

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Zilpaterol Formulation

|         |                   |                   |   |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 14.04.2025           |
| 4.2     | 05.06.2025        | 29164-00030       | Date de la première version publiée: 07.11.2014 |

### RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Zilpaterol Formulation

#### 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : produit vétérinaire

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

#### 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Téléphone : 353-51-601000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

##### Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2

H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

##### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Zilpaterol Formulation

|         |                   |                   |   |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 14.04.2025           |
| 4.2     | 05.06.2025        | 29164-00030       | Date de la première version publiée: 07.11.2014 |

Mentions de danger : H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence : **Prévention:**  
P260 Ne pas respirer les poussières.  
**Intervention:**  
P314 Consulter un médecin en cas de malaise.

### Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Zilpaterol

### 2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.

Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.2 Mélanges

#### Composants

| Nom Chimique | No.-CAS<br>No.-CE<br>No.-Index<br>Numéro d'enregistrement | Classification  | Concentration<br>(% w/w) |
|--------------|---|---|--------------------------|
| Zilpaterol   | 119520-06-8   | Acute Tox. 4; H302<br>Acute Tox. 4; H332<br>STOT RE 1; H372<br>(Système cardiovasculaire, Système nerveux central, Poumons) | >= 1 - < 10              |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Zilpaterol Formulation

Version 4.2      Date de révision: 05.06.2025      Numéro de la FDS: 29164-00030      Date de dernière parution: 14.04.2025  
Date de la première version publiée: 07.11.2014

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  | Estimation de la toxicité aiguë          |  |
|  |  | Toxicité aiguë par voie orale: 500 mg/kg |  |

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.  
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec les yeux : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.  
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.  
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

#### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.  
Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.
- Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Zilpaterol Formulation

|         |                   |                   |   |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 14.04.2025           |
| 4.2     | 05.06.2025        | 29164-00030       | Date de la première version publiée: 07.11.2014 |

### RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

#### 5.1 Moyens d'extinction

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| Moyens d'extinction appropriés   | : Eau pulvérisée<br>Mousse résistant à l'alcool<br>Dioxyde de carbone (CO <sub>2</sub> )<br>Poudre chimique sèche |
| Moyens d'extinction inappropriés | : Aucun(e) à notre connaissance.  |

#### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

|  |  |
|--|--|
| Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie | : Éviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière.<br>Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé. |
| Produits de combustion dangereux                       | : Oxydes de carbone<br>Oxydes d'azote (NO <sub>x</sub> )   |

#### 5.3 Conseils aux pompiers

|   |   |
|---|---|
| Équipements de protection particuliers des pompiers | : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.   |
| Méthodes spécifiques d'extinction                   | : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.<br>Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.<br>Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.<br>Évacuer la zone. |

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

#### 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

|                           |   |
|---------------------------|---|
| Précautions individuelles | : Utiliser un équipement de protection individuelle.<br>Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8). |
|---------------------------|---|

#### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

|   |   |
|---|---|
| Précautions pour la protection de l'environnement | : Éviter le rejet dans l'environnement.<br>Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité. |
|---|---|

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Zilpaterol Formulation

|         |                   |                   |   |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 14.04.2025           |
| 4.2     | 05.06.2025        | 29164-00030       | Date de la première version publiée: 07.11.2014 |

Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.  
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination.  
Éviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé).  
Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.  
Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.

Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.

Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les poussières.  
Ne pas avaler.  
Éviter le contact avec les yeux.  
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.  
Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.  
Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières.  
Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.  
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.  
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.  
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Zilpaterol Formulation

Version 4.2      Date de révision: 05.06.2025      Numéro de la FDS: 29164-00030      Date de dernière parution: 14.04.2025  
Date de la première version publiée: 07.11.2014

Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.  
Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

### 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.

Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts  
Substances et mélanges autoréactifs  
Peroxydes organiques  
Explosifs  
Gaz

### 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1 Paramètres de contrôle

#### Limites d'exposition professionnelle

| Composants | No.-CAS     | Type de valeur (Type d'exposition) | Paramètres de contrôle | Base    |
|------------|-------------|------------------------------------|------------------------|---------|
| Zilpaterol | 119520-06-8 | TWA                                | 1 µg/m3 (OEB 4)        | Interne |
|            |             | limite d'essuyage                  | 10 µg/100 cm2          | Interne |

#### Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

| Nom de la substance                | Utilisation finale | Voies d'exposition   | Effets potentiels sur la santé  | Valeur               |
|------------------------------------|--------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------|
| Huile de ricin polyéthylène glycol | Travailleurs       | Inhalation           | Long terme - effets systémiques | 16,4 mg/m3           |
|                                    | Travailleurs       | Contact avec la peau | Long terme - effets systémiques | 4,67 mg/kg p.c./jour |
|                                    | Consommateurs      | Inhalation           | Long terme - effets systémiques | 2,9 mg/m3            |
|                                    | Consommateurs      | Contact avec la      | Long terme - effets             | 1,67 mg/kg           |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Zilpaterol Formulation

Version 4.2      Date de révision: 05.06.2025      Numéro de la FDS: 29164-00030      Date de dernière parution: 14.04.2025  
Date de la première version publiée: 07.11.2014

|  |                    |           |                                    |                         |
|--|--------------------|-----------|------------------------------------|-------------------------|
|  | teurs              | peau      | systémiques                        | p.c./jour               |
|  | Consomma-<br>teurs | Ingestion | Long terme - effets<br>systémiques | 1,67 mg/kg<br>p.c./jour |

### Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

| Nom de la substance                | Compartiment de l'Environnement | Valeur                            |
|------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|
| Huile de ricin polyéthylène glycol | Eau douce                       | 0,000 mg/l                        |
|                                    | Eau douce - intermittent        | 0,0661 mg/l                       |
|                                    | Eau de mer                      | 0,000 mg/l                        |
|                                    | Eau de mer - intermittent       | 0,00661 mg/l                      |
|                                    | Sédiment d'eau douce            | 0,0129 mg/kg<br>poids sec (p.s.)  |
|                                    | Sédiment marin                  | 0,00129 mg/kg<br>poids sec (p.s.) |
|                                    | Sol                             | 0,00258 mg/kg<br>poids sec (p.s.) |

## 8.2 Contrôles de l'exposition

### Mesures d'ordre technique

Les informations ci-dessous sont destinées aux sites d'exploitation et de fabrication pilotes/commerciaux à grande échelle. Pour les établissements plus petits, les cliniques ou les pharmacies, il convient de procéder à des pratiques d'évaluation des risques internes propres au site afin de déterminer les mesures de contrôle de l'exposition appropriées. Les risques sanitaires liés à la manipulation de ce produit dépendent de nombreux facteurs parmi lesquels la forme physique et la quantité manipulée. Le cas échéant, utiliser des enceintes d'isolement, une ventilation locale par aspiration (par ex. enceinte de biosécurité, enceintes d'équilibre ventilées) ou d'autres mesures techniques pour maintenir les niveaux d'exposition dans l'air en dessous des limites d'exposition recommandées. Si des limites d'exposition n'ont pas été établies, maintenir les niveaux dans l'air aussi bas que raisonnablement possible.

Les technologies de confinement appropriées aux contrôles des composés sont exigées pour contrôler à la source et pour empêcher la migration de composés vers des zones non contrôlées (par exemple, le vide de convoyage à partir d'un système fermé, le conditionnement avec joint gonflable du récipient stationnaire, enceinte ventilée, etc.).

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Pratiquement aucune manipulation à découvert n'est autorisée.

Utilisez des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement.

### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.

Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.

Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Zilpaterol Formulation

|         |                   |                   |   |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 14.04.2025           |
| 4.2     | 05.06.2025        | 29164-00030       | Date de la première version publiée: 07.11.2014 |

|                                   |   |  |
|-----------------------------------|---|--|
| Remarques                         | : | Prévoir deux paires de gants.  |
| Protection de la peau et du corps | : | Uniforme de travail ou veste de laboratoire.<br>Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau.<br>Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés. |
| Protection respiratoire           | : | Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.<br>L'équipement doit être conforme à la norme EN NBN 143   |
| Filtre de type                    | : | Type protégeant des particules (P)   |

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

|   |   |  |
|---|---|--|
| État physique   | : | poudre   |
| Couleur   | : | havane   |
| Odeur   | : | Donnée non disponible  |
| Seuil olfactif  | : | Donnée non disponible  |
| Point de fusion/point de congélation                                  | : | Donnée non disponible  |
| Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition                 | : | Donnée non disponible  |
| Inflammabilité (solide, gaz)  | : | Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens. |
| Inflammabilité (liquides)   | : | Donnée non disponible  |
| Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure | : | Donnée non disponible  |
| Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure | : | Donnée non disponible  |
| Point d'éclair  | : | Non applicable   |
| Température d'auto-inflammation                                       | : | Donnée non disponible  |



