

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version 5.0	Date de révision: 02.10.2025	Numéro de la FDS: 914879-00028	Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 05.10.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial	:	Fluralaner (with Vitamin E) Formulation
Autres moyens d'identification	:	EXZOLT (A011389) EXZOLT FLURALANER ORAL SOLUTION FOR CHICKENS (85688)

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 Rue de Lyons 27460 IGOVILLE France
Téléphone	:	+33 (0)2 32 98 92 70
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)

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)

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



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version 5.0 Date de révision: 02.10.2025 Numéro de la FDS: 914879-00028 Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 05.10.2016

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

Conseils de prudence : **Prévention:**
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
Intervention:
P391 Recueillir le produit répandu.

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.

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)
Fluralaner	864731-61-3	Repr. 2; H361d Aquatic Chronic 1; H410 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1.000	>= 1 - < 2,5

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
5.0	02.10.2025	914879-00028	Date de la première version publiée: 05.10.2016

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.
- 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

Aucun(e) à notre connaissance.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- Traitement : 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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version 5.0	Date de révision: 02.10.2025	Numéro de la FDS: 914879-00028	Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 05.10.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

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
Composés chlorés
Composés de fluor

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.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Eloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.
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.
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.
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.
Empêcher l'épandage sur une vaste zone (p. ex., par confinement ou par des barrières anti-huile).
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 : Enlever avec un absorbant inerte.
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.
Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.
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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version 5.0	Date de révision: 02.10.2025	Numéro de la FDS: 914879-00028	Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 05.10.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

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	: 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	: Éviter de respirer les vapeurs ou le brouillard. Ne pas avaler. Éviter le contact avec les yeux. Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau. 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. 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 Gaz

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

Utilisation(s) particulière(s)	: 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



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version 5.0 Date de révision: 02.10.2025 Numéro de la FDS: 914879-00028 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 05.10.2016

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
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m3 (OEB 2)	Interne
	Information supplémentaire: Peau			
		limite d'essuyage	1000 µg/100 cm ²	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
Ether monoéthylique de diéthylène glycol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	61 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	30 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	83 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	37 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	18 mg/m3
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	25 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	50 mg/kg p.c./jour

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

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Fluralaner	Eau	7 ng/l
α-tocopherol	Eau douce	0,516 mg/l
	Eau de mer	0,0516 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	0,1 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	1000 mg/l
	Sédiment d'eau douce	280000 mg/kg
	Sédiment marin	28000 mg/kg
	Sol	228000 mg/kg
Ether monoéthylique de diéthylène glycol	Eau douce	1,98 mg/l
	Eau de mer	0,198 mg/l
	Eau douce - intermittent	19,8 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	500 mg/l
	Sédiment d'eau douce	7,32 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	0,732 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



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version 5.0 Date de révision: 02.10.2025 Numéro de la FDS: 914879-00028 Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 05.10.2016

	Sol	poids sec (p.s.) 0,34 mg/kg poids sec (p.s.)
	Oral(e) (Empoisonnement secondaire)	444 Aliments mg / kg

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Utilisez des moyens techniques appropriés et des technologies de fabrication pour contrôler les concentrations atmosphériques (connexions goutte à goutte moins rapides, par exemple).

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.

Les opérations en laboratoire ne nécessitent pas de confinement particulier.

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

Protection de la peau et du corps

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.

Le filtre doit être conforme à NF EN 14387

Filtre de type : Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques (A-P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : liquide

Forme : liquide

Couleur : jaune

Odeur : Donnée non disponible

Seuil olfactif : Donnée non disponible

Point de fusion/point de con- : 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



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version 5.0 Date de révision: 02.10.2025 Numéro de la FDS: 914879-00028 Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 05.10.2016

gélation

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

Point d'éclair : 103 °C

Température d'auto-inflammation : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Viscosité
Viscosité, dynamique : 0,145 Pa.s (25 °C)

Viscosité, cinématique : 139 mm²/s (25 °C)

Solubilité(s)
Hydrosolubilité : soluble

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

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : 1.045 kg/m³ (25 °C)

