# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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

# Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 06.04.2024 |
|---|---|---|---|
| 6.4 | 28.09.2024 | 2449582-00025 | Date de la première version publiée: 13.02.2018 |

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

### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid 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)**

| | |
|---|---|
| Irritation oculaire, Catégorie 2 | H319: Provoque une sévère irritation des yeux. |
| Sensibilisation respiratoire, Catégorie 1 | H334: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. |
| Sensibilisation cutanée, Catégorie 1 | H317: Peut provoquer une allergie cutanée. |
| Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1A | H360D: Peut nuire au fœtus. |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, Catégorie 2 | H371: Risque présumé d'effets graves pour les organes. |

| | |
|---|---|
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 1 | H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |
| Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique, Catégorie 1 | H400: Très toxique pour les organismes aquatiques. |
| Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 1 | H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |

### 2.2 Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger :

Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger :

| | |
|---|---|
| H317 | Peut provoquer une allergie cutanée. |
| H319 | Provoque une sévère irritation des yeux. |
| H334 | Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. |
| H360D | Peut nuire au fœtus. |
| H371 | Risque présumé d'effets graves pour les organes. |
| H372 | Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |
| H410 | Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |

Conseils de prudence :

**Prévention:**

| | |
|---|---|
| P201 | Se procurer les instructions spéciales avant utilisation. |
| P273 | Éviter le rejet dans l'environnement. |
| P280 | Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage. |

**Intervention:**

| | |
|---|---|
| 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:**

acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique

Sulfate de streptomycine
Procaine, chlorhydrate

**Etiquetage supplémentaire**

Le pourcentage suivant du mélange consiste en composant(s) dont les risques pour l'environnement aquatique sont inconnus: 3 %

**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<br>No.-CE<br>No.-Index<br>Numéro d'enregistrement | Classification | Concentration (% w/w) |
|---|---|---|---|
| acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique | 61-33-6<br>200-506-3 | Resp. Sens. 1A; H334<br>Skin Sens. 1B; H317<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 3; H412<br>Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1 | >= 10 - < 20 |
| Sulfate de streptomycine | 3810-74-0<br>223-286-0 | Acute Tox. 4; H302<br>Eye Irrit. 2; H319<br>Skin Sens. 1B; H317<br>Repr. 1A; H360D<br>STOT RE 1; H372 (Reins, Oreille in- | >= 10 - < 20 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | terne)<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): 100 | |
| Procaine, chlorhydrate | 51-05-8<br>200-077-2 | Acute Tox. 3; H301<br>Eye Irrit. 2; H319<br>Skin Sens. 1; H317<br>Repr. 1A; H360D<br>STOT SE 1; H370 (Système nerveux, Coeur) | >= 1 - < 10 |
| Piroxicam | 36322-90-4<br>252-974-3 | Acute Tox. 3; H301<br>Repr. 2; H361<br>STOT RE 1; H372 (Appareil gastro-intestinal) | >= 1 - < 3 |

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 : 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 : En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.
Retirer les lentilles de contact si on peut le faire facilement.
Faire appel à une assistance médicale.

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.
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.

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

Risques : Peut provoquer une allergie cutanée.
Provoque une sévère irritation des yeux.
Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Peut nuire au fœtus.
Risque présumé d'effets graves pour les organes.
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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

### 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 | : | Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé. |
| Produits de combustion dangereux | : | Oxydes de carbone<br>Oxydes d'azote (NOx)<br>Oxydes de soufre<br>Oxydes de phosphore<br>Oxydes de métaux |

