FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)

Ovipast Plus Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
5.0	28.09.2024	6362729-00010	Date de la première version publiée: 16.09.2020

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Ovipast Plus Formulation

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : Médicament vétérinaire

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

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

Société : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Téléphone : +41 41 499 97 97

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)

Sensibilisation cutanée, Catégorie 1 H317: Peut provoquer une allergie cutanée.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :

Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger : H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Conseils de prudence : **Prévention:**

P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P280 Porter des gants de protection.

Intervention:

P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Acide maléique
Formaldéhyde

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)
Antigen	Non attribuée		> 1,5 - < 2,5
Acide maléique	110-16-7 203-742-5 607-095-00-3	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H312 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1; H317 STOT SE 3; H335 ——— Limite de concen-	0,23

		tration spécifique Skin Sens. 1; H317 >= 0,1 % Estimation de la toxicité aiguë Toxicité aiguë par voie orale: 500 mg/kg Toxicité aiguë par voie cutanée: 1.560 mg/kg	
Formaldéhyde	50-00-0 200-001-8 605-001-00-5 01-2119488953-20	Flam. Gas 1B; H221 Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Muta. 2; H341 Carc. 1B; H350 STOT SE 3; H335 Limite de concentration spécifique Skin Corr. 1B; H314 >= 25 % Skin Irrit. 2; H315 5 - < 25 % Eye Irrit. 2; H319 5 - < 25 % STOT SE 3; H335 >= 5 % Skin Sens. 1A; H317 >= 0,2 % Estimation de la toxicité aiguë Toxicité aiguë par voie orale: 100 mg/kg Toxicité aiguë par inhalation (gaz): 100 ppm	0,05

		Toxicité aiguë par voie cutanée: 270 mg/kg	
Thiomersal	54-64-8 200-210-4 080-004-00-7	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 1; H310 Repr. 1B; H360 STOT RE 1; H372 (Système nerveux central, Système cardio-vasculaire, Appareil gastro-intestinal, Reins) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 _____ Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 10 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 10 _____ Limite de concen-tration spécifique STOT RE 2; H373 >= 0,1 % _____ Estimation de la toxicité aiguë Toxicité aiguë par voie orale: 10 mg/kg Toxicité aiguë par inhalation (pous-sières/brouillard): 0,1 mg/l Toxicité aiguë par voie cutanée: 10 mg/kg	0,013

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

Conseils généraux	:	En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin. Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
Protection pour les secouristes	:	Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
En cas d'inhalation	:	En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais. Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
En cas de contact avec la peau	:	En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d' eau. Enlever les vêtements et les chaussures contaminés. Faire appel à une assistance médicale. Laver les vêtements avant de les remettre. Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
En cas de contact avec les yeux	:	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

Risques	:	Peut provoquer une allergie cutanée.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement	:	Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	:	Eau pulvérisée Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO2) Poudre chimique sèche
Moyens d'extinction inappropriés	:	Aucun(e) à notre connaissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie	:	Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
Produits de combustion dangereux	:	Oxydes de carbone Oxydes de métaux

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers	:	En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.
Méthodes spécifiques d'extinction	:	Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Eloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque. Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

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

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

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

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage	:	Enlever avec un absorbant inerte. Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié. Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié. Des règlementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage.

Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

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

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique	:	Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
Ventilation locale/totale	:	N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
Conseils pour une manipulation sans danger	:	Eviter le contact avec la peau et les vêtements. Éviter de respirer les brouillards ou les vapeurs. Ne pas avaler. Éviter le contact avec les yeux. 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. 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. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. 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 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	VME (poussières alvéolaires)	3 mg/m3 (Aluminium)	CH SUVA
	Information supplémentaire: Institut national de sécurité et de santé au travail			
Formaldéhyde	50-00-0	VME	0,3 ppm 0,37 mg/m3	CH SUVA
	Information supplémentaire: Sensibilisateurs; Les substances marquées d'un S provoquent particulièrement souvent des réactions. d'hypersensibilité (maladies allergiques)., Cancérogène, Catégorie 2, Institut national de sécurité et de santé au travail, Administration de la sécurité et de la santé au travail, Fondation allemande pour la recherche, Responsable Santé et Sécurité (Laboratoire de Médecine et d'Hygiène du Travail), Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du foetus.			
		VLE	0,6 ppm 0,74 mg/m3	CH SUVA
	Information supplémentaire: Sensibilisateurs; Les substances marquées d'un S provoquent particulièrement souvent des réactions. d'hypersensibilité (maladies allergiques)., Cancérogène, Catégorie 2, Institut national de sécurité et de santé au travail, Administration de la sécurité et de la santé au travail, Fondation allemande pour la recherche, Responsable Santé et Sécurité (Laboratoire de Médecine et d'Hygiène du Travail), Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du foetus.			
		TWA	0,3 ppm 0,37 mg/m3	2004/37/EC
	Information supplémentaire: Sensibilisation cutanée, Agents cancérigènes ou mutagènes			
		STEL	0,6 ppm 0,74 mg/m3	2004/37/EC
	Information supplémentaire: Sensibilisation cutanée, Agents cancérigènes ou mutagènes			
Thiomersal	54-64-8	VME (poussières inhalables)	0,01 mg/m3 (Mercure)	CH SUVA
	Information supplémentaire: Possibilité d'intoxication par résorption transcutanée. Certaines substances pénètrent dans l'organisme non seulement par les voies respiratoires, mais également au travers de la peau. Il en résulte un accroissement notable de la charge toxique interne de l'individu exposé., Sensibilisateurs; Les substances marquées d'un S provoquent particulièrement souvent des réactions. d'hypersensibilité (maladies allergiques)., Institut national de sécurité et de santé au travail			

Valeurs limites biologiques d'exposition au poste de travail

Nom de la substance	No.-CAS	Paramètres de contrôle	Heure d'échantillonnage	Base

Hydroxyde d'aluminium	21645-51-2	Aluminium (Aluminium): 50 µg/g créatinine (Urine)	exposition de longue durée: après plusieurs périodes de travail	CH BAT
		Aluminium (Aluminium): 0.21 µmol/mmol créatinine (Urine)	exposition de longue durée: après plusieurs périodes de travail	CH BAT

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
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 systémiques	4,74 mg/kg p.c./jour
Acide maléique	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	3 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	3 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	3 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets locaux	3 mg/m3
Formaldéhyde	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	9 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	0,375 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets locaux	0,75 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	240 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets locaux	0,037 mg/cm2
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	3,2 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	0,1 mg/m3
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	102 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets locaux	0,012 mg/cm2
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	4,1 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
Acide maléique	Eau douce	0,1 mg/l
	Eau douce - intermittent	0,428 mg/l
	Eau de mer	0,01 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	44,6 mg/l

	Sédiment d'eau douce	0,334 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	0,033 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	0,042 mg/kg poids sec (p.s.)
Formaldéhyde	Eau douce	0,44 mg/l
	Eau douce - intermittent	4,44 mg/l
	Eau de mer	0,44 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	0,19 mg/l
	Sédiment d'eau douce	2,3 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	2,3 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	0,2 mg/kg poids sec (p.s.)

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

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

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
Protection de la peau et du corps	:	Uniforme de travail ou veste de laboratoire.
Protection respiratoire	:	Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire. L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 143
Filtre de type	:	Type protégeant des particules (P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	:	suspension

Couleur	:	blanc cassé à beige, opaque
Odeur	:	Donnée non disponible
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)	:	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	:	Non applicable
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	6,1 - 6,9
Viscosité		
Viscosité, dynamique	:	Donnée non disponible
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Solubilité(s)		
Hydrosolubilité	:	soluble
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Non applicable
Pression de vapeur	:	similaire â l'eau
Densité relative	:	1
Densité	:	1 g/cm³

similaire â l'eau

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

Poids moléculaire : Non applicable

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.

Composants:

Acide maléique:

Toxicité aiguë par voie orale	:	DL50 (Rat): > 300 - 2.000 mg/kg Méthode: OCDE ligne directrice 401 Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité aiguë par voie cutanée	:	DL50 (Lapin): 1.560 mg/kg

Formaldéhyde:

Toxicité aiguë par voie orale	:	Estimation de la toxicité aiguë: 100 mg/kg Méthode: Avis d'expert Remarques: Basé sur la réglementation nationale ou régionale.
Toxicité aiguë par inhalation	:	Estimation de la toxicité aiguë (Rat): 100 ppm Durée d'exposition: 4 h Atmosphère de test: gaz Méthode: Avis d'expert
Toxicité aiguë par voie cutanée	:	DL50 (Lapin): 270 mg/kg

Thiomersal:

Toxicité aiguë par voie orale	:	DL50 (Rat): 75 mg/kg Estimation de la toxicité aiguë: 10 mg/kg Méthode: Avis d'expert Remarques: Basé sur la réglementation nationale ou régionale.
Toxicité aiguë par inhalation	:	Estimation de la toxicité aiguë: 0,1 mg/l Durée d'exposition: 4 h Atmosphère de test: poussières/brouillard Méthode: Avis d'expert Remarques: Basé sur la réglementation nationale ou régionale.
Toxicité aiguë par voie cutanée	:	Estimation de la toxicité aiguë: 10 mg/kg Méthode: Avis d'expert Remarques: Basé sur la réglementation nationale ou régionale.

