FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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

Florfenicol / Flunixin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
3.12	28.09.2024	28039-00027	Date de la première version publiée: 04.11.2014

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Florfenicol / Flunixin 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	H332: Nocif par inhalation.
Irritation oculaire, Catégorie 2	H319: Provoque une sévère irritation des yeux.
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1B	H360FD: Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
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 :

H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H332	Nocif par inhalation.
H360FD	Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
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:

P308 + P313	EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
P337 + P313	Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
P391	Recueillir le produit répandu.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

2-Pyrrolidone
Florfenicol
2-[2-méthyl-3-(perfluorométhyl)anilino]nicotinate de 1-désoxy-1-(méthylamino)-D-glucitol

2.3 Autres dangers

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

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

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de

REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Florfenicol	73231-34-2	Repr. 2; H361fd STOT RE 1; H372 (Foie, Cerveau, Testicule, Moelle épinière, Sang, vésicule biliaire) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 --- Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 10 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 10	>= 20 - < 25
2-Pyrrolidone	616-45-5 210-483-1	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360FD --- Limite de concentration spécifique Repr. 1B; H360FD > 3 %	>= 20 - < 30
Acide malique	6915-15-7 230-022-8	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10
2-[2-méthyl-3-(perfluorométhyl)anilino]nicotinate de 1-désoxy-1-(méthylamino)-D-glucitol	42461-84-7 255-836-0	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335 STOT RE 1; H372 (Appareil gastro-intestinal, Reins, Sang) Aquatic Chronic 2;	>= 1 - < 2,5

		H411	

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 : Provoque une sévère irritation des yeux.
Nocif par inhalation.
Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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 Composés de fluor 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	:	Utiliser un équipement de protection individuelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

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

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Enlever avec un absorbant inerte.
Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié.
Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.
Des 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.
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.

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
Florfenicol	73231-34-2	TWA	100 µg/m3 (OEB 2)	Interne
2-[2-méthyl-3-(perfluorométhyl)anilino]nicotinate de 1-désoxy-1-(méthylamino)-D-glucitol	42461-84-7	TWA	40 µg/m3 (OEB 3)	Interne
	Information supplémentaire: Peau			
		limite d'essuyage	400 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
triacetine	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	35,275 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	5 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	8,7 mg/m3
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	2,5 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	2,5 mg/kg p.c./jour
2-Pyrrolidone	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets	57,8 mg/m3

			systémiques	
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	10 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systé-miques	277 mg/kg p.c./jour
	Consomma-teurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	17,1 mg/m3
	Consomma-teurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	6 mg/kg p.c./jour
	Consomma-teurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systé-miques	167 mg/kg p.c./jour
	Consomma-teurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	5,2 mg/kg p.c./jour
	Consomma-teurs	Ingestion	Aigu - effets systé-miques	33,3 mg/kg p.c./jour
Acide malique	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	36,6 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	5,2 mg/kg p.c./jour
	Consomma-teurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	9 mg/m3
	Consomma-teurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	2,6 mg/kg p.c./jour
	Consomma-teurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	2,6 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
triacetine	Eau douce	1,88 mg/l
	Eau de mer	0,188 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	1 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	1088 mg/l
	Sédiment d'eau douce	4,73 mg/kg
	Sédiment marin	0,47 mg/kg
	Sol	0,57 mg/kg
	Oral(e) (Empoisonnement secondaire)	69,9 Aliments mg / kg
2-Pyrrolidone	Eau douce	0,5 mg/l
	Eau douce - intermittent	0,5 mg/l
	Eau de mer	0,05 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	10 mg/l
	Sédiment d'eau douce	0,4205 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	0,0612 mg/kg poids sec (p.s.)

