FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
8.0	27.08.2024	1714266-00024	Date de la première version publiée: 25.05.2017

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Embutramide / Mebezonium / Tetracaine 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)

Toxicité aiguë, Catégorie 4	H302: Nocif en cas d'ingestion.
Toxicité aiguë, Catégorie 4	H332: Nocif par inhalation.
Toxicité aiguë, Catégorie 4	H312: Nocif par contact cutané.
Irritation oculaire, Catégorie 2	H319: Provoque une sévère irritation des yeux.
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1B	H360D: Peut nuire au fœtus.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, Catégorie 3	H336: Peut provoquer somnolence ou vertiges.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :

Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger :

H302 + H312 + H332	Nocif en cas d'ingestion, de contact cutané ou d'inhalation.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H336	Peut provoquer somnolence ou vertiges.
H360D	Peut nuire au fœtus.

Conseils de prudence :

Prévention:

P201	Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P280	Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

Intervention:

P302 + P352 + P312	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau. Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin en cas de malaise.
P304 + P340 + P312	EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin en cas de malaise.
P308 + P313	EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
P337 + P313	Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

N,N-Diméthylformamide
Embutramide
Iodure de mebezonium

Etiquetage supplémentaire

EUH208 Contient tétracaine, chlorhydrate. Peut produire une réaction allergique.

Réservé aux utilisateurs professionnels.

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.

Des vapeurs peuvent former un mélange explosif avec l'air.

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)
N,N-Diméthylformamide	68-12-2 200-679-5 616-001-00-X	Flam. Liq. 3; H226 Acute Tox. 4; H332 Acute Tox. 4; H312 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360D Estimation de la toxicité aiguë Toxicité aiguë par inhalation (vapeur): 11 mg/l Toxicité aiguë par voie cutanée: 1.100 mg/kg	>= 50 - < 70
Embutramide	15687-14-6 239-780-4	Acute Tox. 4; H302 STOT SE 3; H336 Aquatic Chronic 3; H412	>= 20 - < 25
Iodure de mebezonium	7681-78-9 231-676-7	Acute Tox. 3; H301 STOT SE 2; H371 (Système nerveux, muscle)	>= 1 - < 10
tétracaine, chlorhydrate	136-47-0 205-248-5	Skin Sens. 1B; H317 STOT SE 1; H370 (Système nerveux central, Système cardio-vasculaire)	>= 0,1 - < 1

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 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	:	Nocif en cas d’ingestion, de contact cutané ou d’inhalation. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut provoquer somnolence ou vertiges. Peut nuire au fœtus. Peut déclencher une réaction allergique.

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	:	Jet d'eau à grand débit

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie	:	Ne pas utiliser un jet d'eau concentré, qui pourrait répandre le feu. La distance de retour de flamme peut être considérable. Les vapeurs peuvent former des mélanges explosifs avec l'air. Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
Produits de combustion dangereux	:	Oxydes de carbone Oxydes d'azote (NOx)

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers	:	En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.
Méthodes spécifiques d'extinction	:	Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Eloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque. Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Précautions individuelles	:	Éloigner toute source d'ignition. 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 protec-	:	Éviter le rejet dans l'environnement.

tion de l'environnement	Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité. Empêcher l'épandage sur une vaste zone (p. ex., par confinement ou par des barrières anti-huile). Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage	:	Utiliser des outils ne provoquant pas d'étincelles. Enlever avec un absorbant inerte. Rabattre les gaz/les vapeurs/le brouillard à l'aide d'eau pulvérisée. 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. Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs. Ne pas avaler. Eviter tout contact avec les yeux. Se laver la peau soigneusement après manipulation. A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source

		d'inflammation. Ne pas fumer. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
Mesures d'hygiène	:	Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage 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. Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs	:	Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Conserver dans un endroit frais et bien ventilé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.
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
N,N-Diméthylformamide	68-12-2	STEL	10 ppm 30 mg/m3	2009/161/EU
	Information supplémentaire: Identifie la possibilité d'absorption significative à travers la peau, Indicatif			
		TWA	5 ppm	2009/161/EU