### 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.<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>Empêcher l'épandage sur une vaste zone (p. ex., par confinement ou par des barrières anti-huile).<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 | : | Enlever avec un absorbant inerte.<br>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 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 | : | Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE. |
| 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.<br>Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.<br>Ne pas avaler.<br>Eviter tout contact avec les yeux.<br>Se laver la peau soigneusement après manipulation.<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>Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.<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. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. 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 surveil- |

lance 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 |
|---|---|---|---|---|
| acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique | 61-33-6 | TWA | 600 µg/m3 (OEB 2) | Interne |
| | Information supplémentaire: RSEN, DSEN | | | |
| | | limite d'essuyage | 100 µg/100 cm2 | Interne |
| Sulfate de streptomycine | 3810-74-0 | TWA | OEB 2 (>= 100 < 1,000 µg/m3) | Interne |
| | Information supplémentaire: DSEN | | | |
| Procaine, chlorhydrate | 51-05-8 | TWA | 60 µg/m3 (OEB 3) | Interne |
| | | limite d'essuyage | 600 µg/100 cm² | Interne |
| Piroxicam | 36322-90-4 | TWA | 100 µg/m3 (OEB 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 |
|---|---|---|---|---|
| Dihydrogénoorthophosphate de potassium | Travailleurs | Inhalation | Long terme - effets systémiques | 14,82 mg/m3 |
| | Consommateurs | Inhalation | Long terme - effets systémiques | 6,35 mg/m3 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Consommateurs | Ingestion | Long terme - effets systémiques | 70 mg/kg p.c./jour |
| Hydrogénoorthophosphate de dipotassium | Travailleurs | Inhalation | Long terme - effets systémiques | 19,1 mg/m3 |
| | Consommateurs | Inhalation | Long terme - effets systémiques | 8,17 mg/m3 |
| | Consommateurs | Ingestion | Long terme - effets systémiques | 70 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 |
|---|---|---|
| acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique | Eau | 0,014 mg/l |

### 8.2 Contrôles de l'exposition

**Mesures d'ordre technique**

Utilisez des moyens techniques appropriés et des technologies de fabrication pour contrôler les concentrations atmosphériques (connexions goutte à goutte moins rapides, par exemple).
Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.
Les opérations en laboratoire ne nécessitent pas de confinement particulier.

**Équipement de protection individuelle**

Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.
Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.
Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.

Protection des mains
Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Protection de la peau et du corps : 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.
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 : liquide

| | | |
|---|---|---|
| Couleur | : | Donnée non disponible |
| Odeur | : | Donnée non disponible |
| Seuil olfactif | : | Donnée non disponible |
| Point de fusion/point de congélation | : | Donnée non disponible |
| Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition | : | Donnée non disponible |
| Inflammabilité (solide, gaz) | : | Non applicable |
| Inflammabilité (liquides) | : | Donnée non disponible |
| Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure | : | Donnée non disponible |
| Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure | : | Donnée non disponible |
| Point d'éclair | : | Donnée non disponible |
| Température d'auto-inflammation | : | Donnée non disponible |
| Température de décomposition | : | Donnée non disponible |
| pH | : | Donnée non disponible |
| Viscosité | | |
| Viscosité, 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 | : | Donnée non disponible |
| 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 |
| 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 : Inhalation

d'exposition probables — Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

**Toxicité aiguë**

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Produit:**

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

**Composants:**

**acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:**

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

DL50 (Souris): > 5.000 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Souris): 3.500 mg/kg
Voie d'application: Intrapéritonéal

DL50 (Souris): 329 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux

**Sulfate de streptomycine:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Hamster): 400 mg/kg

DL50 (Rat): 430 mg/kg

DL50 (Souris): 25.000 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Souris): 85 - 111 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux

DL50 (Souris): 575 - 610 mg/kg
Voie d'application: Intrapéritonéal

DL50 (Souris): 500 - 600 mg/kg
Voie d'application: Sous-cutané

TDLo (Chien): 220 - 440 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux
Symptômes: Baisse de pression sanguine

LDLo (Singe): 110 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux

TDLo (Singe): 30 - 70 mg/kg

Voie d'application: Sous-cutané
Symptômes: Dépression respiratoire

**Procaine, chlorhydrate:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicité aiguë par voie orale | : | DL50 (Rat): 200 mg/kg<br><br>DL50 (Souris): 350 mg/kg |
| Toxicité aiguë (autres voies d'administration) | : | DL50 (Rat): 43 mg/kg<br>Voie d'application: Intraveineux<br><br>DL50 (Souris): 33 mg/kg<br>Voie d'application: Intraveineux<br><br>DL50 (Chien): 33 mg/kg<br>Voie d'application: Intraveineux |