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule
Taille des particules : Non applicable

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version 5.0 Date de révision: 02.10.2025 Numéro de la FDS: 914879-00028 Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 05.10.2016

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 : Non applicable

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 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.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat, femelle): > 2.000 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 423

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat, mâle et femelle): > 2.000 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 402

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version 5.0 Date de révision: 02.10.2025 Numéro de la FDS: 914879-00028 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 05.10.2016

||

Composants:

Fluralaner:

Toxicité aiguë par voie orale	:	DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose. Aucun effet indésirable n'a été signalé
Toxicité aiguë par voie cutanée	:	DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Espèce	:	Lapin
Méthode	:	OCDE ligne directrice 404
Résultat	:	Pas d'irritation de la peau

Composants:

Fluralaner:

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

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Espèce	:	Lapin
Méthode	:	OCDE ligne directrice 405
Résultat	:	Pas d'irritation des yeux

Composants:

Fluralaner:

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.

Produit:

Type de Test	:	Test de Maximalisation
--------------	---	------------------------

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version 5.0 Date de révision: 02.10.2025 Numéro de la FDS: 914879-00028 Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 05.10.2016

Espèce	:	Cochon d'Inde
Méthode	:	OCDE ligne directrice 406
Résultat	:	négatif

Composants:

Fluralaner:

Type de Test	:	Test de Maximalisation
Voies d'exposition	:	Dermale
Espèce	:	Cochon d'Inde
Résultat	:	Pas un sensibilisateur de la peau.

Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Fluralaner:

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
		Type de Test: Lymphome de la souris Résultat: négatif
		Type de Test: Aberration chromosomique Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	:	Type de Test: Test du micronoyau Especie: Souris Type de cellule: Moelle osseuse Voie d'application: Oral(e) Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Fluralaner:

Cancérogénicité - Evaluation	:	Donnée non disponible
------------------------------	---	-----------------------

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Fluralaner:

Effets sur la fertilité	:	Type de Test: Etude sur deux générations Especie: Rat Voie d'application: Oral(e)
-------------------------	---	---

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version 5.0 Date de révision: 02.10.2025 Numéro de la FDS: 914879-00028 Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 05.10.2016

Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 50 Poids corporel mg / kg

Toxicité générale sur la génération F1: LOAEL: 100 Poids corporel mg / kg

Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Perte de post-implantation., Effets néonatals indésirables.

Incidence sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 100 Poids corporel mg / kg
Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère, Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
Résultat: Malformations squelettiques., Malformations viscérales.
Remarques: Toxicité maternelle observée.

Type de Test: Développement
Espèce: Lapin
Voie d'application: Dermale
Toxicité pour le développement: NOAEL: 100 Poids corporel mg / kg
Résultat: Malformations squelettiques.

Toxicité pour la reproduction : Susceptible de nuire au fœtus.
- Evaluation

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Fluralaner:

Espèce	: Chien
NOAEL	: 1 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 52 Sem.
Organes cibles	: Foie
Remarques	: Aucun effet indésirable n'a été signalé

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version 5.0 Date de révision: 02.10.2025 Numéro de la FDS: 914879-00028 Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 05.10.2016

Espèce	:	Rat
LOAEL	:	400 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	90 jours
Organes cibles	:	Foie, thymus
Espèce	:	Rat
NOAEL	:	500 mg/kg
Voie d'application	:	Dermale
Durée d'exposition	:	90 jours
Organes cibles	:	Foie
Remarques	:	Aucun effet indésirable n'a été signalé

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Fluralaner:

|| Non applicable

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:

Fluralaner:

|| Contact avec la peau : Remarques: Peut irriter la peau.
|| Contact avec les yeux : Remarques: Peut provoquer une irritation des yeux.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Fluralaner:

|| Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 0,0488 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



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version 5.0 Date de révision: 02.10.2025 Numéro de la FDS: 914879-00028 Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 05.10.2016

