# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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

# Levothyroxine Formulation

| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 06.04.2024 |
|---|---|---|---|
| 4.9 | 28.09.2024 | 1130655-00021 | Date de la première version publiée: 30.11.2016 |

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

### 1.1 Identificateur de produit

| | | |
|---|---|---|
| Nom commercial | : | Levothyroxine Formulation |
| Autres moyens d'identification | : | Leventa (A010426) |

### 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<br>Rue de Lyons<br>27460 IGOVILLE France |
| Téléphone | : | +33 (0)2 32 98 92 70 |
| Adresse e-mail de la personne responsable de FDS | : | EHSDATASTEWARD@msd.com |

### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

## RUBRIQUE 2: Identification des dangers

### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

**Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)**

| | |
|---|---|
| Liquides inflammables, Catégorie 3 | H226: Liquide et vapeurs inflammables. |
| Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2 | H361: Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus. |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 1 | H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |

### 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. |
| H361 | Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus. |
| H372 | Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |

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. |
| P233 | Maintenir le récipient fermé de manière étanche. |
| P264 | Se laver la peau soigneusement après manipulation. |
| 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. |

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

levothyroxine sodique

### 2.3 Autres dangers

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

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

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

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

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.2 Mélanges

**Composants**

| Nom Chimique | No.-CAS<br>No.-CE<br>No.-Index<br>Numéro d'enregistrement | Classification | Concentration (% w/w) |
|---|---|---|---|
| Éthanol# | 64-17-5<br>200-578-6<br>603-002-00-5 | Flam. Liq. 2; H225<br>Eye Irrit. 2; H319<br>———<br>Limite de concentration spécifique<br>Eye Irrit. 2; H319<br>>= 50 % | >= 10 - < 20 |
| levothyroxine sodique | 55-03-8<br>200-221-4 | Acute Tox. 2; H300<br>Repr. 2; H361<br>STOT RE 1; H372 (Thyroïde, Système cardio-vasculaire, Système nerveux central)<br>———<br>Limite de concentration spécifique<br>Repr. 2; H361<br>> 0,01 %<br>STOT RE 1; H372<br>> 0,01 % | >= 0,1 - < 1 |

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.
# Substance volontairement divulguée

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1 Description des premiers secours

| | | |
|---|---|---|
| Conseils généraux | : | En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.<br>Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin. |
| Protection pour les secouristes | : | Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8). |
| En cas d'inhalation | : | En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.<br>Faire appel à une assistance médicale. |

| | | |
|---|---|---|
| En cas de contact avec la peau | : | En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d' eau.<br>Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.<br>Faire appel à une assistance médicale.<br>Laver les vêtements avant de les remettre.<br>Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser. |
| En cas de contact avec les yeux | : | Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.<br>Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin. |
| En cas d'ingestion | : | En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.<br>Faire appel à une assistance médicale.<br>Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. |

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

| | | |
|---|---|---|
| Risques | : | Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.<br>Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |

### 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

| | | |
|---|---|---|
| Traitement | : | Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint. |

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1 Moyens d'extinction

| | | |
|---|---|---|
| Moyens d'extinction appropriés | : | Eau pulvérisée<br>Mousse résistant à l'alcool<br>Dioxyde de carbone (CO2)<br>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.<br>La distance de retour de flamme peut être considérable.<br>Les vapeurs peuvent former des mélanges explosifs avec l'air.<br>Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé. |
| Produits de combustion dangereux | : | Oxydes de carbone |

### 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.<br>Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.<br>Eloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.<br>Évacuer la zone. |

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

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

| | | |
|---|---|---|
| Précautions individuelles | : | Éloigner toute source d'ignition.<br>Utiliser un équipement de protection individuelle.<br>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.<br>Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.<br>Empêcher l'épandage sur une vaste zone (p. ex., par confinement ou par des barrières anti-huile).<br>Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.<br>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.<br>Enlever avec un absorbant inerte.<br>Rabattre les gaz/les vapeurs/le brouillard à l'aide d'eau pulvérisée.<br>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.<br>Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.<br>Des règlementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales. |

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

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

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

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

| | | |
|---|---|---|
| Mesures d'ordre technique | : | Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE. |
| Ventilation locale/totale | : | Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.<br>Utiliser du matériel électrique, de ventilation et d'éclairage antidéflagrant. |
| Conseils pour une manipulation sans danger | : | Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.<br>Ne pas avaler.<br>Éviter le contact avec les yeux.<br>Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.<br>Se laver la peau soigneusement après manipulation.<br>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.<br>Utiliser des outils ne provoquant pas d'étincelles.<br>Maintenir le récipient fermé de manière étanche.<br>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.<br>Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.<br>Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.<br>Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement. |
| Mesures d'hygiène | : | Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage occulaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.<br>Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs. |