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 technologies de confinement appropriées pour les contrôles des composés sont exigées pour contrôler à la source et pour empêcher la migration de composés vers des zones non contrôlées (par exemple, les dispositifs de confinement à face ouverte).
Minimiser la manipulation ouverte.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage	:	Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes. Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées. Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.
Protection des mains		
Matériel	:	Gants résistant aux produits chimiques
Remarques	:	Prévoir deux paires de gants.
Protection de la peau et du corps	:	Uniforme de travail ou veste de laboratoire. Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau. Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.
Protection respiratoire	:	Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire. L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 14387
Filtre de type	:	Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques (A-P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	:	liquide
Couleur	:	jaune
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et in-	:	Donnée non disponible

tervalle d'ébullition

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	:	1,22
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 combu-

rant.

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

Toxicité aiguë

Nocif par inhalation.

Produit:

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

Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: 2,28 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Florfenicol:

Toxicité aiguë par voie orale	:	DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg DL50 (Souris): > 2.000 mg/kg DL50 (Chien): > 1.280 mg/kg
Toxicité aiguë par inhalation	:	CL50 (Rat): > 0,28 mg/l Durée d'exposition: 4 h
Toxicité aiguë par voie cutanée	:	Remarques: Donnée non disponible
Toxicité aiguë (autres voies d'administration)	:	DL50 (Rat): 1.913 - 2.253 mg/kg Voie d'application: Intrapéritonéal DL50 (Souris): 100 mg/kg Voie d'application: Intraveineux

2-Pyrrolidone:

Toxicité aiguë par voie orale	:	DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg Méthode: OCDE ligne directrice 401 Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité orale aiguë
Toxicité aiguë par voie cutanée	:	DL50 (Lapin): > 2.000 mg/kg Méthode: OCDE ligne directrice 402 Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité aiguë par la peau

Acide malique:

Toxicité aiguë par voie orale	:	DL50 (Rat): 3.500 mg/kg
Toxicité aiguë par voie cutanée	:	DL50 (Lapin): > 5.000 mg/kg Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

2-[2-méthyl-3-(perfluorométhyl)anilino]nicotinate de 1-désoxy-1-(méthylamino)-D-glucitol:

Toxicité aiguë par voie orale	:	DL50 (Rat): 53 - 157 mg/kg DL50 (Souris): 176 - 249 mg/kg DL50 (Cochon d'Inde): 488,3 mg/kg DL50 (Singe): 300 mg/kg
Toxicité aiguë par inhalation	:	CL50 (Rat): < 0,52 mg/l Durée d'exposition: 4 h Atmosphère de test: poussières/brouillard

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 59,4 - 185,3 mg/kg
Voie d'application: Intrapéritonéal

DL50 (Souris): 164 - 363 mg/kg
Voie d'application: Intrapéritonéal

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Florfenicol:

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

2-Pyrrolidone:

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

Acide malique:

Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 404
Résultat : Pas d'irritation de la peau
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

2-[2-méthyl-3-(perfluorométhyl)anilino]nicotinate de 1-désoxy-1-(méthylamino)-D-glucitol:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère de la peau

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque une sévère irritation des yeux.

Composants:

Florfenicol:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère des yeux

2-Pyrrolidone:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritant pour les yeux, réversible en 7 jours

Acide malique:

Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 405
Résultat : Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours

Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

2-[2-méthyl-3-(perfluorométhyl)anilino]nicotinate de 1-désoxy-1-(méthylamino)-D-glucitol:

Espèce : Lapin
Résultat : Effets irréversibles sur les yeux

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:

Florfenicol:

Type de Test : Test de Maximalisation
Espèce : Cochon d'Inde
Résultat : négatif

2-Pyrrolidone:

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

Acide malique:

Type de Test : Test de Maximalisation
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cochon d'Inde
Méthode : OCDE ligne directrice 406
Résultat : négatif
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

2-[2-méthyl-3-(perfluorométhyl)anilino]nicotinate de 1-désoxy-1-(méthylamino)-D-glucitol:

Type de Test : Test de Maximalisation
Voies d'exposition : Dermale
Espèce : Cochon d'Inde
Evaluation : Ne provoque pas de sensibilisation de la peau.
Résultat : négatif

Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Florfenicol:

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

Type de Test: Lésion et réparation d'ADN - Synthèse non programmée de l'ADN (UDS) sur cellules de mammifère - in vitro
Système d'essais: Hépatocytes de rat
Résultat: négatif

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères
Système d'essais: Cellules de lymphome de souris
Résultat: négatif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro
Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois
Résultat: positif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau
Espèce: Souris
Type de cellule: Moelle osseuse
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif

2-Pyrrolidone:

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
Méthode: OCDE ligne directrice 476
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro
Méthode: OCDE ligne directrice 473
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
Méthode: OCDE ligne directrice 474
Résultat: négatif

Acide malique:

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
Méthode: OCDE ligne directrice 476
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

2-[2-méthyl-3-(perfluorométhyl)anilino]nicotinate de 1-désoxy-1-(méthylamino)-D-glucitol:

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

Type de Test: test in vitro
Système d'essais: Cellules de lymphome de souris
Résultat: positif

Type de Test: Aberration chromosomique
Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois
Résultat: positif

Type de Test: test in vitro
Système d'essais: Escherichia coli
Résultat: positif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif

Mutagénicité sur les cellules germinales- Evaluation : L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Florfenicol:

Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	par voie orale (gavage)
Durée d'exposition	:	2 années
Résultat	:	négatif
Organes cibles	:	Foie, Testicules

Espèce : Souris

Voie d'application	:	par voie orale (gavage)
Durée d'exposition	:	2 années
Résultat	:	négatif
Organes cibles	:	Testicules, Sang

2-Pyrrolidone:

Espèce	:	Souris
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	18 mois
Résultat	:	négatif
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires

2-[2-méthyl-3-(perfluorométhyl)anilino]nicotinate de 1-désoxy-1-(méthylamino)-D-glucitol:

Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	par voie orale (alimentation)
Durée d'exposition	:	104 w
LOAEL	:	2 Poids corporel mg / kg
Résultat	:	négatif
Organes cibles	:	Appareil gastro-intestinal
Remarques	:	Toxicité importante révélée lors des essais

Espèce	:	Souris
Voie d'application	:	par voie orale (alimentation)
Durée d'exposition	:	97 w
NOAEL	:	0,6 Poids corporel mg / kg
Résultat	:	négatif
Organes cibles	:	Appareil gastro-intestinal
Remarques	:	Toxicité importante révélée lors des essais

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

Composants:

Florfenicol:

Effets sur la fertilité	:	Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Fertilité: LOAEL: 12 Poids corporel mg / kg Résultat: Baisse de la survie des petits, Lactation réduite
Incidences sur le développement du fœtus	:	Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Rat Toxicité maternelle générale: NOAEL: 4 Poids corporel mg / kg Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 40 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune incidence tératogène., Fœtotoxicité. Remarques: Les effets ont été constatés uniquement aux doses toxiques pour la mère.

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Souris
Voie d'application: par voie orale (gavage)
Toxicité maternelle générale: NOAEL: 120 Poids corporel mg / kg
Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 40 Poids corporel mg / kg
Résultat: Fœtotoxicité.

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Quelques preuves d'effets nocifs sur la fonction sexuelle et la fertilité, lors de l'expérimentation animale., Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur les animaux.

2-Pyrrolidone:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: positif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: positif

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Preuves manifestes d'effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité, lors de l'expérimentation animale., Preuves manifestes d'effets néfastes sur la croissance, sur la base de l'expérimentation animale.