	Durée d'exposition: 96 h Méthode: OCDE ligne directrice 203 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	: CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 0,015 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): >= 0,08 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	: NOEC: >= 0,049 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Poisson zébré (Brachydanio rerio) Méthode: OCDE Ligne directrice 204 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	: NOEC: 0,0736 µg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie) Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)	: 1.000

12.2 Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Fluralaner:

Bioaccumulation	: Espèce: Poisson zébré (Brachydanio rerio) Facteur de bioconcentration (FBC): 79,4 Méthode: OCDE ligne directrice 305
Coefficient de partage: n-octanol/eau	: log Pow: 4,5

12.4 Mobilité dans le sol

Composants:

Fluralaner:

Répartition entre les compartiments environnementaux	: log Koc: 4,1
--	----------------

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version 5.0	Date de révision: 02.10.2025	Numéro de la FDS: 914879-00028	Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 05.10.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

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.

Composants:

Fluralaner:

Evaluation

- : N'est pas persistant, bioaccumulable et toxique (PBT).

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version 5.0	Date de révision: 02.10.2025	Numéro de la FDS: 914879-00028	Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 05.10.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

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

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

	Classe	Risques subsidiaires
ADN	:	9
ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

14.4 Groupe d'emballage

ADN		
Groupe d'emballage	:	III
Code de classification	:	M6
Numéro d'identification du danger	:	90
Étiquettes	:	9
ADR		
Groupe d'emballage	:	III
Code de classification	:	M6
Numéro d'identification du danger	:	90
Étiquettes	:	9

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version 5.0 Date de révision: 02.10.2025 Numéro de la FDS: 914879-00028 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 05.10.2016

Code de restriction en tun-
nels : (-)

RID

Groupe d'emballage : III
Code de classification : M6
Numéro d'identification du
danger : 90
Étiquettes : 9

IMDG

Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
EmS Code : F-A, S-F
Remarques : Ce qui précède s'applique uniquement aux conteneurs de plus de 119 gallons (450 litres) dans le cas de liquides, ou de 882 livres (400 kg) dans le cas de solides.

IATA (Cargo)

Instructions de conditionne-
ment (avion cargo) : 964
Instruction d'emballage (LQ) : Y964
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous
Remarques : Ce qui précède s'applique uniquement aux conteneurs de plus de 119 gallons (450 litres) dans le cas de liquides, ou de 882 livres (400 kg) dans le cas de solides.

IATA (Passager)

Instructions de conditionne-
ment (avion de ligne) : 964
Instruction d'emballage (LQ) : Y964
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous
Remarques : Ce qui précède s'applique uniquement aux conteneurs de plus de 119 gallons (450 litres) dans le cas de liquides, ou de 882 livres (400 kg) dans le cas de solides.

14.5 Dangers pour l'environnement

ADN

Dangereux pour l'environne-
ment : oui

ADR

Dangereux pour l'environne-
ment : oui

RID

Dangereux pour l'environne-
ment : oui

IMDG

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
5.0	02.10.2025	914879-00028	Date de la première version publiée: 05.10.2016

Polluant marin : oui

IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement : oui

IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : oui

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 dangereux (Annexe XVII)

: Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:
Numéro sur la liste 3

Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non.

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

: Non applicable

: 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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version 5.0	Date de révision: 02.10.2025	Numéro de la FDS: 914879-00028	Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 05.10.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

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

Maladies Professionnelles : 84
(R-461-3, France)

Surveillance médicale renforcée (R4624-23) : Le produit n'a pas de propriétés CMR de catégorie 1, 1A ou 1B
Installations classées pour la protection de l'environnement (Code de l'environnement R511-9) : 4510

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé

CA. 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

H361d : Susceptible de nuire au fœtus.
H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Repr. : Toxicité pour la reproduction

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);

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version 5.0	Date de révision: 02.10.2025	Numéro de la FDS: 914879-00028	Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 05.10.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

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; 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:

Aquatic Chronic 1 H410

Procédure de classification:

Méthode de calcul

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.

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.

FR / FR

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Fluralaner (with Vitamin E) Formulation

Version 5.0	Date de révision: 02.10.2025	Numéro de la FDS: 914879-00028	Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 05.10.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---