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

| | | |
|---|---|---|
| Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs | : | Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Conserver dans un endroit frais et bien ventilé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition. |
| Précautions pour le stockage en commun | : | Ne pas stocker avec les types de produits suivants :<br>Oxydants forts<br>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 |
|---|---|---|---|---|
| Éthanol | 64-17-5 | VLCT (VLE) | 5.000 ppm<br>9.500 mg/m3 | FR VLE |
| | Information supplémentaire: Valeurs limites admises (circulaires) | | | |
| | | VME | 1.000 ppm<br>1.900 mg/m3 | FR VLE |
| | Information supplémentaire: Valeurs limites admises (circulaires) | | | |
| levothyroxine sodique | 55-03-8 | TWA | 0.1 µg/m3 (OEB 5) | Interne |
| | | limite d'essuyage | 1 µg/100 cm² | Interne |

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

| Nom de la substance | Utilisation finale | Voies d'exposition | Effets potentiels sur la santé | Valeur |
|---|---|---|---|---|
| Éthanol | Travailleurs | Inhalation | Long terme - effets systémiques | 380 mg/m3 |
| | Travailleurs | Contact avec la peau | Long terme - effets systémiques | 267 mg/kg p.c./jour |
| | Consommateurs | Inhalation | Long terme - effets systémiques | 114 mg/m3 |

**Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006**

| Nom de la substance | Compartiment de l'Environnement | Valeur |
|---|---|---|
| Éthanol | Eau douce | 0,96 mg/l |
| | Eau douce - intermittent | 2,75 mg/l |
| | Eau de mer | 0,79 mg/l |
| | Station de traitement des eaux usées | 580 mg/l |

| | | |
|---|---|---|
| | Sédiment d'eau douce | 3,6 mg/kg poids sec (p.s.) |
| | Sédiment marin | 2,9 mg/kg poids sec (p.s.) |
| | Sol | 0,63 mg/kg poids sec (p.s.) |
| | Oral(e) (Empoisonnement secondaire) | 380 Aliments mg / kg |

### 8.2 Contrôles de l'exposition

**Mesures d'ordre technique**

Utilisez des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement pour contrôler à la source (des boîtes à gants, des isolateurs, par exemple) et pour empêcher la fuite de composés dans le milieu de travail.
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.
Aucune manipulation à découvert n'est autorisée.
Des processus totalement fermés et des systèmes de transport de matériaux sont nécessaires.
Les opérations nécessitent l'utilisation d'une technologie de confinement appropriée conçue pour empêcher les fuites de composés dans le milieu de travail.
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.<br>Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.<br>Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols. |
| Protection des mains | | |
| Matériel | : | Gants résistant aux produits chimiques |
| Remarques | : | Prévoir deux paires de gants. Prenez note que le produit est inflammable, ce qui peut influer sur le choix de la protection des mains. |
| Protection de la peau et du corps | : | Uniforme de travail ou veste de laboratoire.<br>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.<br>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.<br>L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 14387 |
| Filtre de type | : | Type mixte protégeant des particules et des vapeurs orga- |

niques (A-P)

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

| | | |
|---|---|---|
| État physique | : | Solution aqueuse |
| Couleur | : | incolore |
| Odeur | : | légère |
| 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 | : | 44 °C |
| Température d'auto-inflammation | : | Donnée non disponible |
| Température de décomposition | : | Donnée non disponible |
| pH | : | 9,7 - 10,7 |
| Viscosité | | |
| Viscosité, cinématique | : | Donnée non disponible |
| Solubilité(s) | | |
| Hydrosolubilité | : | soluble |
| Coefficient de partage: n- | : | Non applicable |

octanol/eau

| | | |
|---|---|---|
| Pression de vapeur | : | Donnée non disponible |
| Densité relative | : | Donnée non disponible |
| Densité | : | 1,05 g/cm³ |
| 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.<br>Des vapeurs peuvent former un mélange explosif avec l'air.<br>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<br>Acides |

**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<br>Contact avec la peau<br>Ingestion<br>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<br>Méthode: Méthode de calcul |

**Composants:**

**Éthanol:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicité aiguë par voie orale | : | DL50 (Rat): 10.470 mg/kg<br>Méthode: OCDE ligne directrice 401 |
| Toxicité aiguë par inhalation | : | CL50 (Rat, mâle): 116,9 mg/l<br>Durée d'exposition: 4 h<br>Atmosphère de test: vapeur |
| Toxicité aiguë par voie cutanée | : | DL50 (Lapin): > 15.800 mg/kg |

