

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version 5.2      Date de révision: 01.12.2023      Numéro de la FDS: 1699468-00019      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 21.05.2017

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation  
Autres moyens d'identification : EXZOLT POUR-ON FOR CATTLE (92557)

#### 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  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE  
Téléphone : 353-51-601000  
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)

Liquides inflammables, Catégorie 3	H226: Liquide et vapeurs inflammables.
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 unique, Catégorie 3	H336: Peut provoquer somnolence ou vertiges.
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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version 5.2      Date de révision: 01.12.2023      Numéro de la FDS: 1699468-00019      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 21.05.2017

### 2.2 Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H226 Liquide et vapeurs inflammables.  
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.  
H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.  
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.  
P210 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.  
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.  
P391 Recueillir le produit répandu.

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

2-Pyrrolidone  
Propane-2-ol

### 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version 5.2      Date de révision: 01.12.2023      Numéro de la FDS: 1699468-00019      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 21.05.2017

### 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)
2-Pyrrolidone	616-45-5 210-483-1	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360FD  Limite de concentration spécifique Repr. 1B; H360FD > 3 %	>= 30 - < 50
Propane-2-ol	67-63-0 200-661-7 603-117-00-0	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336	>= 30 - < 50
L-Menthol	2216-51-5 218-690-9	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319  Limite de concentration spécifique Skin Irrit. 2; H315 > 25 % Eye Irrit. 2; H319 > 25 %	>= 10 - < 20
Fluralaner	864731-61-3	Repr. 2; H361d Aquatic Chronic 1; H410  Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1.000	>= 3 - < 10

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699468-00019	Date de la première version publiée: 21.05.2017

- 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. 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.

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

- Risques : Provoque une sévère irritation des yeux. Peut provoquer somnolence ou vertiges. Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

### 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 (CO<sub>2</sub>)  
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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699468-00019	Date de la première version publiée: 21.05.2017

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  
Composés chlorés  
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.  
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.  
Évacuer la zone.

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

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

Précautions individuelles : Enlever 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 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 : 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, en-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699468-00019	Date de la première version publiée: 21.05.2017

treposer le produit récupéré dans un récipient approprié.  
Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.  
Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

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

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

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

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.  
Utiliser du matériel électrique, de ventilation et d'éclairage antidéflagrant.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter le contact avec la peau et les vêtements.  
Éviter de respirer les brouillards ou les vapeurs.  
Ne pas avaler.  
Éviter 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.  
Utiliser des outils ne provoquant pas d'étincelles.  
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.  
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version 5.2      Date de révision: 01.12.2023      Numéro de la FDS: 1699468-00019      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 21.05.2017

### 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  
Matières solides inflammables  
Liquides pyrophoriques  
Matières solides pyrophoriques  
Substances et mélanges auto-échauffants  
Substances et mélanges qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables  
Explosifs  
Gaz  
Substances et mélanges extrêmement toxiques

### 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
Propane-2-ol	67-63-0	VLE 8 hr	200 ppm 500 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
		VLE 15 min	400 ppm 1.000 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
Fluralaner	864731-61-3	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne
	Information supplémentaire: Peau			
		limite d'essuyage	1000 µg/100 cm <sup>2</sup>	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
2-Pyrrolidone	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	57,8 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	10 mg/kg p.c./jour

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version 5.2      Date de révision: 01.12.2023      Numéro de la FDS: 1699468-00019      Date de dernière parution: 30.09.2023  
 Date de la première version publiée: 21.05.2017

	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	277 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	17,1 mg/m3
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	6 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	167 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	5,2 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Aigu - effets systémiques	33,3 mg/kg p.c./jour
L-Menthol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	132 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	19 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	33 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	1,7 mg/m3
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	9,4 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	9,4 mg/kg p.c./jour
Propane-2-ol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	500 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	888 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	89 mg/m3
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	319 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	26 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
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.)
L-Menthol	Sol	0,0612 mg/kg poids sec (p.s.)
	Eau douce	15,6 µg/l
L-Menthol	Eau de mer	1,56 µg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	156 µg/l
	Station de traitement des eaux usées	2,37 mg/l