			15 mg/m3	
	Information supplémentaire: Identifie la possibilité d'absorption significative à travers la peau, Indicatif			
		VME	5 ppm 15 mg/m3	FR VLE
	Information supplémentaire: Toxique pour la reproduction de catégorie 1B - Substances devant etre assimilees a des substances toxiques pour la reproduction pour l'homme, Risque de pénétration percutanée, Valeurs limites réglementaires contraignantes			
		VLCT (VLE)	10 ppm 30 mg/m3	FR VLE
	Information supplémentaire: Toxique pour la reproduction de catégorie 1B - Substances devant etre assimilees a des substances toxiques pour la reproduction pour l'homme, Risque de pénétration percutanée, Valeurs limites réglementaires contraignantes			
		TWA	5 ppm 15 mg/m3	2004/37/EC
	Information supplémentaire: Peau, Agents cancérigènes ou mutagènes			
		STEL	10 ppm 30 mg/m3	2004/37/EC
	Information supplémentaire: Peau, Agents cancérigènes ou mutagènes			
Embutramide	15687-14-6	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	Interne
		STEL	30 µg/m3	Interne
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm²	Interne
Iodure de mebezonium	7681-78-9	TWA	1 µg/m3 (OEB 4)	Interne
		STEL	3 µg/m3 (OEB 4)	Interne
		limite d'essuyage	10 µg/100 cm2	Interne
tétracaine, chlorhydrate	136-47-0	TWA	5 µg/m3 (OEB 4)	Interne
	Information supplémentaire: DSEN, Peau			
		limite d'essuyage	50 µg/100 cm²	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
N,N-Diméthylformamide	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	6 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	1,1 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	1,1 mg/m3
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	0,16 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
N,N-Diméthylformamide	Station de traitement des eaux usées	44 mg/l

	Sédiment d'eau douce	111 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	11,1 mg/kg poids sec (p.s.)

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

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.
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. Prenez note que le produit est inflammable, ce qui peut influer sur le choix de la protection des mains.

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.
L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 14387

Filtre de type : Type mixte protégeant des particules, de l'ammoniac/des amines et des vapeurs organiques (AK-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)	:	Non applicable
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	:	81 °C
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	5 - 6
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Solubilité(s)		
Hydrosolubilité	:	soluble
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Donnée non disponible
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	:	Non applicable

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses	:	Liquide combustible. Des vapeurs peuvent former un mélange explosif avec l'air. Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter	:	Chaleur, flammes et étincelles.

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

Nocif en cas d'ingestion, de contact cutané ou d'inhalation.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale	:	Estimation de la toxicité aiguë: 1.590 mg/kg Méthode: Méthode de calcul
Toxicité aiguë par inhalation	:	Estimation de la toxicité aiguë: 19,41 mg/l Durée d'exposition: 4 h Atmosphère de test: vapeur Méthode: Méthode de calcul
Toxicité aiguë par voie cutanée	:	Estimation de la toxicité aiguë: 1.942 mg/kg Méthode: Méthode de calcul

Composants:

N,N-Diméthylformamide:

Toxicité aiguë par voie orale	:	DL50 (Rat): 3.010 mg/kg
Toxicité aiguë par inhalation	:	Estimation de la toxicité aiguë: 11 mg/l Durée d'exposition: 4 h Atmosphère de test: vapeur Méthode: Avis d'expert Remarques: Basé sur la réglementation nationale ou régionale.
Toxicité aiguë par voie cutanée	:	Estimation de la toxicité aiguë: 1.100 mg/kg Méthode: Avis d'expert Remarques: Basé sur la réglementation nationale ou régionale.

Embutramide:

Toxicité aiguë par voie orale	:	DL50 (Rat): 1.550 mg/kg
Toxicité aiguë (autres voies d'administration)	:	DL50 (Chien): 31 mg/kg Voie d'application: Intraveineux TDLo (Chien): 15,5 mg/kg Voie d'application: Intraveineux Symptômes: narcose DL50 (Cheval): 20 mg/kg Voie d'application: Intraveineux

DL50 (Ovin): 80 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux

DL50 (Cochon): 100 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux

Iodure de mebezonium:

Toxicité aiguë par voie orale	:	DL50 (Rat, femelle): 200 - 300 mg/kg
Toxicité aiguë (autres voies d'administration)	:	CL50 (Chien): 15 mg/kg Voie d'application: Intraveineux

tétracaine, chlorhydrate:

Toxicité aiguë (autres voies d'administration)	:	DL50 (Rat): 6 mg/kg Voie d'application: Intraveineux DL50 (Souris): 6 mg/kg Voie d'application: Intraveineux

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

N,N-Diméthylformamide:

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

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque une sévère irritation des yeux.

