

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tildipirosin (18%) Formulation

Version 5.2 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 25229-00030 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 24.10.2014

---

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Tildipirosin (18%) 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)

Sensibilisation cutanée, Catégorie 1

H317: Peut provoquer une allergie cutanée.

Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2

H361f: Susceptible de nuire à la fertilité.

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.

Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique, Catégorie 1

H400: Très toxique pour les organismes aquatiques.

Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 1

H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tildipirosin (18%) Formulation

Version 5.2 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 25229-00030 Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 24.10.2014



Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger : H317 Peut provoquer une allergie cutanée.  
H361f Susceptible de nuire à la fertilité.  
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.  
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence : **Prévention:**  
P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.  
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.  
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.  
**Intervention:**  
P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.  
P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.  
P391 Recueillir le produit répandu.

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

Tildipirosine

### 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tildipirosin (18%) Formulation

Version 5.2 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 25229-00030 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 24.10.2014

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

#### 3.2 Mélanges

##### Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Tildipirosine	328898-40-4	Skin Sens. 1A; H317 Repr. 2; H361f STOT RE 2; H373 (Cœur, Système cardio-vasculaire, Système nerveux, œil - rétine, Thyroïde, thymus, rate, Pancréas) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 10 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 100	>= 10 - < 20
Acide citrique, monohydrate	5949-29-1	Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335	>= 1 - < 10

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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tildipirosin (18%) Formulation

Version 5.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 25229-00030	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 24.10.2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Faire appel à une assistance médicale.

- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.  
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Laver les vêtements avant de les remettre.  
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.  
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.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

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

- Risques : Peut provoquer une allergie cutanée.  
Susceptible de nuire à la fertilité.  
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

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

---

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

### 5.1 Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO2)  
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 : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone

### 5.3 Conseils aux pompiers

- Équipements de protection : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tildipirosin (18%) Formulation

Version 5.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 25229-00030	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 24.10.2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

particuliers des pompiers	autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.
Méthodes spécifiques d'extinction	<ul style="list-style-type: none"><li>Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.</li><li>Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.</li><li>Eloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.</li><li>Évacuer la zone.</li></ul>

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

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

Précautions individuelles	<ul style="list-style-type: none"><li>Utiliser un équipement de protection individuelle.</li><li>Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).</li></ul>
---------------------------	--

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

Précautions pour la protection de l'environnement	<ul style="list-style-type: none"><li>Éviter le rejet dans l'environnement.</li><li>Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.</li><li>Empêcher l'épandage sur une vaste zone (p. ex., par confinement ou par des barrières anti-huile).</li><li>Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.</li><li>Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.</li></ul>
---	---

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

Méthodes de nettoyage	<ul style="list-style-type: none"><li>Enlever avec un absorbant inerte.</li><li>Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié.</li><li>Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.</li><li>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.</li><li>Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable.</li><li>Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.</li></ul>
-----------------------	---

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tildipirosin (18%) Formulation

Version 5.2 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 25229-00030 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 24.10.2014

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

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

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Eviter le contact avec la peau et les vêtements.  
Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.  
Ne pas avaler.  
Éviter le contact avec les yeux.  
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.  
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- 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. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.

#### 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. Garder sous clef. 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  
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
Tildipirosine	328898-40-4	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne
Information supplémentaire: DSEN				
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tildipirosin (18%) Formulation

Version 5.2 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 25229-00030 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 24.10.2014

### 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
Propylèneglycol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	168 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	50 mg/m3

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

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Propylèneglycol	Eau douce	260 mg/l
	Eau douce - intermittent	183 mg/l
	Eau de mer	26 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	20000 mg/l
	Sédiment d'eau douce	572 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	57,2 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	50 mg/kg poids sec (p.s.)
Acide citrique, monohydrate	Eau douce	0,44 mg/l
	Eau de mer	0,044 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	1000 mg/l
	Sédiment d'eau douce	34,6 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	3,46 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	33,1 mg/kg poids sec (p.s.)

## 8.2 Contrôles de l'exposition

### Mesures d'ordre technique

Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos.  
Réduire au minimum les concentrations d'exposition au travail.

### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Porter les équipements de protection individuelle suivants:  
Lunettes de sécurité  
L'équipement doit être conforme à la norme EN NBN 166

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Le choix du type de gants de protection contre les produits chimiques doit être effectué en fonction de la concentration et

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tildipirosin (18%) Formulation

Version 5.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 25229-00030	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 24.10.2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

de la quantité des substances dangereuses propres aux postes de travail. Le temps de pénétration n'a pas été déterminé pour le produit. Changer souvent de gants! Dans le cas d'applications spéciales, il est recommandé de se renseigner auprès du fabricant de gants sur la résistance aux produits chimiques des gants de protection indiqués ci-dessus. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail.