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version 5.2      Date de révision: 01.12.2023      Numéro de la FDS: 1699468-00019      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 21.05.2017

	Sédiment d'eau douce	289 µg/l
	Sédiment marin	28,9 µg/l
	Sol	48,4 µg/l
acide décanoïque, mélange de diesters avec l'acide octanoïque et le propylèneglycol	Sol	0,2638 mg/kg
Propane-2-ol	Eau douce	140,9 mg/l
	Eau de mer	140,9 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	140,9 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	2251 mg/l
	Sédiment d'eau douce	552 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	552 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	28 mg/kg poids sec (p.s.)
	Oral(e) (Empoisonnement secondaire)	160 Aliments mg / kg

### 8.2 Contrôles de l'exposition

#### Mesures d'ordre technique

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

Les opérations en laboratoire ne nécessitent pas de confinement particulier.

Utiliser du matériel électrique, de ventilation et d'éclairage antidéflagrant.

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

Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.  
L'équipement doit être conforme à la norme EN NBN 14387

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699468-00019	Date de la première version publiée: 21.05.2017

---

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	: bleu-vert, clair
Odeur	: de menthe
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	: 25 °C
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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699468-00019	Date de la première version publiée: 21.05.2017

---

Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Non applicable
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule	:	
Taille des particules	:	Non applicable

### 9.2 Autres informations

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

---

## 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 et vapeurs inflammables. 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699468-00019	Date de la première version publiée: 21.05.2017

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

### Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### **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

#### **Propane-2-ol:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 25 mg/l  
Durée d'exposition: 6 h  
Atmosphère de test: vapeur

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin): > 5.000 mg/kg

#### **L-Menthol:**

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 5,289 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère de test: poussières/brouillard  
Méthode: OCDE ligne directrice 403

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin): > 5.000 mg/kg  
Méthode: OCDE ligne directrice 402

#### **Fluralaner:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.  
Aucun effet indésirable n'a été signalé

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé

### **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version 5.2      Date de révision: 01.12.2023      Numéro de la FDS: 1699468-00019      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 21.05.2017

### Composants:

#### **2-Pyrrolidone:**

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

#### **Propane-2-ol:**

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

#### **L-Menthol:**

Espèce : Lapin  
Méthode : OCDE ligne directrice 404  
Résultat : Irritation de la peau

#### **Fluralaner:**

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

### **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Provoque une sévère irritation des yeux.

### Composants:

#### **2-Pyrrolidone:**

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

#### **Propane-2-ol:**

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

#### **L-Menthol:**

Espèce : Lapin  
Méthode : OCDE ligne directrice 405  
Résultat : Irritant pour les yeux, réversible en 7 jours

#### **Fluralaner:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère des yeux

### **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

#### **Sensibilisation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version 5.2      Date de révision: 01.12.2023      Numéro de la FDS: 1699468-00019      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 21.05.2017

### Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **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

##### **Propane-2-ol:**

Type de Test : Test de Buehler  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Cochon d'Inde  
Méthode : OCDE ligne directrice 406  
Résultat : négatif

##### **L-Menthol:**

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

##### **Fluralaner:**

Type de Test : Test de Maximalisation  
Voies d'exposition : Dermale  
Espèce : Cochon d'Inde  
Résultat : Pas un sensibilisateur de la peau.

### Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699468-00019	Date de la première version publiée: 21.05.2017

---

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

### Propane-2-ol:

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

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

### L-Menthol:

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

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  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

### Fluralaner:

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

Type de Test: Lymphome de la souris  
Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique  
Résultat: négatif

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version 5.2      Date de révision: 01.12.2023      Numéro de la FDS: 1699468-00019      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 21.05.2017

---

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

### Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **2-Pyrrolidone:**

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

##### **Propane-2-ol:**

Espèce : Rat  
Voie d'application : Inhalation (vapeur)  
Durée d'exposition : 104 semaines  
Méthode : OCDE ligne directrice 451  
Résultat : négatif

##### **L-Menthol:**

Espèce : Souris  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 103 semaines  
Méthode : OCDE ligne directrice 453  
Résultat : négatif  
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

#### **Fluralaner:**

Cancérogénicité - Evaluation : Donnée non disponible

### Toxicité pour la reproduction

Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

#### Composants:

##### **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



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699468-00019	Date de la première version publiée: 21.05.2017

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.