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Acide maléique:

Espèce	:	Membrane d'étanchéité in vitro
Méthode	:	OCDE ligne directrice 435

Résultat	:	Corrosif après 3 minutes à 1 heure d'exposition

Formaldéhyde:

Résultat	:	Corrosif après 3 minutes à 1 heure d'exposition
Remarques	:	Basé sur la réglementation nationale ou régionale.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Acide maléique:

Résultat	:	Effets irréversibles sur les yeux
Remarques	:	Sur base de la corrosivité cutanée.

Formaldéhyde:

Résultat	:	Effets irréversibles sur les yeux
Remarques	:	Sur base de la corrosivité cutanée.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Peut provoquer une allergie cutanée.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Acide maléique:

Type de Test	:	Test de Maximalisation
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Cochon d'Inde
Méthode	:	OCDE ligne directrice 406
Résultat	:	positif
Evaluation	:	Sensibilisation de la peau probable ou prouvée chez l'homme

Formaldéhyde:

Type de Test	:	Test patch d'application cutanée répétée sur l'humain (HRIPT)
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Humain
Résultat	:	positif
Evaluation	:	Taux de sensibilisation élevé probable ou prouvé de la peau chez l'homme

Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Acide maléique:

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères Méthode: OCDE ligne directrice 476 Résultat: négatif

Formaldéhyde:

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: positif Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères Résultat: positif Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro Résultat: positif
Génotoxicité in vivo	:	Type de Test: Test des comètes alcalines in vivo sur mammifères Espèce: Souris Voie d'application: Inhalation Résultat: positif
Mutagénicité sur les cellules germinales- Evaluation	:	Résultat(s) positif(s) de tests de mutagénicité in vivo sur des cellules somatiques de mammifères.

Thiomersal:

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	:	Type de Test: Essai cytogénétique sur cellules germinales de mammifère (in vivo) Espèce: Souris Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Acide maléique:

Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	2 années
Résultat	:	négatif

Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires

Formaldéhyde:

Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	Inhalation (gaz)
Durée d'exposition	:	28 Mois
Résultat	:	positif
Cancérogénicité - Evaluation	:	Preuves suffisantes de carcinogénicité dans des expériences sur des animaux

Thiomersal:

Espèce	:	Rat
Durée d'exposition	:	1 années
Résultat	:	négatif

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Acide maléique:

Effets sur la fertilité	:	Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Incidences sur le développement du fœtus	:	Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Formaldéhyde:

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

Thiomersal:

Incidences sur le développement du fœtus	:	Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: positif Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

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

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Acide maléique:

Evaluation	:	Peut irriter les voies respiratoires.
Remarques	:	Basé sur la réglementation nationale ou régionale.

Formaldéhyde:

Evaluation	:	Peut irriter les voies respiratoires.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Thiomersal:

Organes cibles	:	Système nerveux central, Système cardio-vasculaire, Appareil gastro-intestinal, Reins
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:

Thiomersal:

Espèce	:	Rat
LOAEL	:	>= 0,5 mg/kg
Voie d'application	:	Ingestion
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires

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:

Acide maléique:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): > 10 - 100 mg/l Durée d'exposition: 96 h Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 42,81 mg/l Durée d'exposition: 48 h Substance d'essai: Produit neutralisé Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 74,35 mg/l Durée d'exposition: 72 h Substance d'essai: Produit neutralisé Méthode: OCDE Ligne directrice 201 EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 11,8 mg/l Durée d'exposition: 72 h Substance d'essai: Produit neutralisé Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour les microorganismes	:	EC10 (Pseudomonas putida (Bacille Pseudomonas putida)): 44,6 mg/l Durée d'exposition: 18 h Substance d'essai: Produit neutralisé Méthode: DIN 38 412 Part 8
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC: > 1 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie) Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Formaldéhyde:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Morone saxatilis (bar rayé)): 6,7 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia pulex (Daphnie)): 5,8 mg/l Durée d'exposition: 48 h
Toxicité pour les	:	CE50r (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 4,89 mg/l

algues/plantes aquatiques		Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour les microorganismes	:	CE50 (boue activée): 19 mg/l Durée d'exposition: 3 h Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC: 1,04 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie) Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Thiomersal:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Poecilia reticulata (Guppie)): > 0,01 - 0,1 mg/l Durée d'exposition: 96 h Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 0,01 - 0,1 mg/l Durée d'exposition: 48 h Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 0,01 - 0,1 mg/l Durée d'exposition: 96 h Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)	:	10
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC: > 0,001 - 0,01 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia sp. (Daphnie sp.) Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)	:	10