Acide malique:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

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

2-[2-méthyl-3-(perfluorométhyl)anilino]nicotinate de 1-désoxy-1-(méthylamino)-D-glucitol:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)

Toxicité générale chez les parents: LOAEL: 1 - 1,5 Poids corporel mg / kg
Symptômes: Aucune anomalie fœtale.
Résultat: Aucun effet sur le fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité maternelle générale: LOAEL: 2 Poids corporel mg / kg
Toxicité embryo-fœtale.: NOAEL: 2 Poids corporel mg / kg
Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité maternelle générale: LOAEL: 3 Poids corporel mg / kg
Toxicité embryo-fœtale.: NOAEL: 3 Poids corporel mg / kg
Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

2-[2-méthyl-3-(perfluorométhyl)anilino]nicotinate de 1-désoxy-1-(méthylamino)-D-glucitol:

Evaluation : Peut irriter les voies respiratoires.

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:

Florfenicol:

Organes cibles : Foie, Cerveau, Testicule, Moelle épinière, Sang, vésicule biliaire

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

2-[2-méthyl-3-(perfluorométhyl)anilino]nicotinate de 1-désoxy-1-(méthylamino)-D-glucitol:

Organes cibles : Appareil gastro-intestinal, Reins, Sang

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:

Florfenicol:

Espèce	:	Chien
NOAEL	:	3 mg/kg
Durée d'exposition	:	13 Sem.
Organes cibles	:	Foie, Testicule, Cerveau, Moelle épinière

Espèce	:	Souris
NOAEL	:	200 mg/kg
Durée d'exposition	:	13 Sem.
Organes cibles	:	Foie, Testicule

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	30 mg/kg
Durée d'exposition	:	13 Sem.
Organes cibles	:	Foie, Testicule

Espèce	:	Chien
NOAEL	:	3 mg/kg
LOAEL	:	12 mg/kg
Durée d'exposition	:	52 Sem.
Organes cibles	:	Foie, vésicule biliaire

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	1 mg/kg
LOAEL	:	3 mg/kg
Durée d'exposition	:	52 Sem.
Organes cibles	:	Testicule

2-Pyrrolidone:

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	207 mg/kg
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	3 mois
Méthode	:	OCDE ligne directrice 408

Acide malique:

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	> 250 mg/kg
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	104 Sem.

2-[2-méthyl-3-(perfluorométhyl)anilino]nicotinate de 1-désoxy-1-(méthylamino)-D-glucitol:

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	2 mg/kg
LOAEL	:	< 4 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)

Durée d'exposition	:	6 w
Organes cibles	:	Appareil gastro-intestinal
Espèce	:	Rat
NOAEL	:	1 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	1 y
Organes cibles	:	Appareil gastro-intestinal, Reins
Espèce	:	Singe
NOAEL	:	15 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	90 d
Organes cibles	:	Appareil gastro-intestinal, Sang
Espèce	:	Lapin
LOAEL	:	80 mg/kg
Voie d'application	:	Dermale
Durée d'exposition	:	21 d
Symptômes	:	Irritation sévère
Espèce	:	Chien
LOAEL	:	11 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	9 d
Organes cibles	:	Appareil gastro-intestinal
Symptômes	:	Vomissements

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:

2-[2-méthyl-3-(perfluorométhyl)anilino]nicotinate de 1-désoxy-1-(méthylamino)-D-glucitol:

Inhalation	:	Symptômes: irritation des voies respiratoires
Contact avec la peau	:	Symptômes: Irritation de la peau
Contact avec les yeux	:	Symptômes: Irritation sévère
Ingestion	:	Symptômes: Troubles digestifs, saignements, hypertension,

Troubles rénaux

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Florfenicol:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): > 830 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: FDA 4.11 CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 780 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: FDA 4.11
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 330 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 2,9 mg/l Durée d'exposition: 14 jr Méthode: FDA 4.01 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 2,9 mg/l Durée d'exposition: 14 jr Méthode: FDA 4.01 CI50 (Skeletonema costatum (diatomée marine)): 0,0336 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: ISO 10253 NOEC (Skeletonema costatum (diatomée marine)): 0,00423 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: ISO 10253 CE50 (Lemna gibba (Lentille d'eau bossue)): 0,76 mg/l Durée d'exposition: 7 jr Méthode: OCDE ligne directrice 221 NOEC (Lemna gibba (Lentille d'eau bossue)): 0,39 mg/l Durée d'exposition: 7 jr Méthode: OCDE ligne directrice 221 CE50 (Navicula pelliculosa (Diatomée d'eau douce)): 61 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Navicula pelliculosa (Diatomée d'eau douce)): 19 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

