

Sulfapyridine Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 28.09.2024
6.0 14.04.2025 5638024-00012 Date de la première version publiée:
09.04.2020

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Sulfapyridine Formulation

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

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

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

Société : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Téléphone : +41 41 499 97 97

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 aiguë, Catégorie 3	H301: Toxique en cas d'ingestion.
Sensibilisation cutanée, Catégorie 1	H317: Peut provoquer une allergie cutanée.
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1A	H360F: Peut nuire à la fertilité.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, Catégorie 1	H370: Risque avéré d'effets graves pour les organes.
Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 3	H412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Sulfapyridine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 5638024-00012 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 09.04.2020

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H301 Toxique en cas d'ingestion.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H360F Peut nuire à la fertilité.
H370 Risque avéré d'effets graves pour les organes.
H412 Nocif 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:

P301 + P310 + P330 EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin. Rincer la bouche.
P308 + P311 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.
P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Sulfapyridine
Cinnamate de benzyle

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 des concentrations de poussières combustibles dans l'air pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

Sulfapyridine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 5638024-00012 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 09.04.2020

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)
Sulfapyridine	144-83-2 205-642-7	Acute Tox. 2; H300 Skin Sens. 1; H317 Repr. 1A; H360F STOT SE 1; H370 Aquatic Chronic 2; H411 Estimation de la toxicité aiguë Toxicité aiguë par voie orale: 15,8 mg/kg	>= 10 - < 20
Benzoate de benzyle	120-51-4 204-402-9 607-085-00-9	Acute Tox. 4; H302 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411 Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1 Estimation de la toxicité aiguë Toxicité aiguë par voie orale: 500 mg/kg	>= 0,25 - < 1
Cinnamate de benzyle	103-41-3 203-109-3	Skin Sens. 1B; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411 Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1	>= 0,25 - < 1

Sulfapyridine Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 28.09.2024
6.0 14.04.2025 5638024-00012 Date de la première version publiée:
09.04.2020

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. |
| 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 | : 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.
Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente. |

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.

Toxique en cas d'ingestion.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Peut nuire à la fertilité.
Risque avéré d'effets graves pour les organes. |
|---------|---|

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

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

Sulfapyridine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 5638024-00012 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 09.04.2020

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 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.
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'élimi-

Sulfapyridine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 5638024-00012 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 09.04.2020

nation.

Eviter 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 | : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration. |
| Conseils pour une manipulation sans danger | : Eviter le contact avec la peau et les vêtements.
Éviter de respirer les poussières, fumées, gaz, brouillards, vapeurs ou aérosols.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
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.
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
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. |
| 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 |

Sulfapyridine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 5638024-00012 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 09.04.2020

pas sortir du lieu de travail. 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. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. 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
Sulfapyridine	144-83-2	TWA	0.25 mg/m ³ (OEB 2)	Interne
Information supplémentaire: DSEN		limite d'essuyage	0.1 mg/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
Benzoate de benzyle	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	14,1 mg/m ³
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	70,5 mg/m ³
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	4 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	2,48 mg/m ³
	Consommateurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	12,4 mg/m ³
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	1,42 mg/kg p.c./jour

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Sulfapyridine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 5638024-00012 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 09.04.2020

	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	1,42 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
Pétrolatum	Oral(e) (Empoisonnement secondaire)	9,33 Aliments mg / kg
Benzoate de benzyle	Eau douce	0,003 mg/l
	Eau de mer	0,322 µg/l
	Station de traitement des eaux usées	100 mg/l
	Sédiment d'eau douce	2,043 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	0,204 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	0,406 mg/kg poids sec (p.s.)

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Utilisez des moyens techniques possibles pour minimiser l'exposition des composés. 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.

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	: Uniforme de travail ou veste de laboratoire.
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 SN 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	: solide
Couleur	: Donnée non disponible

Sulfapyridine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 5638024-00012 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 09.04.2020

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 des concentrations de poussières combustibles dans l'air 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'autoinflammation	: Donnée non disponible
Température de décomposition	: Donnée non disponible
pH	: Donnée non disponible
Viscosité 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

Sulfapyridine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 5638024-00012 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 09.04.2020

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 des concentrations de poussières combustibles dans l'air pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
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

Sulfapyridine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 5638024-00012 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 09.04.2020

Toxicité aiguë

||| Toxique en cas d'ingestion.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: 158 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Sulfapyridine:

||| Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 15,8 mg/kg

Benzoate de benzyle:

||| Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: 500 mg/kg
Méthode: Avis d'expert
Remarques: Basé sur la réglementation nationale ou régionale.

||| Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin): > 2.000 mg/kg

Cinnamate de benzyle:

||| Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 2.610 mg/kg
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

||| Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin): > 5.000 mg/kg
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Corrosion cutanée/irritation cutanée

||| Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Benzoate de benzyle:

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

Cinnamate de benzyle:

||| Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation de la peau
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

||| Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Benzoate de benzyle:

Sulfapyridine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 5638024-00012 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 09.04.2020

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Pas d'irritation des yeux

Cinnamate de benzyle:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Pas d'irritation des yeux
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

||| Peut provoquer une allergie cutanée.

