

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Atropine Sulfate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	7683457-00013	Date de la première version publiée: 14.12.2020

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Atropine Sulfate 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
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)

Sensibilisation cutanée, Catégorie 1 H317: Peut provoquer une allergie cutanée.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger : H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Atropine Sulfate Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 7683457-00013 Date de dernière parution: 04.12.2024
Date de la première version publiée: 14.12.2020

Conseils de prudence : **Prévention:**
P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P280 Porter des gants de protection.
Intervention:
P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Alcool benzylique

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)
Alcool benzylique	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317 Estimation de la toxicité aiguë Toxicité aiguë par voie orale: 1.200 mg/kg	>= 1 - < 10
Atropine Sulfate	5908-99-6	Acute Tox. 4; H302	>= 0,1 - < 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



Atropine Sulfate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	7683457-00013	Date de la première version publiée: 14.12.2020

		Repr. 2; H361 STOT RE 1; H372 (Œil, Système ner- veux central)	
		Estimation de la toxi- cité aiguë	
		Toxicité aiguë par voie orale: 500 mg/kg	

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- | | | |
|--------------------------------------|---|--|
| Conseils généraux | : | En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin. |
| Protection pour les secou-
ristes | : | Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équi-
pement 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 réutili-
ser. |
| 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 méde-
cin. |
| 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. |
|---------|---|--------------------------------------|

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Atropine Sulfate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	7683457-00013	Date de la première version publiée: 14.12.2020

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
Oxydes de métaux
Composés chlorés

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.
Éloigner 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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Atropine Sulfate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	7683457-00013	Date de la première version publiée: 14.12.2020

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. 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 le contact avec la peau et les vêtements.
Éviter de 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.
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 : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Stock-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Atropine Sulfate Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 7683457-00013 Date de dernière parution: 04.12.2024
Date de la première version publiée: 14.12.2020

aires de stockage et les con- er en tenant compte des législations nationales spécifiques.
teneurs

Précautions pour le stockage : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
en commun 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
Atropine Sulfate	5908-99-6	TWA	2 µg/m3 (OEB 4)	
	Information supplémentaire: Œil			
		limite d'essuyage	20 µg/100 cm²	

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
Alcool benzylique	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	22 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	110 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	8 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	40 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	5,4 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	27 mg/m3
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	4 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	20 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	4 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Aigu - effets systémiques	20 mg/kg p.c./jour
Chlorure de sodium	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	2068,62 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systé-	2068,62

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Atropine Sulfate Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 7683457-00013 Date de dernière parution: 04.12.2024
Date de la première version publiée: 14.12.2020

			miques	mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	295,52 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	295,52 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	443,28 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	443,28 mg/m3
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	126,65 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	126,65 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	126,65 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Aigu - effets systémiques	126,65 mg/kg p.c./jour

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

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Alcool benzylique	Eau douce	1 mg/l
	Eau de mer	0,1 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	2,3 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	39 mg/l
	Sédiment d'eau douce	5,27 mg/kg
	Sédiment marin	0,527 mg/kg
	Sol	0,456 mg/kg
Chlorure de sodium	Eau douce	5 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	500 mg/l
	Sol	4,86 mg/kg poids sec (p.s.)

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

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

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

Pratiquement aucune manipulation à découvert n'est autorisée.

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Atropine Sulfate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	7683457-00013	Date de la première version publiée: 14.12.2020

En cas de manipulation en laboratoire, utilisez une enceinte de sécurité biologique bien conçue, une hotte ou un autre dispositif de confinement s'il existe un potentiel de mise en aérosol. Si ce potentiel n'existe pas, manipulez sur des plateaux rainurés ou sur des paillasses.

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

Remarques : Prévoir deux paires de gants.
Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.
Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau.
Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.
Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.
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
Couleur	: De translucide incolore à jaune pâle
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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Atropine Sulfate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	7683457-00013	Date de la première version publiée: 14.12.2020

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 : Donnée non disponible

Température d'auto-inflammation : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : 3,0 - 6,5

Viscosité
Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)
Hydrosolubilité : Donnée non disponible

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

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : 0,900 - 1,100 g/cm³

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule
Taille des particules : Non applicable

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Atropine Sulfate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	7683457-00013	Date de la première version publiée: 14.12.2020

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 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

II Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

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

Composants:

Alcool benzylique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1.200 mg/kg
Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5,4 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Méthode: OCDE ligne directrice 403
Evaluation: La substance ni le mélange ne présente une toxi-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Atropine Sulfate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	7683457-00013	Date de la première version publiée: 14.12.2020

|| cité aiguë par inhalation

Atropine Sulfate:

|| Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 500 mg/kg
DL50 (Souris): 75 mg/kg
DL50 (Lapin): 600 mg/kg
DL50 (Cochon d'Inde): 1.100 mg/kg

Corrosion cutanée/irritation cutanée

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Alcool benzylique:

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

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Alcool benzylique:

|| Espèce : Lapin
|| Méthode : OCDE ligne directrice 405
|| 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:

Alcool benzylique:

|| Type de Test : Test patch d'application cutanée répétée sur l'humain (HRIPT)
|| Voies d'exposition : Contact avec la peau
|| Espèce : Humain
|| Résultat : positif

|| Evaluation : Taux de sensibilisation de la peau bas à modéré, probable ou prouvé, chez l'homme

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Atropine Sulfate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	7683457-00013	Date de la première version publiée: 14.12.2020

Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Alcool benzylique:

Génotoxicité in vitro	: Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	: Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo) Espèce: Souris Voie d'application: Injection intrapéritonéale Résultat: négatif

Atropine Sulfate:

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

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Alcool benzylique:

Espèce	: Souris
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 103 semaines
Méthode	: OCDE ligne directrice 451
Résultat	: négatif

Atropine Sulfate:

Espèce	: Rat
Voie d'application	: Injection intrapéritonéale
Durée d'exposition	: 28 mois
NOAEL	: 2,5 mg/kg p.c./jour
Résultat	: négatif

Cancérogénicité - Evaluation	: Les éléments de preuve apportés ne permettent pas le classement comme cancérogène
------------------------------	---

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Alcool benzylique:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Atropine Sulfate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	7683457-00013	Date de la première version publiée: 14.12.2020

Effets sur la fertilité	: Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Incidences sur le développement du fœtus	: Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Souris Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif

Atropine Sulfate:

Effets sur la fertilité	: Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce Espèce: Rat, mâle Voie d'application: Ingestion Toxicité générale chez les parents: LOAEL: 62,5 Poids corporel mg / kg Résultat: Réduction de la fécondité Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce Espèce: Rat, femelle Voie d'application: Injection intrapéritonéale Toxicité générale chez les parents: LOAEL: 1 Poids corporel mg / kg Résultat: Incidences sur le cycle oestral
Incidences sur le développement du fœtus	: Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce Espèce: Rat Voie d'application: Injection intraveineuse Toxicité pour le développement: LOAEL: 50 Poids corporel mg / kg Résultat: Anomalies du système musculo-squelettique.
Toxicité pour la reproduction - Evaluation	: Quelques preuves d'effets nocifs sur la fonction sexuelle et la fertilité ou sur la croissance, lors de l'expérimentation animale.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Atropine Sulfate:

Evaluation	: La substance ou le mélange n'est pas classé comme toxique spécifique pour un organe cible, exposition unique.
------------	---

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Atropine Sulfate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	7683457-00013	Date de la première version publiée: 14.12.2020

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Atropine Sulfate:

Voies d'exposition	: Inhalation
Organes cibles	: Œil, Système nerveux central
Evaluation	: Des effets significativement dangereux pour la santé sont démontrés chez les animaux à des concentrations de 50 ppmV/6h/d ou moins.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Alcool benzylique:

Espèce	: Rat
NOAEL	: 1,072 mg/l
Voie d'application	: Inhalation (poussière/buée/fumée)
Durée d'exposition	: 28 jours
Méthode	: OCDE ligne directrice 412

Atropine Sulfate:

Espèce	: Lapin
LOAEL	: 59 mg/kg
Voie d'application	: Sous-cutané
Durée d'exposition	: 100 d
Organes cibles	: Système nerveux central
Symptômes	: Convulsions, Dépression respiratoire

Espèce	: Rat
LOAEL	: 0,5 mg/kg
Voie d'application	: Inhalation
Durée d'exposition	: 21 d
Organes cibles	: Œil
Symptômes	: Dilatation de la pupille

Espèce	: Chien
LOAEL	: 0,5 mg/kg
Voie d'application	: Inhalation
Durée d'exposition	: 21 d
Organes cibles	: Œil
Symptômes	: Dilatation de la pupille

Toxicité par aspiration

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



Atropine Sulfate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	7683457-00013	Date de la première version publiée: 14.12.2020

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:

Atropine Sulfate:

Informations générales : Organes cibles: Système nerveux central
Symptômes: sécheresse de la bouche, Vue brouillée, tachycardie, constipation, effets sur le système nerveux central, agitation, Fatigue, délire, dépression mentale

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Alcool benzylique:

Toxicité pour les poissons	: CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 460 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	: CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 230 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 770 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 310 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	: NOEC: 51 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie) Méthode: OCDE Ligne directrice 211

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Atropine Sulfate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	7683457-00013	Date de la première version publiée: 14.12.2020

Atropine Sulfate:

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 356 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Alcool benzylique:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 92 - 96 %
Durée d'exposition: 14 jr

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Alcool benzylique:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 1,05

Atropine Sulfate:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 1,83

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.

12.7 Autres effets néfastes

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



Atropine Sulfate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	7683457-00013	Date de la première version publiée: 14.12.2020

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

- | | |
|-----------------------|---|
| Produit | : Éliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.
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 | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| ADR | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| RID | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IMDG | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IATA | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

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

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

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

14.4 Groupe d'emballage

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Atropine Sulfate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	7683457-00013	Date de la première version publiée: 14.12.2020

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

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

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

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

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII)	:	Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte: 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.

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).	:	Non applicable
Règlement (CE) N° 2024/590 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone	:	Non applicable
Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte)	:	Non applicable

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Atropine Sulfate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	7683457-00013	Date de la première version publiée: 14.12.2020

Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable

REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses. Non applicable

Maladies Professionnelles : 84, 78
(R-461-3, France)

Surveillance médicale renforcée (R4624-23) : Le produit n'a pas de propriétés CMR de catégorie 1, 1A ou 1B

Autres réglementations:

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

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

DSL : non déterminé

AICS : 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 précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Texte complet pour phrase H

H302	: Nocif en cas d'ingestion.
H317	: Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	: Provoque une sévère irritation des yeux.
H361	: Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
H372	: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	: Toxicité aiguë
Eye Irrit.	: Irritation oculaire
Repr.	: Toxicité pour la reproduction
Skin Sens.	: Sensibilisation cutanée
STOT RE	: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Atropine Sulfate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	7683457-00013	Date de la première version publiée: 14.12.2020

répétée

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIIC - 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; 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

Procédure de classification:

Méthode de calcul

Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Atropine Sulfate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	7683457-00013	Date de la première version publiée: 14.12.2020

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