**Piroxicam:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicité aiguë par voie orale | : | DL50 (Rat): 216 mg/kg<br><br>DL50 (Chien): 108 mg/kg<br><br>DL50 (Hamster): 170 mg/kg<br><br>DL50 (Cochon d'Inde): 388 mg/kg<br><br>DL50 (Singe): 1.000 mg/kg |
| Toxicité aiguë par voie cutanée | : | DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg |

**Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Provoque une sévère irritation des yeux.

**Composants:**

**Sulfate de streptomycine:**

| | | |
|---|---|---|
| Résultat | : | Irritation légère des yeux |

**Procaine, chlorhydrate:**

| | | |
|---|---|---|
| Résultat | : | Irritation modérée des yeux |

**Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

**Sensibilisation cutanée**

Peut provoquer une allergie cutanée.

**Sensibilisation respiratoire**

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

**Composants:**

**acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:**

| | | |
|---|---|---|
| Type de Test | : | Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (LLNA) |
| Voies d'exposition | : | Dermale |
| Espèce | : | Souris |
| Résultat | : | Sensibilisateur faible |
| | | |
| Type de Test | : | Test de Maximalisation |
| Voies d'exposition | : | Dermale |
| Espèce | : | Cochon d'Inde |
| Résultat | : | positif |
| Remarques | : | Selon les données provenant de composants similaires |
| | | |
| Résultat | : | Sensibilisateur fort |
| Remarques | : | Basé sur l'expérience humaine. |

**Sulfate de streptomycine:**

| | | |
|---|---|---|
| Type de Test | : | Test patch d'application cutanée répétée sur l'humain (HRIPT) |
| Voies d'exposition | : | Dermale |
| Espèce | : | Humain |
| Résultat | : | Sensibilisateur faible |

**Procaine, chlorhydrate:**

| | | |
|---|---|---|
| Voies d'exposition | : | Dermale |
| Résultat | : | Produit sensibilisant |
| Remarques | : | Basé sur l'expérience humaine.<br>Selon les données provenant de composants similaires |

**Mutagénicité sur les cellules germinales**

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Composants:**

**acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:**

| | | |
|---|---|---|
| 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. |

**Sulfate de streptomycine:**

| | | |
|---|---|---|
| Génotoxicité in vitro | : | Type de Test: Aberration chromosomique<br>Résultat: équivoque |
| Génotoxicité in vivo | : | Type de Test: Aberration chromosomique<br>Type de cellule: Lymphocytes humains<br>Résultat: négatif |

**Procaine, chlorhydrate:**

| | | |
|---|---|---|
| Génotoxicité in vitro | : | Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)<br>Résultat: équivoque |

**Piroxicam:**

| | | |
|---|---|---|
| Génotoxicité in vivo | : | Type de Test: essais d'échange de chromatides sœurs<br>Espèce: Humain<br>Type de cellule: Lymphocytes humains<br>Résultat: négatif |

**Cancérogénicité**

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Composants:**

**Sulfate de streptomycine:**

| | | |
|---|---|---|
| Espèce | : | Rat |
| Voie d'application | : | Oral(e) |
| NOAEL | : | 5 Poids corporel mg / kg |
| Résultat | : | négatif |
| Cancérogénicité - Evaluation | : | Les éléments de preuve apportés ne permettent pas le classement comme cancérogène |

**Toxicité pour la reproduction**

Peut nuire au fœtus.