Sensibilisation respiratoire

||| Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Sulfapyridine:

Evaluation	:	Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
------------	---	--

Benzoate de benzyle:

Type de Test	:	Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (LLNA)
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Souris
Méthode	:	OCDE ligne directrice 429
Résultat	:	négatif

Cinnamate de benzyle:

Type de Test	:	Test de Maximalisation
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Cochon d'Inde
Méthode	:	OCDE ligne directrice 406
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires
Evaluation	:	Taux de sensibilisation de la peau bas à modéré, probable ou prouvé, chez l'homme

Mutagénérité sur les cellules germinales

||| Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Sulfapyridine:

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Essai in vitro d'échange de chromatides-sœurs sur cellules de mammifère Résultat: positif
		Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro Système d'essais: Cellules de hamster chinois

Sulfapyridine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 5638024-00012 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 09.04.2020

	Résultat: négatif	
Génotoxicité in vivo	: Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo) Espèce: Souris Type de cellule: Moelle osseuse Résultat: négatif	
Mutagénicité sur les cellules germinales- Evaluation	: L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.	
Benzoate de benzyle:		
Génotoxicité in vitro	: Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères Résultat: négatif Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro Résultat: négatif	
Génotoxicité in vivo	: Type de Test: Essai de synthèse non programmée de l'ADN (UDS) sur des hépatocytes de mammifères in vivo Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de composants similaires	
Cinnamate de benzyle:		
Génotoxicité in vitro	: Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères Méthode: OCDE ligne directrice 476 Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de composants similaires Type de Test: Essai in vitro d'échange de chromatides-sœurs sur cellules de mammifère Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de composants similaires Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de composants similaires	

Cancérogénicité

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Sulfapyridine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 5638024-00012 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 09.04.2020

Composants:

Sulfapyridine:

Cancérogénicité - Evaluation : Donnée non disponible

Benzoate de benzyle:

Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	Ingestion
Résultat	:	négatif
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires

Cinnamate de benzyle:

Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	105 semaines
Résultat	:	négatif
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires

Espèce	:	Souris
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	105 semaines
Résultat	:	négatif
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire à la fertilité.

Composants:

Sulfapyridine:

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Preuves évidentes d'effets nocifs sur la reproduction et la fertilité sur base d'études épidémiologiques sur l'homme.

Benzoate de benzyle:

Effets sur la fertilité	:	Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations Especie: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
-------------------------	---	--

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

Cinnamate de benzyle:

Effets sur la fertilité	:	Type de Test: Étude de toxicité à doses répétées combinées avec test de dépistage de toxicité de reproduction et/ou déve-
-------------------------	---	---

Sulfapyridine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 5638024-00012 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 09.04.2020

	loppelement Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Méthode: OCDE Ligne directrice 422 Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Incidences sur le développement du fœtus	: Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

|| Risque avéré d'effets graves pour les organes.

Composants:

Sulfapyridine:

Voies d'exposition	: Oral(e)
Evaluation	: Des effets significativement dangereux pour la santé sont démontrés chez les animaux à des concentrations de 300 mg/kg de poids corporel ou moins.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Benzoate de benzyle:

Espèce	: Rat
NOAEL	: > 100 mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 13 Sem.
Remarques	: Selon les données provenant de composants similaires

Espèce	: Rat
NOAEL	: 781 mg/kg
LOAEL	: 1.250 mg/kg
Voie d'application	: Contact avec la peau
Durée d'exposition	: 4 Sem.

Cinnamate de benzyle:

Espèce	: Rat, mâle
NOAEL	: 275 mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 90 jours
Remarques	: Selon les données provenant de composants similaires

Sulfapyridine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 5638024-00012 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 09.04.2020

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:

Sulfapyridine:

Contact avec la peau : Symptômes: Sensibilisation
Ingestion : Symptômes: Troubles digestifs
Symptômes: Sensibilité à la lumière
Symptômes: Migraine
Symptômes: Hépatite
Symptômes: syndrome de Stevens-Johnson

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Sulfapyridine:

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : EC10 (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): 1,0 mg/l
Point final: Taux de croissance
Durée d'exposition: 72 h

Benzoate de benzyle:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Danio rerio (poisson zèbre)): 2,32 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.1.

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 3,09 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): 0,475 mg/l

Sulfapyridine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 5638024-00012 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 09.04.2020

	Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
	NOEC (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): 0,247 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)	: 1
Toxicité pour les microorganismes	: CE50 (boue activée): > 10.000 mg/l Durée d'exposition: 3 h Méthode: ISO 8192
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	: EC10: 0,032 mg/l Durée d'exposition: 35 jr Espèce: Danio rerio (poisson zèbre) Méthode: OCDE Ligne directrice 210
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	: NOEC: 0,258 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie) Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Cinnamate de benzyle:	
Toxicité pour les poissons	: CL50 (Danio rerio (poisson zèbre)): > 0,643 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	: EL50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 2,8 mg/l Durée d'exposition: 48 h Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,386 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,122 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)	: 1
Toxicité pour les microorganismes	: CE50 : > 100 mg/l Durée d'exposition: 3 h Méthode: ISO 8192 Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Sulfapyridine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 5638024-00012 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 09.04.2020

II

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Benzoate de benzyle:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 94 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.4.D.

