# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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

# Amoxicillin Trihydrate Solid Formulation

| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 06.07.2024 |
|---|---|---|---|
| 7.1 | 28.09.2024 | 1161173-00021 | Date de la première version publiée: 19.12.2016 |

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

### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Amoxicillin Trihydrate Solid 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 respiratoire, Catégorie 1 | H334: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. |
| Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique, Catégorie 1 | H400: Très toxique pour les organismes aquatiques. |
| Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 1 | H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |

### 2.2 Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger :

Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger :

| | |
|---|---|
| H334 | Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. |
| H410 | Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |

Conseils de prudence :

**Prévention:**

| | |
|---|---|
| P261 | Éviter de respirer les poussières. |
| P273 | Éviter le rejet dans l'environnement. |
| P284 | Porter un équipement de protection respiratoire. |

**Intervention:**

| | |
|---|---|
| P304 + P340 | EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. |
| P342 + P311 | En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin. |
| P391 | Recueillir le produit répandu. |

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

Amoxicillin Trihydrate

### 2.3 Autres dangers

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

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

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

Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.
Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.2 Mélanges

**Composants**

| Nom Chimique | No.-CAS<br>No.-CE<br>No.-Index<br>Numéro d'enregistrement | Classification | Concentration (% w/w) |
|---|---|---|---|
| Amoxicillin Trihydrate | 61336-70-7 | Resp. Sens. 1A; H334<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; H410<br>Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 100<br>Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1 | >= 70 - < 90 |

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.
En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle.
En cas de difficultés respiratoires, donner de l'oxygène.
Faire appel à une assistance médicale.

En cas de contact avec la peau : Laver à l'eau et au savon.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.

En cas de contact avec les yeux : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.

En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

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

Risques : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Une exposition excessive peut aggraver un asthme pré-existant et d'autres troubles respiratoires (p. ex. emphysème, bronchite, syndrome de dysfonction ou d'affection respiratoire réactionnelle).
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.

### 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.

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

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Eviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière.
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes d'azote (NOx)
Oxydes de métaux

### 5.3 Conseils aux pompiers

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

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

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

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

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

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

| | | |
|---|---|---|
| Précautions pour la protection de l'environnement | : | Éviter le rejet dans l'environnement.<br>Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.<br>Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.<br>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 | : | Entourer le déversement par des absorbants et placer une couverture humide sur la zone pour minimiser l'entrée du matériau dans l'air.<br>Ajouter l'excédent de liquide pour permettre au matériau d'entrer dans la solution.<br>Enlever avec un absorbant inerte.<br>Eviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé).<br>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.<br>Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.<br>Des règlementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales. |

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

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

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

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

| | | |
|---|---|---|
| Mesures d'ordre technique | : | De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes. |
| Ventilation locale/totale | : | N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate. |
| Conseils pour une manipulation sans danger | : | Ne pas respirer les poussières.<br>Ne pas avaler.<br>Éviter le contact avec les yeux.<br>Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.<br>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.<br>Maintenir le récipient fermé de manière étanche.<br>Les personnes déjà sensibilisées et celles susceptibles de souffrir d'asthme, d'allergies, de maladies respiratoires chroniques ou récurrentes doivent consulter leur médecin concernant le travail avec des irritants ou des sensibilisants respiratoires.<br>Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières.<br>Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.<br>Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.<br>Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.<br>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 occulaire 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.<br>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. 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 :<br>Oxydants forts |

### 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**

Poussières alvéolaires (lieux extérieurs des mines et carrières)
5 mg/m3
Type de valeur (Type d'exposition): VME
Base: FR VLE
Information supplémentaire: Concentrations limites réglementaires pour les poussières

Poussières (locaux à Poussières, locaux à pollution spécifique)
4 mg/m3
Type de valeur (Type d'exposition): VME (Fraction totale)
Base: FR VLE
Information supplémentaire: Concentrations limites réglementaires pour les poussières

0,9 mg/m3
Type de valeur (Type d'exposition): VME (Fraction alvéolaire)
Base: FR VLE
Information supplémentaire: Concentrations limites réglementaires pour les poussières

| Composants | No.-CAS | Type de valeur (Type d'exposition) | Paramètres de contrôle | Base |
|---|---|---|---|---|
| Amoxicillin Trihydrate | 61336-70-7 | TWA | 1 mg/m3 (OEB 1) | Interne |
| | Information supplémentaire: RSEN | | | |

### 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 com-

| | | |
|---|---|---|
| | | plète, 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.<br>L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 143 |
| Filtre de type | : | Type protégeant des particules (P) |

