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



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version Da 4.1 28

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 4910619-00012

Date de dernière parution: 06.04.2024 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 recom- :

mandées

Non applicable

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : MSD

Rue de Lyons

27460 IGOVILLE France

Téléphone : +33 (0)2 32 98 92 70

Adresse e-mail de la per-

sonne 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.

Etiquetage supplémentaire

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

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: 06.04.2024 4.1 28.09.2024 4910619-00012 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, bioaccumulable 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	NoCAS NoCE NoIndex Numéro d'enregistre- ment	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 requise 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.

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



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version 4.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 4910619-00012

Date de dernière parution: 06.04.2024 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 méde-

cin.

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 appro-

priés

Eau pulvérisée

Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO2) Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappro- :

priés

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 dange-

reuse pour la santé.

Produits de combustion dan: :

gereux

Oxydes de métaux

Oxydes de carbone Oxydes d'azote (NOx) 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'ex-

tinction

: Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions

locales et à l'environnement proche.

Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvéri-

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



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version 4.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 4910619-00012

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

20.09.2019

sée

Eloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire

sans risque. Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Précautions individuelles

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 confi-

nement ou par des barrières anti-huile).

Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.

Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne

peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage

Enlever avec un absorbant inerte.

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

d'un absorbant approprié.

Des règlementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences

locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

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

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE

L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.

Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.

Conseils pour une manipula- : A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle

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: 06.04.2024 4.1 28.09.2024 4910619-00012 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 pen-

dant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage occulaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les re-

mettre

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

Ne contient pas de substances avec des valeurs limites d'exposition professionnelle.

Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Utilisation	Voies d'exposi-	Effets potentiels sur	Valeur
	finale	tion	la santé	
Chlorhydrate L-Lysine	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	67,1 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la	Long terme - effets	381 mg/kg
		peau	systémiques	p.c./jour
	Consomma-	Inhalation	Long terme - effets	19,9 mg/m3
	teurs		systémiques	
	Consomma-	Contact avec la	Long terme - effets	229 mg/kg
	teurs	peau	systémiques	p.c./jour
	Consomma-	Ingestion	Long terme - effets	22,9 mg/kg
	teurs		systémiques	p.c./jour
nicotinamide	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets	43,75 mg/m3

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: 06.04.2024 4910619-00012 Date de la première version publiée:

20.09.2019

	1		systémiques	
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	12,5 mg/kg p.c./jour
	Consomma- teurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	21,88 mg/m3
	Consomma- teurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	12,5 mg/kg p.c./jour
	Consomma- teurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	12,5 mg/kg p.c./jour
Chlorure de choline	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	338,5 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	120 mg/kg p.c./jour
	Consomma- teurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	83,48 mg/m3
	Consomma- teurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	60 mg/kg p.c./jour
	Consomma- teurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	12 mg/kg p.c./jour
Hydroxyde d'alumi- nium	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10,76 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10,76 mg/m3
	Consomma- teurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	4,74 mg/kg p.c./jour
Acide L-glutamique, sel de sodium, hy- drate	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	10 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	179 mg/kg p.c./jour
	Consomma- teurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	3 mg/m3
	Consomma- teurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	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
	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

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



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version 4.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 4910619-00012

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

20.09.2019

| 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 vi-

sage

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, por-

tez 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'évi-

ter 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, utili-

ser une protection respiratoire.

L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 14387 Type mixte protégeant des particules et des vapeurs orga-

Filtre de type : Type mixte pr niques (A-P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : suspension

Couleur : brun foncé

Odeur : caractéristique

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



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version 4.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 4910619-00012

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

20.09.2019

Seuil olfactif : Donnée non disponible

Point de fusion/point de con-

gélation

: -1,0 °C

Point initial d'ébullition et in-

tervalle 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 infé-

rieure

Donnée non disponible

Point d'éclair : Donnée non disponible

Température d'auto-

inflammation

Donnée non disponible

Température de décomposi-

tion

Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Viscosité

Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)

Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-

octanol/eau

Non applicable

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

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

Caractéristiques de la particule

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



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version 4.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 4910619-00012

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

20.09.2019

Taille des particules

Non applicable

9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme combu-

rant.

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Poids moléculaire : Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

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

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Informations sur les voies

Inhalation

d'exposition probables

Contact avec la peau

Ingestion

Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

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

Méthode: Méthode de calcul

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



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version 4.1 Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 4910619-00012

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

20.09.2019

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 toxi-

cité aiguë par inhalation

Remarques: Selon les données provenant de composants

similaires

Toxicité aiguë par voie cuta-

née

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

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

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: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 4910619-00012

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

20.09.2019

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

Mutagénicité 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:

pement du fœtus

Incidences sur le dévelop-

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.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

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: 4.1

Numéro de la FDS: 28.09.2024 4910619-00012

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

20.09.2019

Toxicité à dose répétée

Composants:

nicotinamide:

Espèce Rat **NOAEL** 215 mg/kg Voie d'application Ingestion Durée d'exposition : 28 jours

OCDE ligne directrice 407 Méthode

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 aqua-

tiques

CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 1.000 mg/l

Durée d'exposition: 24 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les

algues/plantes aquatiques

CE50 (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): > 1.000

mg/l

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



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version 4.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 4910619-00012

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

20.09.2019

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 microorga-

nismes

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.

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



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version 4.1 Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 4910619-00012

Date de dernière parution: 06.04.2024 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 : 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 appli-

cation.

Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimina-

tion 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.

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

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

IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

IMDG

IMDG

ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

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: 4.1 28.09.2024

Numéro de la FDS: 4910619-00012

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

20.09.2019

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).

Règlement (CE) relatif à des substances qui appauvris-

sent la couche d'ozone

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants

organiques persistants (refonte)

Règlement (UE) Nº 649/2012 du Parlement européen et : Non applicable

Non applicable

: Non applicable

: Non applicable

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: 06.04.2024 4.1 28.09.2024 4910619-00012 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

Maladies Professionnelles

(R-461-3, France)

Non applicable

cée (R4624-23)

Surveillance médicale renfor- : Le produit n'a pas de propriétés CMR de catégorie 1, 1A ou 1B

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS non déterminé

DSL non déterminé

IECSC non déterminé

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations Les points sur lesquels des modifications ont été apportées

par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Texte complet pour phrase H

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox. Toxicité aiguë Irritation oculaire Eye Irrit.

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 re-

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 4.1 28.09.2

Date de révision: Numéro de la FDS: 28.09.2024 4910619-00012

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

20.09.2019

cherche 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/

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

FR / FR