Cinnamate de benzyle:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 100 %
Durée d'exposition: 7 jr
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Benzoate de benzyle:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 4
Méthode: OCDE Ligne directrice 117

Cinnamate de benzyle:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 4,18
Méthode: OCDE Ligne directrice 117

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.

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.

Sulfapyridine Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 28.09.2024
6.0 14.04.2025 5638024-00012 Date de la première version publiée:
09.04.2020

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 2811 |
| ADR | : UN 2811 |
| RID | : UN 2811 |
| IMDG | : UN 2811 |
| IATA | : UN 2811 |

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

- | | |
|------------|---|
| ADN
II | : SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A.
(Sulfapyridine) |
| ADR
II | : SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A.
(Sulfapyridine) |
| RID
II | : SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A.
(Sulfapyridine) |
| IMDG
II | : TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.
(Sulfapyridine) |
| IATA
II | : Toxic solid, organic, n.o.s.
(Sulfapyridine) |

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Classe	Risques subsidiaires
--------	----------------------

Sulfapyridine Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 28.09.2024
6.0 14.04.2025 5638024-00012 Date de la première version publiée:
09.04.2020

ADN	:	6.1
ADR	:	6.1
RID	:	6.1
IMDG	:	6.1
IATA	:	6.1

14.4 Groupe d'emballage

ADN		
Groupe d'emballage	:	III
Code de classification	:	T2
Numéro d'identification du danger	:	60
Étiquettes	:	6.1
ADR		
Groupe d'emballage	:	III
Code de classification	:	T2
Numéro d'identification du danger	:	60
Étiquettes	:	6.1
Code de restriction en tunnels	:	(E)
RID		
Groupe d'emballage	:	III
Code de classification	:	T2
Numéro d'identification du danger	:	60
Étiquettes	:	6.1
IMDG		
Groupe d'emballage	:	III
Étiquettes	:	6.1
EmS Code	:	F-A, S-A
IATA (Cargo)		
Instructions de conditionnement (avion cargo)	:	677
Instruction d'emballage (LQ)	:	Y645
Groupe d'emballage	:	III
Étiquettes	:	Toxic
IATA (Passager)		
Instructions de conditionnement (avion de ligne)	:	670
Instruction d'emballage (LQ)	:	Y645
Groupe d'emballage	:	III
Étiquettes	:	Toxic

14.5 Dangers pour l'environnement

ADN		
Dangereux pour l'environnement	:	non

Sulfapyridine Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 28.09.2024
6.0 14.04.2025 5638024-00012 Date de la première version publiée:
09.04.2020

ment

ADR

Dangereux pour l'environnement : non

RID

Dangereux pour l'environnement : non

IMDG

Polluant marin : non

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

Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, SR 814.81) : Non applicable

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable

Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) : Non applicable

Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs

Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012) : 2.000 kg

Autres réglementations:

Article 13 Ordonnance sur la protection de la maternité (RS 822.111.52): Les femmes enceintes et les mères qui allaitent ne peuvent entrer en contact avec ce produit (cette substance / cette préparation) dans le cadre de leur travail que lorsque qu'il est établi sur la base d'une analyse de risques au sens de l'art. 63 OLT 1 (RS 822.111) qu'aucune menace concrète pour la santé de la mère et de l'enfant n'est présente ou que celle-ci peut être exclue grâce à des mesures de protection appropriées.

Article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) et Article 1 lit. f Ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes (822.115.2) :

Les jeunes en formation professionnelle initiale ne peuvent travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation) que si cela est prévu dans l'ordonnance de formation professionnelle pour atteindre les buts de formation et que si les conditions du plan de formation et les limites d'âge applicables soient respectées. Les jeunes qui ne suivent pas de formation professionnelle initiale ne peuvent pas travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation). Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans.

Sulfapyridine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 5638024-00012 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 09.04.2020

Le produit appartient au groupe chimique 1 selon l'Ordonnance sur les produits chimique suisse (OChim 813.11).

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

- H300 : Mortel en cas d'ingestion.
H302 : Nocif en cas d'ingestion.
H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.
H360F : Peut nuire à la fertilité.
H370 : Risque avéré d'effets graves pour les organes en cas d'ingestion.
H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.
H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

- Acute Tox. : Toxicité aiguë
Aquatic Acute : Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique
Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Repr. : Toxicité pour la reproduction
Skin Sens. : Sensibilisation cutanée
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.

Sulfapyridine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 5638024-00012 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 09.04.2020

reux 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; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; 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:

Acute Tox. 3	H301	Méthode de calcul
Skin Sens. 1	H317	Méthode de calcul
Repr. 1A	H360F	Méthode de calcul
STOT SE 1	H370	Méthode de calcul
Aquatic Chronic 3	H412	Méthode de calcul

Procédure de classification:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Sulfapyridine Formulation

Version 6.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 5638024-00012	Date de dernière parution: 28.09.2024
			Date de la première version publiée: 09.04.2020

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.

CH / FR