralaner Aquaculture Premix Formulation

Versión 4.8 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 2365042-00013 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 01/10/2018

LOAEL : 400 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 90 Días
 Órganos Diana : Hígado, glándula del timo

Especies : Rata
 NOAEL : 500 mg/kg
 Vía de aplicación : Cutáneo
 Tiempo de exposición : 90 Días
 Órganos Diana : Hígado
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Fluralaner:

No aplicable

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Fluralaner:

Contacto con la piel : Observaciones: Puede irritar la piel.
 Contacto con los ojos : Observaciones: Puede provocar una irritación en los ojos.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Polietilenglicol:

Toxicidad para peces : CL50 (Poecilia reticulata (Guppi)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Método: Directrices de prueba OECD 203
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Fluralaner:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 0.0488 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Método: Directrices de prueba OECD 203
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 0.015 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): >= 0.08 mg/l

Fluralaner Aquaculture Premix Formulation

Versión 4.8 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 2365042-00013 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 01/10/2018

Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pez zebra): ≥ 0.049 mg/l
 Tiempo de exposición: 21 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 204
 Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.0736 μ g/l
 Tiempo de exposición: 21 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Polietilenglicol:

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Polietilenglicol:

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : $\log P_{ow}$: < 3

Fluralaner:

Bioacumulación : Especies: Pez zebra
 Factor de bioconcentración (BCF): 79.4
 Método: Directrices de prueba OECD 305

Coefficiente de partición: (n-octanol/agua) : $\log P_{ow}$: 4.5

Movilidad en suelo

Componentes:

Fluralaner:

Distribución entre los compartimentos medioambientales : $\log K_{oc}$: 4.1

Otros efectos adversos

Componentes:

Fluralaner:

Resultados de la evaluación del PBT y vPvB : No se considera que esta sustancia sea persistente, bioacumulable o tóxica (PBT).

Fluralaner Aquaculture Premix Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
4.8	10/01/2022	2365042-00013	Fecha de la primera emisión: 01/10/2018

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU : UN 3077

Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Fluralaner)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : 9

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3077

Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Fluralaner)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Miscellaneous

Instrucción de embalaje : 956
(avión de carga)

Instrucción de embalaje : 956
(avión de pasajeros)

Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

Número ONU : UN 3077

Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Fluralaner)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : 9

Código EmS : F-A, S-F

Contaminante marino : si

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

49 CFR

Número UN/ID/NA : UN 3077

Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.

Fluralaner Aquaculture Premix Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
4.8	10/01/2022	2365042-00013	Fecha de la primera emisión: 01/10/2018

porte	(Fluralaner)
Clase	: 9
Grupo de embalaje	: III
Etiquetas	: CLASS 9
Código ERG	: 171
Contaminante marino	: si(Fluralaner)
Observaciones	: Lo arriba mencionado aplica solo a contenedores con capacidad de más de 450 litros (119 galones). El embarque por tierra de acuerdo con el DOT no está reglamentado; no obstante se puede embarcar según la clasificación de peligro aplicable para facilitar la transportación multimodal que involucra ICAO (IATA) o IMO.

Precauciones especiales para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

CERCLA Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

SARA 311/312 Peligros : Polvo combustible
Toxicidad a la reproducción

SARA 313 : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

Almidón, oxidado	65996-62-5
Maltodextrina	9050-36-6
Polietilenoglicol	25322-68-3

Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos

Almidón, oxidado	65996-62-5
------------------	------------

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS	: no determinado
DSL	: no determinado
IECSC	: no determinado

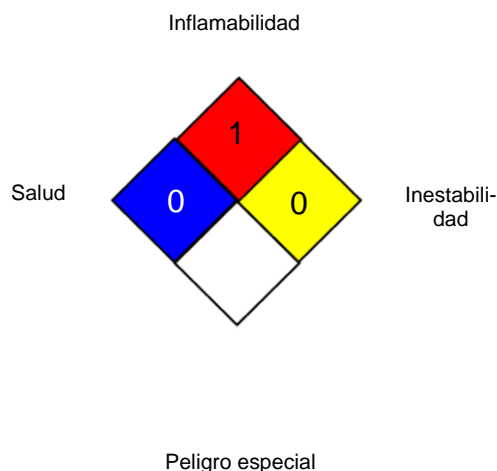
Fluralaner Aquaculture Premix Formulation

Versión 4.8 Fecha de revisión: 10/01/2022 Número de HDS: 2365042-00013 Fecha de la última emisión: 04/09/2022
 Fecha de la primera emisión: 01/10/2018

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	*	0
INFLAMABILIDAD		3
RIESGO FÍSICO		0

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

Texto completo de otras abreviaturas

US WEEL : Niveles de exposición ambiental (WEEL) de EE.UU.
 US WEEL / TWA : Tiempo promedio ponderado

AICC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL -

Fluralaner Aquaculture Premix Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04/09/2022
4.8	10/01/2022	2365042-00013	Fecha de la primera emisión: 01/10/2018

Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superficies; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Fecha de revisión : 10/01/2022

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

US / 1X