**Composants:**

**acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:**

| | | |
|---|---|---|
| Effets sur la fertilité | : | Type de Test: Fertilité<br>Espèce: Souris<br>Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.<br><br>Type de Test: Fertilité<br>Espèce: Rat<br>Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.<br><br>Type de Test: Fertilité |

| | | |
|---|---|---|
| | | Espèce: Lapin<br>Résultat: Aucune incidence sur la fécondité. |
| Incidences sur le développement du fœtus | : | Type de Test: Développement<br>Espèce: Souris<br>Résultat: Aucune incidence sur le développement du fœtus.<br><br>Type de Test: Développement<br>Espèce: Rat<br>Résultat: Aucune incidence sur le développement du fœtus.<br><br>Type de Test: Développement<br>Espèce: Lapin<br>Résultat: Aucune incidence sur le développement du fœtus. |
| **Sulfate de streptomycine:** | | |
| Effets sur la fertilité | : | Type de Test: Fertilité<br>Espèce: Rat<br>Voie d'application: Intrapéritonéal<br>Fertilité: LOAEL: 40 Poids corporel mg / kg<br>Symptômes: effets sur la reproduction des hommes |
| Incidences sur le développement du fœtus | : | Type de Test: Développement<br>Espèce: Souris<br>Voie d'application: Intrapéritonéal<br>Toxicité pour le développement: LOAEL: 250 Poids corporel mg / kg<br>Symptômes: Surdité foetale, Toxicité embryo-fœtale.<br><br>Type de Test: Développement<br>Espèce: Lapin<br>Voie d'application: Oral(e)<br>Toxicité pour le développement: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg<br>Résultat: Aucune incidence tératogène. |
| Toxicité pour la reproduction - Evaluation | : | Peut nuire au fœtus. |
| **Procaine, chlorhydrate:** | | |
| Toxicité pour la reproduction - Evaluation | : | Peut nuire au fœtus. |
| **Piroxicam:** | | |
| Incidences sur le développement du fœtus | : | Type de Test: Développement<br>Espèce: Rat<br>Voie d'application: Oral(e)<br>Toxicité pour le développement: LOAEL: 10 Poids corporel mg / kg |

Résultat: Toxicité embryo-fœtale., Aucune incidence tératogène., Retard de croissance fœtale

Type de Test: Développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 30 Poids corporel mg / kg
Symptômes: Mortalité fœtale.
Résultat: Toxicité embryo-fœtale., Aucune incidence tératogène., Retard de croissance fœtale
Remarques: Toxicité maternelle observée.

Type de Test: Développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 0,4 - 4 Poids corporel mg / kg
Résultat: Incidences sur le développement du fœtus.

Type de Test: Développement
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune toxicité embryo-fœtale.

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

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

Risque présumé d'effets graves pour les organes.

**Composants:**

**Procaine, chlorhydrate:**

Organes cibles : Système nerveux, Coeur
Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes.

**Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**

Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

**Composants:**

**Sulfate de streptomycine:**

Organes cibles : Reins, Oreille interne
Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

**Piroxicam:**

| | | |
|---|---|---|
| Organes cibles | : | Appareil gastro-intestinal |
| Evaluation | : | Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |

**Toxicité à dose répétée**

**Composants:**

**Sulfate de streptomycine:**

| | | |
|---|---|---|
| Espèce | : | Rat |
| NOAEL | : | 100 mg/kg |
| Voie d'application | : | Sous-cutané |
| Durée d'exposition | : | 72 jours |
| Remarques | : | Aucun effet indésirable n'a été signalé |
| | | |
| Espèce | : | Chat |
| LOAEL | : | 200 mg/kg |
| Voie d'application | : | Oral(e) |
| Durée d'exposition | : | 90 jours |
| Organes cibles | : | Oreille interne |
| | | |
| Espèce | : | Chien |
| LOAEL | : | 44 mg/kg |
| Voie d'application | : | Intramusculaire |
| Durée d'exposition | : | 14 jours |
| Organes cibles | : | Oreille interne |
| | | |
| Espèce | : | Chien |
| LOAEL | : | 50 - 100 mg/kg |
| Voie d'application | : | Intramusculaire |
| Durée d'exposition | : | 20 jours |
| Organes cibles | : | Oreille interne, Reins |
| Symptômes | : | Ataxie |
| | | |
| Espèce | : | Singe |
| NOAEL | : | 50 mg/kg |
| LOAEL | : | 100 mg/kg |
| Voie d'application | : | Intramusculaire |
| Durée d'exposition | : | 5 jours |
| Organes cibles | : | Foie, Reins |
| | | |
| Espèce | : | Rat |
| NOAEL | : | 5 mg/kg |
| Voie d'application | : | Oral(e) |
| Durée d'exposition | : | 2 a |
| Remarques | : | Aucun effet indésirable n'a été signalé |
| | | |
| Espèce | : | Singe |