Protection de la peau et du corps	: Choisissez des vêtements de protection appropriés sur base des données de résistance chimique et d'une évaluation du potentiel d'exposition locale. Il est important d'éviter tout contact avec la peau en utilisant des vêtements de protection imperméables (gants, tabliers, bottes, etc.).
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. 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	: liquide
Couleur	: Donnée non disponible
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)	: Non applicable
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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tildipirosin (18%) Formulation

Version 5.2 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 25229-00030 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 24.10.2014

---

Point d'éclair	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, dynamique	:	Donnée non disponible
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Solubilité(s)		
Hydrosolubilité	:	soluble
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
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	:	Donnée non disponible
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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tildipirosin (18%) Formulation

Version 5.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 25229-00030	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 24.10.2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Aucun(e) à notre connaissance.

### 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.

#### Composants:

##### **Tildipiroxine:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
DL50 (Souris): > 2.000 mg/kg

Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Souris): 6,25 - 12,5 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineux

##### **Acide citrique, monohydrate:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 5.400 mg/kg

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Méthode: OCDE ligne directrice 402  
Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité aiguë par la peau

##### **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tildipirosin (18%) Formulation

Version 5.2 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 25229-00030 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 24.10.2014

---

### Composants:

#### **Tildipirosin:**

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

#### **Acide citrique, monohydrate:**

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

#### **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### **Tildipirosin:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux

#### **Acide citrique, monohydrate:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours

#### **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

##### **Sensibilisation cutanée**

Peut provoquer une allergie cutanée.

##### **Sensibilisation respiratoire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### **Tildipirosin:**

Type de Test : Test de Maximalisation  
Voies d'exposition : Dermale  
Especie : Cochon d'Inde  
Résultat : Produit sensibilisant

#### **Mutagénicité sur les cellules germinales**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### **Tildipirosin:**

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Activation du métabolisme: avec ou sans activation métabolique  
Résultat: négatif

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tildipirosin (18%) Formulation

Version 5.2 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 25229-00030 Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 24.10.2014

---

Type de Test: Aberration chromosomique  
Système d'essais: Lymphocytes humains  
Activation du métabolisme: avec ou sans activation métabolique  
Résultat: négatif

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères  
Système d'essais: Cellules de lymphome de souris  
Activation du métabolisme: avec ou sans activation métabolique  
Résultat: négatif

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

### Acide citrique, monohydrate:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Type de Test: test du micronoyau in vitro  
Résultat: positif

Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Mutagénicité (Essai cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - Analyse chromosomique)  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

### Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire à la fertilité.

### Composants:

#### Tildipirosin:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité générale sur la génération F1: LOAEL: 80 Poids corporel mg / kg  
Symptômes: Incidences sur les descendants F1.  
Résultat: Incidences sur les paramètres de reproduction.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tildipirosin (18%) Formulation

Version 5.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 25229-00030	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 24.10.2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Incidences sur le développement du fœtus	: Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Lapin, femelles Toxicité embryo-fœtale.: NOAEL: 30 Poids corporel mg / kg Symptômes: Perte de poids corporel Résultat: Aucun potentiel tératogène. Remarques: Les effets ont été constatés uniquement aux doses toxiques pour la mère.
	Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Rat, femelle Toxicité embryo-fœtale.: NOAEL: 30 Poids corporel mg / kg Symptômes: Perte de poids corporel Résultat: Aucun potentiel tératogène. Remarques: Les effets ont été constatés uniquement aux doses toxiques pour la mère.
Toxicité pour la reproduction - Evaluation	: Quelques preuves d'effets nocifs sur la fonction sexuelle et la fertilité, lors de l'expérimentation animale.

### **Acide citrique, monohydrate:**

Incidences sur le développement du fœtus	: Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif
--	---

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

### **Acide citrique, monohydrate:**

Evaluation	: Peut irriter les voies respiratoires.
------------	---

### **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:**

### **Tildipirosin:**

Organes cibles	: Coeur, Système cardio-vasculaire, Système nerveux, œil - rétine, Thyroïde, thymus, rate, Pancréas
Evaluation	: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### **Toxicité à dose répétée**

#### **Composants:**

### **Tildipirosin:**

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tildipirosin (18%) Formulation

Version 5.2 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 25229-00030 Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 24.10.2014

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	20 mg/kg
LOAEL	:	60 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	90 jr
Organes cibles	:	rate, thymus
Symptômes	:	Salivation
Espèce	:	Chien
LOAEL	:	20 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	28 jr
Organes cibles	:	Coeur, Système nerveux central, Sang
Symptômes	:	Tremblements
Espèce	:	Chien
NOAEL	:	6 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	90 jr
Organes cibles	:	Coeur, Système cardio-vasculaire
Symptômes	:	Irritabilité
Espèce	:	Chien
NOAEL	:	10 mg/kg
LOAEL	:	50 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	55 Sem.
Organes cibles	:	Système nerveux, œil - rétine, Coeur, Thyroïde, rate, thymus, Pancréas

### Acide citrique, monohydrate:

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	4.000 mg/kg
LOAEL	:	8.000 mg/kg
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	10 jours

### 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
------------	---	--

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tildipirosin (18%) Formulation

Version 5.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 25229-00030	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 24.10.2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

0,1 % ou plus.