### Propane-2-ol:

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

### L-Menthol:

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

### Fluralaner:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Etude sur deux générations  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 50 Poids corporel mg / kg  
Toxicité générale sur la génération F1: LOAEL: 100 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Perte de post-implantation., Effets néonataux indésirables.

Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération  
Espèce: Chien  
Voie d'application: Oral(e)  
Fertilité: NOAEL: 75 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucun effet sur la fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé.  
Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version 5.2      Date de révision: 01.12.2023      Numéro de la FDS: 1699468-00019      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 21.05.2017

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 100 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, Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Malformations squelettiques., Malformations viscérales.  
Remarques: Toxicité maternelle observée.

Type de Test: Développement  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Dermale  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 100 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Malformations squelettiques.

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

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

Peut provoquer somnolence ou vertiges.

#### **Composants:**

##### **Propane-2-ol:**

Evaluation : Peut provoquer somnolence ou vertiges.

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Toxicité à dose répétée**

#### **Composants:**

##### **2-Pyrrolidone:**

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

##### **Propane-2-ol:**

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version 5.2      Date de révision: 01.12.2023      Numéro de la FDS: 1699468-00019      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 21.05.2017

Espèce : Rat  
NOAEL : 12,5 mg/l  
Voie d'application : Inhalation (vapeur)  
Durée d'exposition : 104 Sem.

### L-Menthol:

Espèce : Souris  
NOAEL : 1.250 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 91 jours  
Méthode : OCDE ligne directrice 408  
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

### Fluralaner:

Espèce : Chien  
NOAEL : 1 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 52 Sem.  
Organes cibles : Foie  
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Chien juvénile  
LOAEL : 56 - 280 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 24 Sem.  
Symptômes : Diarrhée

Espèce : Rat  
LOAEL : 400 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 90 jours  
Organes cibles : Foie, thymus

Espèce : Rat  
NOAEL : 500 mg/kg  
Voie d'application : Dermale  
Durée d'exposition : 90 jours  
Organes cibles : Foie  
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

### Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### Fluralaner:

Non applicable

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699468-00019	Date de la première version publiée: 21.05.2017

### 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:

##### **Fluralaner:**

Contact avec la peau : Remarques: Peut irriter la peau.  
Contact avec les yeux : Remarques: Peut provoquer une irritation des yeux.

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

##### Composants:

##### **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

##### **Propane-2-ol:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 9.640 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 10.000 mg/l

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699468-00019	Date de la première version publiée: 21.05.2017

les autres invertébrés aquatiques  
Toxicité pour les microorganismes : CE50 (Pseudomonas putida ( Bacille Pseudomonas putida)): > 1.050 mg/l  
Durée d'exposition: 16 h

### L-Menthol:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Danio rerio (poisson zèbre)): 15,6 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.1.

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 26,6 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.2.

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 21,4 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.3.

NOEC (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 9,65 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.3.

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : 237 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration de boues activées  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

### Fluralaner:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 0,0488 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: OCDE ligne directrice 203  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 0,015 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): >= 0,08 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: >= 0,049 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Espèce: Poisson zébré (Brachydanio rerio)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 204  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699468-00019	Date de la première version publiée: 21.05.2017

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 0,0736 µg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : 1.000

### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **2-Pyrrolidone:**

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

##### **Propane-2-ol:**

Biodégradabilité : Résultat: dégradable rapidement

BOD/COD : BOD: 1.19 (DBO5)  
COD: 2.23  
BOD/COD: 53 %

##### **L-Menthol:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: 64 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 301D

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### **2-Pyrrolidone:**

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

##### **Propane-2-ol:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 0,05

##### **L-Menthol:**

Bioaccumulation : Espèce: Cyprinus carpio (Carpe)  
Durée d'exposition: 6 Sem.  
Facteur de bioconcentration (FBC): 0,5 - 15  
Méthode: OCDE ligne directrice 305  
Remarques: Selon les données provenant de composants