| | | |
|---|---|---|
| LOAEL | : | 25 mg/kg |
| Voie d'application | : | Sous-cutané |
| Durée d'exposition | : | 66 jours |
| Organes cibles | : | Sang, Foie, Reins |
| Symptômes | : | Anémie |

**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:**

**acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:**

Inhalation : Symptômes: Réactions allergiques, Douleur abdominale, bronchospasm, Éruption cutanée

**Sulfate de streptomycine:**

Inhalation : Organes cibles: Oreille interne
Symptômes: perte auditive
Organes cibles: Reins
Symptômes: perte auditive

Contact avec la peau : Symptômes: Éruption cutanée

**Procaine, chlorhydrate:**

Inhalation : Organes cibles: Système nerveux central
Symptômes: Nervosité, Vertiges, Convulsions, Difficultés respiratoires, Eruption, Gonflement des tissus, Arythmie cardiaque
Remarques: Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.
Fondé sur l'utilisation clinique
Organes cibles: Coeur
Symptômes: Nervosité, Vertiges, Convulsions, Difficultés respiratoires, Eruption, Gonflement des tissus, Arythmie cardiaque
Remarques: Risque pendant la grossesse d'effets néfastes

pour l'enfant.
Fondé sur l'utilisation clinique

**Piroxicam:**

Ingestion : Organes cibles: Appareil gastro-intestinal
Symptômes: Diarrhée, constipation, flatulence, Migraine, Vertiges, Acouphène, Éruption cutanée, Ulcération, Douleurs à la poitrine, Douleur abdominale

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

**Composants:**

**acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 Heure
Méthode: OCDE ligne directrice 203

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 3,6 mg/l
Durée d'exposition: 48 Heure
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 72 Heure
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): 50 mg/l
Durée d'exposition: 72 Heure
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

CE50 (Algues bleu-vert): 0,74 mg/l
Durée d'exposition: 72 Heure
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Algues bleu-vert): 0,14 mg/l
Durée d'exposition: 72 Heure
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

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

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : > 500 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC : 5 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

**Sulfate de streptomycine:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques | : | CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 487 mg/l<br>Durée d'exposition: 48 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 202 |
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques | : | CE50 (Microcystis aeruginosa (Cyanobactérie d'eau douce)): 0,007 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br>Méthode: ISO 8692<br><br>CE50 (Selenastrum capricornutum (algue verte)): 0,133 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 201 |
| Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique) | : | 100 |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) | : | NOEC: 32 mg/l<br>Durée d'exposition: 21 jr<br>Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie )<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 211 |
| Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) | : | 100 |

**Procaine, chlorhydrate:**

**Évaluation Ecotoxicologique**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicité aiguë pour le milieu aquatique | : | Effets toxiques ne peuvent pas être exclus |
| Toxicité chronique pour le milieu aquatique | : | Effets toxiques ne peuvent pas être exclus |

**Piroxicam:**

**Évaluation Ecotoxicologique**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicité aiguë pour le milieu aquatique | : | Effets toxiques ne peuvent pas être exclus |
| Toxicité chronique pour le milieu aquatique | : | Effets toxiques ne peuvent pas être exclus |

### 12.2 Persistance et dégradabilité

**Composants:**

**acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 70,10 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 301 B