**levothyroxine sodique:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicité aiguë par voie orale | : | TDLo (Humain): 10 mg/kg<br><br>TDLo (Chien): 10 mg/kg<br><br>DL50 (Rat): > 1.000 mg/kg |
| Toxicité aiguë par voie cutanée | : | DL50 (Rat): > 50 mg/kg |
| Toxicité aiguë (autres voies d'administration) | : | DL50 (Rat): 20 mg/kg<br>Voie d'application: Intrapéritonéal<br><br>DL50 (Rat): 50 mg/kg<br>Voie d'application: Sous-cutané |

**Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Composants:**

**Éthanol:**

| | | |
|---|---|---|
| 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:**

**Éthanol:**

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

**Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

**Sensibilisation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Sensibilisation respiratoire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Composants:**

**Éthanol:**

| | | |
|---|---|---|
| Type de Test | : | Essai de gonflement de l'oreille de souris (MEST) |
| Voies d'exposition | : | Contact avec la peau |
| Espèce | : | Souris |
| Résultat | : | négatif |

**Mutagénicité sur les cellules germinales**

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Composants:**

**Éthanol:**

| | | |
|---|---|---|
| Génotoxicité in vitro | : | Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)<br>Méthode: OCDE ligne directrice 471<br>Résultat: négatif<br><br>Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 476<br>Résultat: négatif<br><br>Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro<br>Résultat: négatif |
| Génotoxicité in vivo | : | Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)<br>Espèce: Rat<br>Voie d'application: Ingestion<br>Résultat: négatif |

**Cancérogénicité**

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Toxicité pour la reproduction**

Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

**Composants:**

**Éthanol:**

| | | |
|---|---|---|
| Effets sur la fertilité | : | Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations<br>Espèce: Souris<br>Voie d'application: Ingestion<br>Résultat: négatif |

**levothyroxine sodique:**

| | | |
|---|---|---|
| Incidences sur le développement du fœtus | : | Type de Test: Développement<br>Espèce: Rat<br>Voie d'application: Oral(e)<br>Toxicité pour le développement: LOAEL: 0,25 Poids corporel mg / kg<br><br>Type de Test: Développement<br>Espèce: Souris<br>Voie d'application: Oral(e)<br>Toxicité pour le développement: NOAEL: 3 Poids corporel mg / kg<br><br>Type de Test: Développement<br>Espèce: Lapin<br>Résultat: Aucune incidence tératogène.<br><br>Type de Test: Développement<br>Espèce: Cochon d'Inde<br>Résultat: Aucune incidence tératogène. |
| Toxicité pour la reproduction - Evaluation | : | Susceptible de nuire au fœtus. |

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

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

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

**Composants:**

**levothyroxine sodique:**

| | | |
|---|---|---|
| Organes cibles | : | Thyroïde, Système cardio-vasculaire, Système nerveux central |
| Evaluation | : | Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |

**Toxicité à dose répétée**

**Composants:**

**Éthanol:**

| | | |
|---|---|---|
| Espèce | : | Rat |
| NOAEL | : | 1.730 mg/kg |
| LOAEL | : | 3.200 mg/kg |
| Voie d'application | : | Ingestion |
| Durée d'exposition | : | 90 jours |

**Toxicité par aspiration**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### 11.2 Informations sur les autres dangers

**Propriétés perturbant le système endocrinien**

**Produit:**

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

**Expérience de l'exposition humaine**

**Composants:**

**levothyroxine sodique:**

Ingestion : Organes cibles: Thyroïde
Organes cibles: Système cardio-vasculaire
Organes cibles: Système nerveux central
Symptômes: Palpitations, hypotension, Tremblements, Migraine, Augmentation de l'appétit, Sueurs, Vomissements, Diarrhée, Fièvre, Nervosité, Perte de poids

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

**Composants:**

**Éthanol:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 14.200 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

| | | |
|---|---|---|
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques | : | CE50 (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 5.012 mg/l<br>Durée d'exposition: 48 h |
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques | : | CE50r (Chlorella vulgaris (algue d'eau douce)): 275 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br><br>EC10 (Chlorella vulgaris (algue d'eau douce)): 11,5 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h |
| Toxicité pour les microorganismes | : | CE50 (Protozoa (Protozoaire)): 5.800 mg/l<br>Durée d'exposition: 4 h |
| Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) | : | NOEC: >= 79 mg/l<br>Durée d'exposition: 100 jr<br>Espèce: Oryzias latipes (médaka) |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) | : | NOEC: 9,6 mg/l<br>Durée d'exposition: 9 jr<br>Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie ) |