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Zilpaterol Formulation

|         |                   |                   |   |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 14.04.2025           |
| 4.2     | 05.06.2025        | 29164-00030       | Date de la première version publiée: 07.11.2014 |

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Viscosité

Viscosité, dynamique : Donnée non disponible

Viscosité, cinématique : Non applicable

Solubilité(s)

Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Non applicable

Pression de vapeur : Non applicable

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Non applicable

Caractéristiques de la particule

Taille des particules : Donnée non disponible

### 9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Taux d'évaporation : Non applicable

Poids moléculaire : Donnée non disponible

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Zilpaterol Formulation

|                |                                 |                                  |   |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version<br>4.2 | Date de révision:<br>05.06.2025 | Numéro de la FDS:<br>29164-00030 | Date de dernière parution: 14.04.2025<br>Date de la première version publiée:<br>07.11.2014 |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

Peut réagir avec les agents oxydants forts.

### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.  
Éviter la formation de poussière.

### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg  
Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: > 5 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère de test: poussières/brouillard  
Méthode: Méthode de calcul

#### Composants:

##### **Zilpaterol:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris, mâle et femelle): 430 - 580 mg/kg  
DL50 (Rat, mâle et femelle): 890 - 1.325 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère de test: poussières/brouillard  
Symptômes: Tremblements, Difficultés respiratoires

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : TDLo (Lapin): 9.6 %  
Voie d'application: voir texte créé par l'utilisateur  
Symptômes: Accélération du pouls

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Zilpaterol Formulation

|         |                   |                   |   |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 14.04.2025           |
| 4.2     | 05.06.2025        | 29164-00030       | Date de la première version publiée: 07.11.2014 |

---

### Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **Zilpaterol:**

|          |   |                             |
|----------|---|-----------------------------|
| Espèce   | : | Lapin                       |
| Résultat | : | Pas d'irritation de la peau |

### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **Zilpaterol:**

|          |   |                            |
|----------|---|----------------------------|
| Espèce   | : | Lapin                      |
| Résultat | : | Irritation légère des yeux |

### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

#### **Sensibilisation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Sensibilisation respiratoire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **Zilpaterol:**

|              |   |  |
|--------------|---|--|
| Type de Test | : | Test de Maximalisation                         |
| Espèce       | : | Cochon d'Inde                                  |
| Evaluation   | : | Ne provoque pas de sensibilisation de la peau. |
| Résultat     | : | négatif  |

### Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **Zilpaterol:**

|                       |   |  |
|-----------------------|---|--|
| Génotoxicité in vitro | : | Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)<br>Résultat: négatif |
|-----------------------|---|--|

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères

Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois

Résultat: négatif

Type de Test: Lymphome de la souris

Système d'essais: Cellules de lymphome de souris

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Zilpaterol Formulation

|         |                   |                   |   |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 14.04.2025           |
| 4.2     | 05.06.2025        | 29164-00030       | Date de la première version publiée: 07.11.2014 |

Résultat: négatif

Type de Test: essai sur la synthèse d'ADN non programmée  
Système d'essais: Hépatocytes de rat  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: négatif

Type de Test: test in vivo  
Espèce: Souris  
Type de cellule: Moelle osseuse  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: négatif

### Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### Zilpaterol:

Espèce : Rat, mâle et femelle  
Voie d'application : par voie orale (alimentation)  
Durée d'exposition : 104 semaines  
: 0,05 Poids corporel mg / kg  
: 0,125 Poids corporel mg / kg  
Résultat : négatif  
Organes cibles : Ovaire

Espèce : Souris  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 18 Mois  
: 0,02 Poids corporel mg / kg  
: 0,05 Poids corporel mg / kg  
Résultat : négatif  
Organes cibles : Sang

### Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### Zilpaterol:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Etude sur deux générations  
Espèce: Rat, mâle  
Voie d'application: par voie orale (alimentation)  
Fertilité: NOAEL: 1,8 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucun effet sur la fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Zilpaterol Formulation

|         |                   |                   |   |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 14.04.2025           |
| 4.2     | 05.06.2025        | 29164-00030       | Date de la première version publiée: 07.11.2014 |

Type de Test: Etude sur deux générations  
Espèce: Rat, mâle  
Voie d'application: par voie orale (alimentation)  
Fertilité: NOAEL: 0,94 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucun effet sur la fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryon-fœtal  
Espèce: Rat, femelle  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg  
Toxicité embryon-fœtale.: LOAEL: 50 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence tératogène., Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### Composants:

##### **Zilpaterol:**

Organes cibles : Système cardio-vasculaire, Système nerveux central, Poumons  
Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

##### **Zilpaterol:**

Espèce : Singe  
NOAEL : 0,01 mg/kg  
LOAEL : 0,05 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 4 Sem.  
Organes cibles : Système cardio-vasculaire  
Symptômes : Accélération du pouls, Baisse de pression sanguine

Espèce : Rat, mâle et femelle  
LOAEL : 0,05 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 13 Sem.  
Organes cibles : Système cardio-vasculaire

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Zilpaterol Formulation

|         |                   |                   |   |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 14.04.2025           |
| 4.2     | 05.06.2025        | 29164-00030       | Date de la première version publiée: 07.11.2014 |

Symptômes : Baisse de pression sanguine

Espèce : Cochon, mâle et femelle

NOAEL : 0,05 mg/kg

LOAEL : 1 mg/kg

Voie d'application : Oral(e)

Durée d'exposition : 13 Sem.

Organes cibles : Cœur

Espèce : Rat, mâle et femelle

NOAEL : 0,250 mg/kg

Voie d'application : par voie orale (alimentation)

Durée d'exposition : 52 Sem.

Organes cibles : Système cardio-vasculaire

Symptômes : pouls faible

Espèce : Chien

Voie d'application : Dermale

Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

### Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

## 11.2 Informations sur les autres dangers

### Propriétés perturbant le système endocrinien

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### Expérience de l'exposition humaine

#### Composants:

##### **Zilpaterol:**

Ingestion : Organes cibles: Poumons  
Symptômes: Tremblements, Accélération du pouls  
Organes cibles: Système nerveux central

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

#### Composants:

##### **Zilpaterol:**

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Zilpaterol Formulation

|         |                   |                   |   |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 14.04.2025           |
| 4.2     | 05.06.2025        | 29164-00030       | Date de la première version publiée: 07.11.2014 |

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 100 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **Zilpaterol:**

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: 0 %(5 jr)

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### **Zilpaterol:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 1

### 12.4 Mobilité dans le sol

#### Composants:

##### **Zilpaterol:**

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 2,8

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Zilpaterol Formulation

|         |                   |                   |   |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 14.04.2025           |
| 4.2     | 05.06.2025        | 29164-00030       | Date de la première version publiée: 07.11.2014 |

### 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

|                       |   |
|-----------------------|---|
| Produit               | : Éliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.<br>Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.<br>Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.<br>Ne pas jeter les déchets à l'égout. |
| Emballages contaminés | : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.<br>Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.  |

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

|      |   |
|------|---|
| ADN  | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| ADR  | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| RID  | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IMDG | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IATA | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

|      |   |
|------|---|
| ADN  | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| ADR  | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| RID  | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IMDG | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IATA | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

|     |   |
|-----|---|
| ADN | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| ADR | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| RID | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Zilpaterol Formulation

|         |                   |                   |   |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 14.04.2025           |
| 4.2     | 05.06.2025        | 29164-00030       | Date de la première version publiée: 07.11.2014 |

**IMDG** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**IATA** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.4 Groupe d'emballage

**ADN** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**ADR** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**RID** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**IMDG** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**IATA (Cargo)** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**IATA (Passager)** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

### 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

### 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII) : Non applicable  
REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable  
Règlement (CE) N° 2024/590 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable  
Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable  
Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable  
REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable  
Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.  
Non applicable

#### Autres réglementations:

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Zilpaterol Formulation

|         |                   |                   |   |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 14.04.2025           |
| 4.2     | 05.06.2025        | 29164-00030       | Date de la première version publiée: 07.11.2014 |

### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

|       |                 |
|-------|-----------------|
| AICS  | : non déterminé |
| DSL   | : non déterminé |
| IECSC | : non déterminé |

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

## RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

### Texte complet pour phrase H

|      |  |
|------|--|
| H302 | : Nocif en cas d'ingestion.  |
| H332 | : Nocif par inhalation.  |
| H372 | : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |

### Texte complet pour autres abréviations

|            |   |
|------------|---|
| Acute Tox. | : Toxicité aiguë  |
| STOT RE    | : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée |

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé;

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Zilpaterol Formulation

|         |                   |                   |   |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 14.04.2025           |
| 4.2     | 05.06.2025        | 29164-00030       | Date de la première version publiée: 07.11.2014 |

NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

### Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

### Classification du mélange:

STOT RE 2

H373

### Procédure de classification:

Méthode de calcul

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

BE / FR