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

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

| | | |
|---|---|---|
| Température de décomposition | : | Donnée non disponible |
| pH | : | 5,5 - 7,5<br>(en solution aqueuse) |
| Viscosité | | |
| Viscosité, cinématique | : | Non applicable |
| Solubilité(s) | | |
| Hydrosolubilité | : | 1,43 g/l |
| Coefficient de partage: n-octanol/eau | : | Non applicable |
| Pression de vapeur | : | Non applicable |
| Densité relative | : | Donnée non disponible |
| Densité | : | Donnée non disponible |
| Densité de vapeur relative | : | Non applicable |
| Caractéristiques de la particule | | |
| Taille des particules | : | Donnée non disponible |

### 9.2 Autres informations

| | | |
|---|---|---|
| Explosifs | : | Non explosif |
| Propriétés comburantes | : | La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant. |
| Taux d'évaporation | : | Non applicable |
| Poids moléculaire | : | Donnée non disponible |

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

| | | |
|---|---|---|
| Réactions dangereuses | : | Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.<br>Peut réagir avec les agents oxydants forts. |

### 10.4 Conditions à éviter

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

### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

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

**Toxicité aiguë**

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Composants:**

**Amoxicillin Trihydrate:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 8.000 mg/kg

DL50 (Souris): > 10.000 mg/kg

DL50 (Chien): > 3.000 mg/kg

**Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

**Sensibilisation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Sensibilisation respiratoire**

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

**Composants:**

**Amoxicillin Trihydrate:**

Résultat : Produit sensibilisant
Remarques : Peut entraîner une sensibilisation par inhalation.
largement basé sur l'évidence chez l'homme

**Mutagénicité sur les cellules germinales**

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Composants:**

**Amoxicillin Trihydrate:**

| | | |
|---|---|---|
| Génotoxicité in vitro | : | Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)<br>Résultat: négatif |
| Génotoxicité in vivo | : | Type de Test: Test du micronoyau<br>Espèce: Souris<br>Résultat: négatif<br><br>Type de Test: Essai de mutation létale dominante chez le rongeur (cellule germinale) (in vivo)<br>Espèce: Souris<br>Résultat: négatif |

**Cancérogénicité**

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Toxicité pour la reproduction**

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Composants:**

**Amoxicillin Trihydrate:**

| | | |
|---|---|---|
| Effets sur la fertilité | : | Type de Test: Fertilité<br>Espèce: Rat<br>Voie d'application: Oral(e)<br>Fertilité: NOAEL: 200 Poids corporel mg / kg<br>Résultat: Réduction de la fécondité<br>Remarques: N'est pas classé en raison de données non concluantes.<br><br>Type de Test: Fertilité<br>Espèce: Rat<br>Voie d'application: Oral(e)<br>Fertilité: LOAEL: 500 Poids corporel mg / kg<br>Résultat: Réduction de la fécondité<br>Remarques: N'est pas classé en raison de données non concluantes. |
| Incidences sur le développement du fœtus | : | Type de Test: Développement<br>Espèce: Rat<br>Voie d'application: Oral(e)<br>Toxicité pour le développement: NOAEL: >= 1.000 Poids corporel mg / kg<br>Résultat: Aucune toxicité embryo-fœtale.<br><br>Type de Test: Développement |

Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 200 Poids corporel mg / kg
Résultat: Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur les animaux.
Remarques: N'est pas classé en raison de données non concluantes.

Type de Test: Développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 200 Poids corporel mg / kg
Résultat: Réduction des chances de survie de l'embryon, Réduction de la prise de poids des descendants.
Remarques: N'est pas classé en raison de données non concluantes.

**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.

**Composants:**

**Amoxicillin Trihydrate:**

| | | |
|---|---|---|
| Remarques | : | N'est pas classé en raison de données non concluantes. |

**Toxicité à dose répétée**

**Composants:**

**Amoxicillin Trihydrate:**

| | | |
|---|---|---|
| Espèce | : | Rat |
| Voie d'application | : | Oral(e) |
| Durée d'exposition | : | 6 mois |
| Remarques | : | Aucun effet indésirable n'a été signalé |
| | | |
| Espèce | : | Chien |
| Voie d'application | : | Oral(e) |
| Durée d'exposition | : | 6 mois |
| Remarques | : | Aucun effet indésirable n'a été signalé |

**Toxicité par aspiration**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### 11.2 Informations sur les autres dangers

**Propriétés perturbant le système endocrinien**

**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:**

**Amoxicillin Trihydrate:**

Ingestion : Symptômes: Nausée, Vomissements, Douleur abdominale, Diarrhée, flatulence, Éruption cutanée, Difficultés respiratoires
Remarques: Peut déclencher une réaction allergique.