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

**Composants:**

**Sulfate de streptomycine:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -3,2

**Procaine, chlorhydrate:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 2,14

### 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

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

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

Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

**ADN** : UN 3082

**ADR** : UN 3082

**RID** : UN 3082

**IMDG** : UN 3082

**IATA** : UN 3082

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

**ADN** : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.
(acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique, Sulfate de streptomycine)

**ADR** : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.
(acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique, Sulfate de streptomycine)

**RID** : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.
(acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique, Sulfate de streptomycine)

**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Benzylpenicillin, Streptomycin sulphate)

| | | |
|---|---|---|
| **IATA** | : | Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Benzylpenicillin, Streptomycin sulphate) |

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

| | | Classe | Risques subsidiaires |
|---|---|---|---|
| **ADN** | : | 9 | |
| **ADR** | : | 9 | |
| **RID** | : | 9 | |
| **IMDG** | : | 9 | |
| **IATA** | : | 9 | |

**14.4 Groupe d'emballage**

**ADN**

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

**ADR**

| | | |
|---|---|---|
| Groupe d'emballage | : | III |
| Code de classification | : | M6 |
| Numéro d'identification du danger | : | 90 |
| Étiquettes | : | 9 |
| Code de restriction en tunnels | : | (-) |

**RID**

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

**IMDG**

| | | |
|---|---|---|
| Groupe d'emballage | : | III |
| Étiquettes | : | 9 |
| EmS Code | : | F-A, S-F |

**IATA (Cargo)**

| | | |
|---|---|---|
| Instructions de conditionnement (avion cargo) | : | 964 |
| Instruction d' emballage (LQ) | : | Y964 |
| Groupe d'emballage | : | III |
| Étiquettes | : | Miscellaneous |

**IATA (Passager)**

| | | |
|---|---|---|
| Instructions de conditionnement (avion de ligne) | : | 964 |
| Instruction d' emballage (LQ) | : | Y964 |
| 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) | : | Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:<br>Numéro sur la liste 3 |

| | | |
|---|---|---|
| | | Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non. |
| REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). | : | 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) | : | 41, 31 |
| Surveillance médicale renforcée (R4624-23) | : | Ce produit nécessite une surveillance médicale renforcée selon l'article R4624-23 (Code du travail) |
| Installations classées pour la protection de l'environnement (Code de l'environnement R511-9) | : | 4510 |

**Autres réglementations:**

Prenez note de la directive 92/85/CEE relative à la protection de la maternité ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.
Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

**Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:**

| | | |
|---|---|---|
| AICS | : | non déterminé |
| DSL | : | non déterminé |

| | | |
|---|---|---|
| IECSC | : | non déterminé |

**15.2 Évaluation de la sécurité chimique**

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

## 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**

| | | |
|---|---|---|
| H301 | : | Toxique en cas d'ingestion. |
| H302 | : | Nocif en cas d'ingestion. |
| H317 | : | Peut provoquer une allergie cutanée. |
| H319 | : | Provoque une sévère irritation des yeux. |
| H334 | : | Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. |
| H360D | : | Peut nuire au fœtus. |
| H361 | : | Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus. |
| H370 | : | Risque avéré d'effets graves pour les organes. |
| H372 | : | Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |
| H400 | : | Très toxique pour les organismes aquatiques. |
| H410 | : | Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
| H412 | : | Nocif 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 |
| Eye Irrit. | : | Irritation oculaire |
| Repr. | : | Toxicité pour la reproduction |
| Resp. Sens. | : | Sensibilisation respiratoire |
| Skin Sens. | : | Sensibilisation cutanée |
| STOT RE | : | Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée |
| STOT SE | : | Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique |

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut alle-

mand 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:** |
|---|---|---|
| Eye Irrit. 2 | H319 | Méthode de calcul |
| Resp. Sens. 1 | H334 | Méthode de calcul |
| Skin Sens. 1 | H317 | Méthode de calcul |
| Repr. 1A | H360D | Méthode de calcul |
| STOT SE 2 | H371 | Méthode de calcul |
| STOT RE 1 | H372 | 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