Composants:

N,N-Diméthylformamide:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

N,N-Diméthylformamide:

Type de Test	:	Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques

		(LLNA)
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Souris
Résultat	:	négatif

tétracaine, chlorhydrate:

Voies d'exposition	:	Dermale
Résultat	:	Produit sensibilisant

Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

N,N-Diméthylformamide:

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères Résultat: négatif Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro Résultat: négatif Type de Test: Lésion et réparation d'ADN - Synthèse non programmée de l'ADN (UDS) sur cellules de mammifère - in vitro 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 Type de Test: Essai de mutation létale dominante chez le rongeur (cellule germinale) (in vivo) Espèce: Rat Voie d'application: Inhalation (vapeur) Résultat: négatif Type de Test: Essai de mutation létale dominante chez le rongeur (cellule germinale) (in vivo) Espèce: Souris Voie d'application: Injection intrapéritonéale Résultat: négatif

tétracaine, chlorhydrate:

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif Type de Test: Aberration chromosomique Résultat: équivoque
Génotoxicité in vivo	:	Type de Test: Test du micronoyau Espèce: Rat Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

N,N-Diméthylformamide:

Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	Inhalation (vapeur)
Durée d'exposition	:	2 années
Méthode	:	OCDE ligne directrice 451
Résultat	:	négatif

Espèce	:	Souris
Voie d'application	:	Inhalation (vapeur)
Durée d'exposition	:	18 Mois
Méthode	:	OCDE ligne directrice 451
Résultat	:	négatif

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus.

Composants:

N,N-Diméthylformamide:

Effets sur la fertilité	:	Type de Test: Etude sur deux générations Espèce: Souris Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération Espèce: Rat Voie d'application: Contact avec la peau Résultat: négatif
Incidences sur le développement du fœtus	:	Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Lapin Voie d'application: Inhalation (vapeur) Méthode: OCDE ligne directrice 414 Résultat: positif

		Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Lapin Voie d'application: Contact avec la peau Méthode: OCDE ligne directrice 414 Résultat: positif
Toxicité pour la reproduction - Evaluation	:	Preuves manifestes d'effets néfastes sur la croissance, sur la base de l'expérimentation animale.

tétracaine, chlorhydrate:

Effets sur la fertilité	:	Type de Test: Fertilité Espèce: Rat, mâle et femelle Voie d'application: Sous-cutané Fertilité: NOAEL: 7,5 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.
Incidences sur le développement du fœtus	:	Type de Test: Développement Espèce: Rat Voie d'application: Sous-cutané Toxicité pour le développement: NOAEL: 5 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune incidence tératogène. Type de Test: Développement Espèce: Lapin Voie d'application: Sous-cutané Toxicité pour le développement: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune incidence tératogène.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Peut provoquer somnolence ou vertiges.

Composants:

Embutramide:

Evaluation	:	Peut provoquer somnolence ou vertiges.

Iodure de mebezonium:

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

tétracaine, chlorhydrate:

Organes cibles	:	Système nerveux central, Système cardio-vasculaire
Evaluation	:	Risque avéré d'effets graves pour les organes.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité à dose répétée

Composants:

N,N-Diméthylformamide:

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	238 mg/kg
LOAEL	:	475 mg/kg
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	28 jours

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	0,08 mg/l
LOAEL	:	0,3 mg/l
Voie d'application	:	Inhalation (vapeur)
Durée d'exposition	:	2 a

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:

Embutramide:

Inhalation : Organes cibles: Système nerveux central
Symptômes: Somnolence, Dépression du système nerveux central, Faiblesse musculaire, Insuffisance respiratoire

Iodure de mebezonium:

Inhalation : Symptômes: Faiblesse, Fatigue, Difficultés respiratoires

tétracaine, chlorhydrate:

Inhalation : Organes cibles: Système cardio-vasculaire
Organes cibles: Système nerveux central
Symptômes: Dépression du système nerveux central, Ver-

		tiges, Migraine, hypotension, Vomissements
Contact avec la peau	:	Symptômes: Rougeur, prurit

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

N,N-Diméthylformamide:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): 7.100 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 13.100 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50r (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): > 1.000 mg/l Durée d'exposition: 72 h EC10 (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): > 1.000 mg/l Durée d'exposition: 72 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC: 1.500 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)

Embutramide:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 : 21 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: OCDE ligne directrice 203
Toxicité pour les microorganismes	:	CE50 : > 1.000 mg/l Durée d'exposition: 24 h Type de Test: Inhibition de la respiration de boues activées Méthode: OCDE Ligne directrice 209

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

N,N-Diméthylformamide:

Biodégradabilité	:	Résultat: Facilement biodégradable. Biodégradation: 100 % Durée d'exposition: 21 jr Méthode: OCDE ligne directrice 301E

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

N,N-Diméthylformamide:

Bioaccumulation	:	Espèce: Cyprinus carpio (Carpe) Facteur de bioconcentration (FBC): 0,3 - 1,2 Méthode: OCDE ligne directrice 305C
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	log Pow: -0,93 Remarques: Calcul

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. Les récipients vides conservent des résidus et peuvent être dangereux. Ne pas pressuriser, couper, souder, braser, percer, meuler ou exposer de tels conteneurs à la chaleur, aux flammes, à des étincelles ou à d'autres sources d'ignition. Ils peuvent exploser et causer des blessures et / ou la mort. 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

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
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)	Numéro sur la liste 30: N,N-Diméthylformamide
	Numéro sur la liste 72: N,N-Diméthylformamide
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)	Numéro sur la liste 75: Si vous avez l'intention d'utiliser ce produit comme encre de tatouage, veuillez contacter votre fournisseur.
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)	Numéro sur la liste 76: N,N-Diméthylformamide
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 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).	:	N,N-Diméthylformamide
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.
Non applicable

Maladies Professionnelles (R-461-3, France)	:	84
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)	:	1436

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

H226	:	Liquide et vapeurs inflammables.
H301	:	Toxique en cas d'ingestion.
H302	:	Nocif en cas d'ingestion.
H312	:	Nocif par contact cutané.
H317	:	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	:	Provoque une sévère irritation des yeux.
H332	:	Nocif par inhalation.
H336	:	Peut provoquer somnolence ou vertiges.
H360D	:	Peut nuire au fœtus.
H370	:	Risque avéré d'effets graves pour les organes.
H371	:	Risque présumé d'effets graves pour les organes.
H412	:	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	:	Toxicité aiguë
Aquatic Chronic	:	Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Eye Irrit.	:	Irritation oculaire
Flam. Liq.	:	Liquides inflammables
Repr.	:	Toxicité pour la reproduction
Skin Sens.	:	Sensibilisation cutanée
STOT SE	:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique
2004/37/EC	:	Directive 2004/37/CE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail
2009/161/EU	:	Europe. DIRECTIVE 2009/161/UE DE LA COMMISSION établissant une troisième liste de valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle en application de la directive 98/24/CE du Conseil et portant modification de la directive 2000/39/CE de la Commission
FR VLE	:	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France
2004/37/EC / STEL	:	Valeur limite à courte terme
2004/37/EC / TWA	:	moyenne pondérée dans le temps
2009/161/EU / TWA	:	Valeurs limites - huit heures
2009/161/EU / STEL	:	Limite d'exposition à court terme
FR VLE / VME	:	Valeur limite de moyenne d'exposition
FR VLE / VLCT (VLE)	:	Valeurs limites d'exposition à court terme

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:**
Acute Tox. 4	H302	Méthode de calcul
Acute Tox. 4	H332	Méthode de calcul
Acute Tox. 4	H312	Méthode de calcul
Eye Irrit. 2	H319	Méthode de calcul
Repr. 1B	H360D	Méthode de calcul
STOT SE 3	H336	Méthode de calcul

Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.
Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considé-

rés 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