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

**Composants:**

**Amoxicillin Trihydrate:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Carassius auratus (Poisson rouge)): 0,035 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE ligne directrice 203

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : NOEC (Algues vertes): 530 mg/l
Durée d'exposition: 72 h

CE50 (Synechococcus leopoliensis (cyanobactérie)): 0,0022 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

NOEC (Algues bleu-vert): 0,0057 mg/l
Durée d'exposition: 72 h

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

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : 1

### 12.2 Persistance et dégradabilité

**Composants:**

**Amoxicillin Trihydrate:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 88 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 301B

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

**Composants:**

**Amoxicillin Trihydrate:**

Bioaccumulation : Remarques: Une bioaccumulation est peu probable.

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -0,124
Méthode: OCDE ligne directrice 107

### 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.

**Composants:**

**Amoxicillin Trihydrate:**

Evaluation : La substance n'est pas persistante, bioaccumulable et toxique (PBT).. Le produit ne contient pas de substances très persistantes et très bioaccumulables (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

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

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

| | | |
|---|---|---|
| **ADN** | : | UN 3077 |
| **ADR** | : | UN 3077 |
| **RID** | : | UN 3077 |
| **IMDG** | : | UN 3077 |
| **IATA** | : | UN 3077 |

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

| | | |
|---|---|---|
| **ADN** | : | MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.<br>(Amoxicillin Trihydrate) |
| **ADR** | : | MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.<br>(Amoxicillin Trihydrate) |
| **RID** | : | MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.<br>(Amoxicillin Trihydrate) |
| **IMDG** | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.<br>(Amoxicillin Trihydrate) |
| **IATA** | : | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.<br>(Amoxicillin Trihydrate) |

### 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 | : | M7 |
| Numéro d'identification du danger | : | 90 |
| Étiquettes | : | 9 |
| **ADR** | | |
| Groupe d'emballage | : | III |
| Code de classification | : | M7 |
| Numéro d'identification du danger | : | 90 |
| Étiquettes | : | 9 |
| Code de restriction en tunnels | : | (-) |
| **RID** | | |
| Groupe d'emballage | : | III |
| Code de classification | : | M7 |
| Numéro d'identification du danger | : | 90 |
| Étiquettes | : | 9 |
| **IMDG** | | |
| Groupe d'emballage | : | III |
| Étiquettes | : | 9 |
| EmS Code | : | F-A, S-F |
| **IATA (Cargo)** | | |
| Instructions de conditionnement (avion cargo) | : | 956 |
| Instruction d' emballage (LQ) | : | Y956 |
| Groupe d'emballage | : | III |
| Étiquettes | : | Miscellaneous |
| **IATA (Passager)** | | |
| Instructions de conditionnement (avion de ligne) | : | 956 |
| Instruction d' emballage (LQ) | : | Y956 |
| Groupe d'emballage | : | III |
| Étiquettes | : | Miscellaneous |

**14.5 Dangers pour l'environnement**

**ADN**
Dangereux pour l'environnement : oui

**ADR**
Dangereux pour l'environnement : oui

**RID**
Dangereux pour l'environnement : oui

**IMDG**
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) | : | Non applicable |
| REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). | : | Non applicable |
| Règlement (CE) relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone | : | Non applicable |
| Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) | : | Non applicable |
| Règlement (UE) Nº 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.

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

| | | |
|---|---|---|
| Maladies Professionnelles (R-461-3, France) | : | Non applicable |
| 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 |

**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:**

| | | |
|---|---|---|
| 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**

| | | |
|---|---|---|
| H334 | : | Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. |
| H400 | : | Très toxique pour les organismes aquatiques. |
| H410 | : | Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |

**Texte complet pour autres abréviations**

| | | |
|---|---|---|
| Aquatic Acute | : | Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique |
| Aquatic Chronic | : | Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique |
| Resp. Sens. | : | Sensibilisation respiratoire |
| FR VLE | : | Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France |

FR VLE / VME : Valeur limite de moyenne d'exposition

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; 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:** | | **Procédure de classification:** |
|---|---|---|
| Resp. Sens. 1 | H334 | Méthode de calcul |
| Aquatic Acute 1 | H400 | Méthode de calcul |
| Aquatic Chronic 1 | H410 | Méthode de calcul |

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

FR / FR