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699468-00019	Date de la première version publiée: 21.05.2017

similaires

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 3,15

### Fluralaner:

Bioaccumulation : Espèce: Poisson zébré (Brachydanio rerio)  
Facteur de bioconcentration (FBC): 79,4  
Méthode: OCDE ligne directrice 305

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 4,5

### 12.4 Mobilité dans le sol

#### Composants:

#### Fluralaner:

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 4,1

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### Produit:

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

#### Composants:

#### Fluralaner:

Evaluation : Cette substance n'est pas considérée comme persistante, bioaccumulable et toxique (PBT).

### 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699468-00019	Date de la première version publiée: 21.05.2017

- 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** : UN 1993  
**ADR** : UN 1993  
**RID** : UN 1993  
**IMDG** : UN 1993  
**IATA** : UN 1993

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

- ADN** : LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A.  
(Propane-2-ol)  
**ADR** : LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A.  
(Propane-2-ol)  
**RID** : LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A.  
(Propane-2-ol)  
**IMDG** : FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.  
(Propan-2-ol, Fluralaner)  
**IATA** : Flammable liquid, n.o.s.  
(Propan-2-ol)

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

- |            | Classe | Risques subsidiaires |
|------------|--------|----------------------|
| <b>ADN</b> | : 3    |                      |
| <b>ADR</b> | : 3    |                      |



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version 5.2      Date de révision: 01.12.2023      Numéro de la FDS: 1699468-00019      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 21.05.2017

**RID** : 3  
**IMDG** : 3  
**IATA** : 3

### 14.4 Groupe d'emballage

#### ADN

Groupe d'emballage : III  
Code de classification : F1  
Numéro d'identification du danger : 30  
Étiquettes : 3

#### ADR

Groupe d'emballage : III  
Code de classification : F1  
Numéro d'identification du danger : 30  
Étiquettes : 3  
Code de restriction en tunnels : (D/E)

#### RID

Groupe d'emballage : III  
Code de classification : F1  
Numéro d'identification du danger : 30  
Étiquettes : 3

#### IMDG

Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 3  
EmS Code : F-E, S-E

#### IATA (Cargo)

Instructions de conditionnement (avion cargo) : 366  
Instruction d'emballage (LQ) : Y344  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Flammable Liquids

#### IATA (Passager)

Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 355  
Instruction d'emballage (LQ) : Y344  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Flammable Liquids

### 14.5 Dangers pour l'environnement

#### ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

#### ADR

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699468-00019	Date de la première version publiée: 21.05.2017

Dangereux pour l'environnement : oui

### RID

Dangereux pour l'environnement : oui

### IMDG

Polluant marin : 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 75, 3

Si vous avez l'intention d'utiliser ce produit comme encre de tatouage, veuillez contacter votre fournisseur.

Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non.

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable

Règlement (CE) N° 1005/2009 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 (CE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version 5.2      Date de révision: 01.12.2023      Numéro de la FDS: 1699468-00019      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 21.05.2017

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

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
P5c	LIQUIDES INFLAMMABLES	5.000 t	50.000 t

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

### Texte complet pour phrase H

H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.  
H315 : Provoque une irritation cutanée.  
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.  
H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges.  
H360FD : Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.  
H361d : Susceptible de nuire au fœtus.  
H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

### Texte complet pour autres abréviations

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 Irrit. : Irritation cutanée  
STOT SE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699468-00019	Date de la première version publiée: 21.05.2017

BE OEL : Valeurs limites d'exposition professionnelle  
BE OEL / VLE 8 hr : Valeur limite  
BE OEL / VLE 15 min : Valeur courte durée

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:

Flam. Liq. 3	H226
Eye Irrit. 2	H319

### Procédure de classification:

Sur la base de données ou de l'évaluation des produits  
Méthode de calcul

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Fluralaner (Cattle Pour-On) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
5.2	01.12.2023	1699468-00019	Date de la première version publiée: 21.05.2017

---

Repr. 1B	H360FD	Méthode de calcul
STOT SE 3	H336	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.

BE / FR