### Expérience de l'exposition humaine

#### Composants:

##### **Tildipirosine:**

Informations générales : Aucune donnée humaine n'est disponible.

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

#### Composants:

##### **Tildipirosine:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 138 mg/l

Durée d'exposition: 96 h

Méthode: OCDE ligne directrice 203

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 32 mg/l

Durée d'exposition: 48 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,12 mg/l

Durée d'exposition: 72 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,047 mg/l

Durée d'exposition: 72 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

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

Durée d'exposition: 72 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

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

Durée d'exposition: 72 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique) : 10

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : 112,4 mg/l

Durée d'exposition: 3 h

Type de Test: Inhibition de la respiration

Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC : 0,23 mg/l

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tildipirosin (18%) Formulation

Version 5.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 25229-00030	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 24.10.2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : 100

### Acide citrique, monohydrate:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 1.535 mg/l  
Durée d'exposition: 24 h

## 12.2 Persistance et dégradabilité

### Composants:

#### Tildipirosine:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.  
Biodégradation: 14,7 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 301 B

#### Acide citrique, monohydrate:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: 97 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 301B

## 12.3 Potentiel de bioaccumulation

### Composants:

#### Acide citrique, monohydrate:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -1,72

## 12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

## 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tildipirosin (18%) Formulation

Version 5.2 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 25229-00030 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 24.10.2014

---

### 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.

### 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit

- : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.  
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.  
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.  
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.  
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

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

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

- ADN** : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.  
(Tildipirosine)  
**ADR** : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.  
(Tildipirosine)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tildipirosin (18%) Formulation

Version 5.2 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 25229-00030 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 24.10.2014

<b>RID</b>	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (Tildipirosin)
<b>IMDG</b>	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Tildipirosin)
<b>IATA</b>	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Tildipirosin)

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

	Classe	Risques subsidiaires
<b>ADN</b>	:	9
<b>ADR</b>	:	9
<b>RID</b>	:	9
<b>IMDG</b>	:	9
<b>IATA</b>	:	9

### 14.4 Groupe d'emballage

<b>ADN</b>		
Groupe d'emballage	:	III
Code de classification	:	M6
Numéro d'identification du danger	:	90
Étiquettes	:	9
<b>ADR</b>		
Groupe d'emballage	:	III
Code de classification	:	M6
Numéro d'identification du danger	:	90
Étiquettes	:	9
Code de restriction en tunnels	:	(-)
<b>RID</b>		
Groupe d'emballage	:	III
Code de classification	:	M6
Numéro d'identification du danger	:	90
Étiquettes	:	9
<b>IMDG</b>		
Groupe d'emballage	:	III
Étiquettes	:	9
EmS Code	:	F-A, S-F
<b>IATA (Cargo)</b>		
Instructions de conditionnement	:	964

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tildipirosin (18%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
5.2	14.04.2025	25229-00030	Date de la première version publiée: 24.10.2014

ment (avion cargo)  
Instruction d' emballage (LQ) : Y964  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Miscellaneous

### IATA (Passager)

Instructions de conditionne- : 964  
ment (avion de ligne)  
Instruction d' emballage (LQ) : Y964  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Miscellaneous

## 14.5 Dangers pour l'environnement

### ADN

Dangereux pour l'environne- : oui  
ment

### ADR

Dangereux pour l'environne- : oui  
ment

### RID

Dangereux pour l'environne- : oui  
ment

### IMDG

Polluant marin : oui

### IATA (Passager)

Dangereux pour l'environne- : oui  
ment

### IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environne- : oui  
ment

## 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

## 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 : Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tildipirosin (18%) Formulation

Version 5.2 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 25229-00030 Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 24.10.2014

dangereux (Annexe XVII)

Numéro sur la liste 3

Numéro sur la liste 75: Si vous avez l'intention d'utiliser ce produit comme encre de tatouage, veuillez contacter votre fournisseur.

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). Règlement (CE) N° 2024/590 relatif à des substances qui appauvrisent la couche d'ozone Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) 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.

E1 DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT Quantité 1 100 t Quantité 2 200 t

### Autres réglementations:

Prenez note de la directive 92/85/CEE relative à la protection de la maternité ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

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.

### 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tildipirosin (18%) Formulation

Version 5.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 25229-00030	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 24.10.2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

### 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

- H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.  
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.  
H335 : Peut irriter les voies respiratoires.  
H361f : Susceptible de nuire à la fertilité.  
H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.  
H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.  
H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### Texte complet pour autres abréviations

- Aquatic Acute : Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique  
Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique  
Eye Irrit. : Irritation oculaire  
Repr. : Toxicité pour la reproduction  
Skin Sens. : Sensibilisation cutanée  
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée  
STOT SE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

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



## Tildipirosin (18%) Formulation

Version 5.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 25229-00030	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 24.10.2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

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:

Skin Sens. 1	H317	Méthode de calcul
Repr. 2	H361f	Méthode de calcul
STOT RE 2	H373	Méthode de calcul
Aquatic Acute 1	H400	Méthode de calcul
Aquatic Chronic 1	H410	Méthode de calcul

### Procédure de classification:

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