### 12.2 Persistance et dégradabilité

**Composants:**

**Éthanol:**

| | | |
|---|---|---|
| Biodégradabilité | : | Résultat: Facilement biodégradable.<br>Biodégradation: 84 %<br>Durée d'exposition: 20 jr |

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

**Composants:**

**Éthanol:**

| | | |
|---|---|---|
| Coefficient de partage: n-octanol/eau | : | log Pow: -0,35 |

### 12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

**Produit:**

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

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

**Produit:**

| | | |
|---|---|---|
| Evaluation | : | La substance/Le mélange ne contient pas de composants |

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

### 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

| | | |
|---|---|---|
| Produit | : | Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.<br>Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.<br>Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.<br>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.<br>Les récipients vides conservent des résidus et peuvent être dangereux.<br>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.<br>Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé. |

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

| | | |
|---|---|---|
| **ADN** | : | UN 1170 |
| **ADR** | : | UN 1170 |
| **RID** | : | UN 1170 |
| **IMDG** | : | UN 1170 |
| **IATA** | : | UN 1170 |

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

| | | |
|---|---|---|
| **ADN** | : | ÉTHANOL EN SOLUTION |
| **ADR** | : | ÉTHANOL EN SOLUTION |
| **RID** | : | ÉTHANOL EN SOLUTION |

| | | |
|---|---|---|
| **IMDG** | : | ETHANOL SOLUTION |
| **IATA** | : | Ethanol solution |

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

| | | Classe | Risques subsidiaires |
|---|---|---|---|
| **ADN** | : | 3 | |
| **ADR** | : | 3 | |
| **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-D |

**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 | : | non |

**ADR**

| | | |
|---|---|---|
| Dangereux pour l'environnement | : | non |

**RID**

| | | |
|---|---|---|
| Dangereux pour l'environnement | : | non |

**IMDG**

| | | |
|---|---|---|
| Polluant marin | : | non |

### 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:<br>Numéro sur la liste 3<br><br>Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non. |
| REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). | : | Non applicable |

| | | |
|---|---|---|
| Règlement (CE) relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone | : | Non applicable |
| Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) | : | Non applicable |
| Règlement (UE) Nº 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux | : | Non applicable |
| REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) | : | Non applicable |

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.

| | | Quantité 1 | Quantité 2 |
|---|---|---|---|
| P5c | LIQUIDES INFLAMMABLES | 5.000 t | 50.000 t |

| | | |
|---|---|---|
| Maladies Professionnelles (R-461-3, France) | : | 84 |
| Surveillance médicale renforcée (R4624-23) | : | Le produit n’a pas de propriétés CMR de catégorie 1, 1A ou 1B |
| Installations classées pour la protection de l'environnement (Code de l'environnement R511-9) | : | 4331 |

**Autres réglementations:**

Prenez note de la directive 92/85/CEE relative à la protection de la maternité ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.
Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

**Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:**

| | | |
|---|---|---|
| AICS | : | non déterminé |
| DSL | : | non déterminé |
| IECSC | : | non déterminé |

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

## RUBRIQUE 16: Autres informations

| | | |
|---|---|---|
| Autres informations | : | Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document. |

**Texte complet pour phrase H**

| | | |
|---|---|---|
| H225 | : | Liquide et vapeurs très inflammables. |

| | | |
|---|---|---|
| H300 | : | Mortel en cas d'ingestion. |
| H319 | : | Provoque une sévère irritation des yeux. |
| H361 | : | Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus. |
| H372 | : | Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |

**Texte complet pour autres abréviations**

| | | |
|---|---|---|
| Acute Tox. | : | Toxicité aiguë |
| Eye Irrit. | : | Irritation oculaire |
| Flam. Liq. | : | Liquides inflammables |
| Repr. | : | Toxicité pour la reproduction |
| STOT RE | : | Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée |
| FR VLE | : | Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France |
| FR VLE / VME | : | Valeur limite de moyenne d'exposition |
| FR VLE / VLCT (VLE) | : | Valeurs limites d'exposition à court terme |

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle tech-

nique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

**Information supplémentaire**

| | | |
|---|---|---|
| Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité | : | Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, http://echa.europa.eu/ |

| **Classification du mélange:** | | **Procédure de classification:** |
|---|---|---|
| Flam. Liq. 3 | H226 | Sur la base de données ou de l'évaluation des produits |
| Repr. 2 | H361 | Méthode de calcul |
| STOT RE 1 | H372 | Méthode de calcul |

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

FR / FR