

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4910615-00010	Date de la première version publiée: 20.09.2019

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Iron Dextran / Nicotinamide 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
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)

Pas une substance ni un mélange dangereux.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pas de pictogramme de danger, pas de mention d'avertissement, pas de mention(s) de danger, pas de conseil(s) de prudence requis

Étiquetage supplémentaire

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version 2.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 4910615-00010 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 20.09.2019

Le pourcentage suivant du mélange consiste en composant(s) dont les risques pour l'environnement aquatique sont inconnus: 2,87 %

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)
Fer dextran	9004-66-4	Acute Tox. 4; H302 Estimation de la toxicité aiguë Toxicité aiguë par voie orale: 1.000 mg/kg	>= 1 - < 10
nicotinamide	98-92-0 202-713-4	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

Protection pour les secouristes : Aucune précaution particulière n'est nécessaire de la part des secouristes.

En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4910615-00010	Date de la première version publiée: 20.09.2019

- En cas de contact avec la peau : Laver à l'eau et au savon par précaution. Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution. Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir. Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun(e) à notre connaissance.

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 métaux
Oxydes de carbone
Oxydes d'azote (NO_x)
Composés chlorés

5.3 Conseils aux pompiers

- Équipements de protection particuliers des pompiers : Porter un appareil de protection respiratoire autonome pour la lutte contre l'incendie, si nécessaire. 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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4910615-00010	Date de la première version publiée: 20.09.2019

sée.
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 : 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 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 : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
Conseils pour une manipulation : A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version 2.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 4910615-00010 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 20.09.2019

tion sans danger et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail. 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.

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. 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
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
Hydroxyde d'aluminium	21645-51-2	VLE 8 hr (fraction alvéolaire)	1 mg/m ³ (Aluminium)	BE OEL

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
Chlorhydrate L-Lysine	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	67,1 mg/m ³
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	381 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	19,9 mg/m ³
	Consommateurs	Contact avec la	Long terme - effets	229 mg/kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version 2.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 4910615-00010 Date de dernière parution: 04.04.2023
 Date de la première version publiée: 20.09.2019

	teurs	peau	systemiques	p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systemiques	22,9 mg/kg p.c./jour
nicotinamide	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systemiques	43,75 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systemiques	12,5 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systemiques	21,88 mg/m3
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systemiques	12,5 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systemiques	12,5 mg/kg p.c./jour
Chlorure de choline	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systemiques	338,5 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systemiques	120 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systemiques	83,48 mg/m3
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systemiques	60 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systemiques	12 mg/kg p.c./jour
Hydroxyde d'aluminium	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10,76 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10,76 mg/m3
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systemiques	4,74 mg/kg p.c./jour
Acide L-glutamique, sel de sodium, hydrate	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systemiques	10 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systemiques	179 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systemiques	3 mg/m3
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systemiques	107 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
Chlorhydrate L-Lysine	Station de traitement des eaux usées	10 mg/l
nicotinamide	Eau douce	1 mg/l
	Eau de mer	0,1 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	10 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	10 mg/l
	Sédiment d'eau douce	1,1085 mg/kg
	Sédiment marin	0,1109 mg/kg
	Sol	0,33 mg/kg
Chlorure de choline	Eau douce	0,604 mg/l
	Eau de mer	0,0604 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



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version 2.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 4910615-00010 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 20.09.2019

	Utilisation/rejet intermittent(e)	5 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	112,9 mg/l
	Sédiment d'eau douce	0,5 mg/kg
	Sédiment marin	0,05 mg/kg
	Sol	0,09 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 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.

Filtre de type : L'équipement doit être conforme à la norme EN NBN 14387
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 : suspension

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version 2.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 4910615-00010 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 20.09.2019

Couleur	:	brun foncé
Odeur	:	caractéristique
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	-1,0 °C
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	98,5 °C
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Non applicable
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Viscosité Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Solubilité(s) Hydrosolubilité	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Non applicable
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4910615-00010	Date de la première version publiée: 20.09.2019

Densité de vapeur relative : 0,9950 - 1,1500

Caractéristiques de la particule
Taille des particules : Non applicable

9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Poids moléculaire : Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Aucun(e) à notre connaissance.

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

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

Toxicité aiguë

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



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version 2.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 4910615-00010 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 20.09.2019

Produit:

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

Composants:

Fer dextran:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 1.000 mg/kg

nicotinamide:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2.500 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 423
Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité orale aiguë

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 3,8 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Méthode: OCDE ligne directrice 436
Evaluation: La substance ni le mélange ne présente une toxicité aiguë par inhalation
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

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

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

nicotinamide:

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

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

nicotinamide:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version 2.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 4910615-00010 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 20.09.2019

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:

nicotinamide:

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

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

nicotinamide:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Méthode: OCDE ligne directrice 471
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

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

nicotinamide:

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Ingestion
Méthode: OCDE ligne directrice 414
Résultat: négatif

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

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



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4910615-00010	Date de la première version publiée: 20.09.2019

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité à dose répétée

Composants:

nicotinamide:

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	215 mg/kg
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	28 jours
Méthode	:	OCDE ligne directrice 407

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.
------------	---	---

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Fer dextran:

Évaluation Ecotoxicologique

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

nicotinamide:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Poecilia reticulata (Guppie)): > 1.000 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)): > 1.000 mg/l Durée d'exposition: 24 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4910615-00010	Date de la première version publiée: 20.09.2019

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): > 1.000 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 560 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les microorganismes : NOEC (Pseudomonas putida (Bacille Pseudomonas putida)): 4.235 mg/l
Durée d'exposition: 18 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

nicotinamide:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 95 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 301E

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

nicotinamide:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -0,38

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

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

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4910615-00010	Date de la première version publiée: 20.09.2019

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

- | | | |
|-----------------------|---|---|
| Produit | : | Éliminer 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 | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| ADR | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| RID | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IMDG | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IATA | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

- | | | |
|------|---|---|
| ADN | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| ADR | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| RID | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IMDG | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IATA | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

- | | | |
|------|---|---|
| ADN | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| ADR | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| RID | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IMDG | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4910615-00010	Date de la première version publiée: 20.09.2019

IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.4 Groupe d'emballage

ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA (Cargo) : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA (Passager) : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII) : Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:
Numéro sur la liste 75

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 : 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



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4910615-00010	Date de la première version publiée: 20.09.2019

du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux

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. Non applicable

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

H302	: Nocif en cas d'ingestion.
H319	: Provoque une sévère irritation des yeux.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	: Toxicité aiguë
Eye Irrit.	: Irritation oculaire
BE OEL	: Valeurs limites d'exposition professionnelle
BE OEL / VLE 8 hr	: Valeur limite

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 -

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4910615-00010	Date de la première version publiée: 20.09.2019

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/>

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