CE50 (Anabaena flos-aquae): 0,066 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Anabaena flos-aquae): 0,051 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)	:	10
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	:	NOEC: 5,5 mg/l Durée d'exposition: 32 jr Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête) Méthode: OCDE Ligne directrice 210
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC: 1,5 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie) Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)	:	10

2-Pyrrolidone:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Danio rerio (poisson zèbre)): > 4.600 - 10.000 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: OCDE ligne directrice 203
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 500 mg/l Durée d'exposition: 48 h
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50r (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): > 500 mg/l Durée d'exposition: 72 h EC10 (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 22,2 mg/l Durée d'exposition: 72 h
Toxicité pour les microorganismes	:	CE50 : > 1.000 mg/l Durée d'exposition: 30 min Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Acide malique:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Danio rerio (poisson zèbre)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: OCDE ligne directrice 203

Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 240 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Substance d'essai: Produit neutralisé
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 100 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Substance d'essai: Produit neutralisé
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : > 100 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

2-[2-méthyl-3-(perfluorométhyl)anilino]nicotinate de 1-désoxy-1-(méthylamino)-D-glucitol:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): 28 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: FDA 4.11

CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 5,5 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: FDA 4.11

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 15 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: FDA 4.08

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : NOEC (Microcystis aeruginosa (Cyanobactérie d'eau douce)): 97 mg/l
Durée d'exposition: 13 jr
Méthode: FDA 4.01

NOEC (Selenastrum capricornutum (algue verte)): 96 mg/l
Durée d'exposition: 12 jr

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

2-Pyrrolidone:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Acide malique:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Méthode: OCDE Ligne directrice 301 C
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

2-[2-méthyl-3-(perfluorométhyl)anilino]nicotinate de 1-désoxy-1-(méthylamino)-D-glucitol:

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: 0 %(28 jr)

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Florfenicol:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 0,373
pH: 7

2-Pyrrolidone:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -0,71
Méthode: OCDE ligne directrice 107

Acide malique:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -1,26

2-[2-méthyl-3-(perfluorométhyl)anilino]nicotinate de 1-désoxy-1-(méthylamino)-D-glucitol:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 1,34

12.4 Mobilité dans le sol

Composants:

Florfenicol:

Répartition entre les compartiments environnementaux : Koc: 52
Méthode: FDA 3.08

2-[2-méthyl-3-(perfluorométhyl)anilino]nicotinate de 1-désoxy-1-(méthylamino)-D-glucitol:

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 1,92

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. (Florfenicol)
ADR	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (Florfenicol)
RID	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (Florfenicol)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Florfenicol)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Florfenicol)

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: 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)	:	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)	:	4510

Autres réglementations:

Prenez note de la directive 92/85/CEE relative à la protection de la maternité ou de réglemen-

tations 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.
H318	:	Provoque de graves lésions des yeux.
H319	:	Provoque une sévère irritation des yeux.
H330	:	Mortel par inhalation.
H335	:	Peut irriter les voies respiratoires.
H360FD	:	Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
H361fd	:	Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.
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.
H411	:	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	:	Toxicité aiguë
Aquatic Acute	:	Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique
Aquatic Chronic	:	Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Eye Dam.	:	Lésions oculaires graves
Eye Irrit.	:	Irritation oculaire
Repr.	:	Toxicité pour la reproduction
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 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	H332	Méthode de calcul
Eye Irrit. 2	H319	Méthode de calcul
Repr. 1B	H360FD	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