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Acide maléique:

Biodégradabilité	:	Résultat: Facilement biodégradable. Biodégradation: 97 % Durée d'exposition: 28 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 301B

Formaldéhyde:

Biodégradabilité	:	Résultat: Facilement biodégradable. Biodégradation: 99 % Durée d'exposition: 28 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 301 A

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Acide maléique:

Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	log Pow: -1,3

Formaldéhyde:

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

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. 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 pos-

		sible 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
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

Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, SR 814.81) : Les conditions de limitation pour les annexes suivantes doivent être prises en compte:
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.
Annexe 1.11 Substances liquides dangereuses
Chlorure de sodium: Annexe 2.7 Produits à dégeler
Thiomersal: Annexe 1.7 Mercure, Annexe 2.6 Engrais, Annexe 2.16 no 4 Métaux lourds dans des emballages, Annexe 2.16 no 5 Métaux lourds dans des véhicules, Annexe 2.17 Matériaux en bois, Annexe 2.18 Équipements électriques et électroniques

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

Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) : Non applicable

Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs
Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012) : Non applicable

Ordonnance sur la protection des eaux (OEaux 814.201)
Classe de pollution de l'eau : Classe B

Autres réglementations:

Article 13 Ordonnance sur la protection de la maternité (RS 822.111.52): Les femmes enceintes et les mères qui allaitent ne peuvent entrer en contact avec ce produit (cette substance / cette préparation) dans le cadre de leur travail que lorsque qu'il est établi sur la base d'une analyse de risques au sens de l'art. 63 OLT 1 (RS 822.111) qu'aucune menace concrète pour la santé de la mère et de l'enfant n'est présente ou que celle-ci peut être exclue grâce à des mesures de protection appropriées.
Article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) et Article 1 lit. f Ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes (822.115.2) : Les jeunes en formation professionnelle initiale ne peuvent travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation) que si cela est prévu dans l'ordonnance de formation professionnelle pour atteindre les buts de formation et que si les conditions du plan de formation et les limites d'âge applicables soient respectées. Les jeunes qui ne suivent pas de formation professionnelle initiale ne peuvent pas travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation). Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans.

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

H221	:	Gaz inflammable.
H300	:	Mortel en cas d'ingestion.
H301	:	Toxique en cas d'ingestion.
H302	:	Nocif en cas d'ingestion.
H310	:	Mortel par contact cutané.
H311	:	Toxique par contact cutané.
H312	:	Nocif par contact cutané.
H314	:	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H317	:	Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	:	Provoque de graves lésions des yeux.
H330	:	Mortel par inhalation.
H335	:	Peut irriter les voies respiratoires.
H341	:	Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
H350	:	Peut provoquer le cancer.
H360	:	Peut 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.
H400	:	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	:	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	:	Toxicité aiguë
Aquatic Acute	:	Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique
Aquatic Chronic	:	Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Carc.	:	Cancérogénicité
Eye Dam.	:	Lésions oculaires graves
Flam. Gas	:	Gaz inflammables
Muta.	:	Mutagénicité sur les cellules germinales
Repr.	:	Toxicité pour la reproduction
Skin Corr.	:	Corrosion cutanée
Skin Sens.	:	Sensibilisation cutanée
STOT RE	:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

STOT SE	:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique
2004/37/EC	:	Directive 2004/37/CE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail
CH BAT	:	Switzerland. Liste des VBT
CH SUVA	:	Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail
2004/37/EC / STEL	:	Valeur limite à courte terme
2004/37/EC / TWA	:	moyenne pondérée dans le temps
CH SUVA / VME	:	valeur moyenne d'exposition
CH SUVA / VLE	:	valeur limite d'exposition caculée sur une courte durée

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

Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de	:	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

données de sécurité des produits chimiques, http://echa.europa.eu/

Classification du mélange:		**Procédure de classification:**
Skin Sens. 1	H317	Méthode de calcul

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.
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.

CH / FR