Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
5.8	28.09.2024	4164009-00017	Date de la première version publiée: 17.04.2019

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

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

Utilisation de la substance/du mélange : produit vétérinaire

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

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

Société : MSD
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)

Irritation oculaire, Catégorie 2	H319: Provoque une sévère irritation des yeux.
Sensibilisation cutanée, Catégorie 1	H317: Peut provoquer une allergie cutanée.
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1A	H360FD: Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2	H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique, Catégorie 1	H400: Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 1	H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :

Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence :

Prévention:

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

Intervention:

P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P391 Recueillir le produit répandu.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

oxytétracycline
[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium

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'enregis-trement	Classification	Concentration (% w/w)
2-Pyrrolidone	616-45-5 210-483-1	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360FD ——— Limite de concen-tration spécifique Repr. 1B; H360FD > 3 %	>= 50 - < 70
oxytétracycline	79-57-2 201-212-8	Skin Sens. 1A; H317 Repr. 1A; H360D 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	>= 20 - < 25
[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium	15307-79-6 239-346-4	Acute Tox. 3; H301 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Appareil gastro-intestinal, Sang, Système lympha-tique, Foie, Pros-tate) Aquatic Chronic 2; H411	>= 1 - < 2,5
Hydroxyméthanesulfinate de sodium	6035-47-8	Muta. 2; H341 Repr. 2; H361d	>= 0,1 - < 1

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.
En cas de contact avec la peau	:	En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec beaucoup d' eau. Enlever les vêtements et les chaussures contaminés. Faire appel à une assistance médicale. Laver les vêtements avant de les remettre. Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
En cas de contact avec les yeux	:	En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes. Retirer les lentilles de contact si on peut le faire facilement. Faire appel à une assistance médicale.
En cas d'ingestion	:	En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir. Faire appel à une assistance médicale. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Risques	:	Peut provoquer une allergie cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus. Risque présumé 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 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 Composés chlorés Oxydes d'azote (NOx) Oxydes de sodium

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	:	Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
Conseils pour une manipulation sans danger	:	Eviter le contact avec la peau et les vêtements. Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs. Ne pas avaler. Eviter tout contact avec les yeux. Se laver la peau soigneusement après manipulation. A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. 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. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. 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

Substances et mélanges autoréactifs
Peroxydes organiques
Explosifs
Gaz

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
oxytétracycline	79-57-2	TWA	500 µg/m3 (OEB 2)	Interne
	Information supplémentaire: DSEN			
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm²	Interne
Oxyde de magnésium	1309-48-4	VME (fumées alvéolaires)	3 mg/m3	CH SUVA
	Information supplémentaire: Institut national de sécurité et de santé au travail, Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du foetus.			
[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium	15307-79-6	TWA	100 µg/m3 (OEB 2)	Interne
	Information supplémentaire: Peau			

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

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
2-Pyrrolidone	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	57,8 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	10 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	277 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	17,1 mg/m3
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	6 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	167 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	5,2 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Aigu - effets systémiques	33,3 mg/kg p.c./jour
Propylèneglycol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets	10 mg/m3

			locaux	
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	168 mg/m3
	Consomma-teurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m3
	Consomma-teurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	50 mg/m3

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

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
2-Pyrrolidone	Eau douce	0,5 mg/l
	Eau douce - intermittent	0,5 mg/l
	Eau de mer	0,05 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	10 mg/l
	Sédiment d'eau douce	0,4205 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	0,0612 mg/kg poids sec (p.s.)
Propylèneglycol	Eau douce	260 mg/l
	Eau douce - intermittent	183 mg/l
	Eau de mer	26 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	20000 mg/l
	Sédiment d'eau douce	572 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	57,2 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	50 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 14387
Filtre de type	:	Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques (A-P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	:	liquide
Couleur	:	brun, Jaune verdâtre
Odeur	:	caractéristique
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	-33 °C
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	100,5 °C
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Non applicable
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, dynamique	:	50,3 - 50,7 mPa.s (25 °C)

Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Solubilité(s)		
Hydrosolubilité	:	soluble
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Non applicable
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	1,15 - 1,19 (25 °C)
Densité	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule		
Taille des particules	:	Non applicable

9.2 Autres informations

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

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses	:	Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

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

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter	:	Oxydants

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

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

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

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

Composants:

2-Pyrrolidone:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 401
Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité orale aiguë

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin): > 2.000 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 402
Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité aiguë par la peau

oxytétracycline:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 4.800 mg/kg

DL50 (Souris): 2.240 mg/kg
Remarques: Une preuve de phototoxicité a été observée

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 4.840 mg/kg
Voie d'application: Intramusculaire

DL50 (Souris): 3.500 mg/kg
Voie d'application: Sous-cutané

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 55 - 240 mg/kg

DL50 (Souris): 170 - 389 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration)	:	DL50 (Rat): 97 - 161 mg/kg Voie d'application: Intraveineux DL50 (Souris): 92 - 147 mg/kg Voie d'application: Intraveineux

Hydroxyméthanesulfinate de sodium:

Toxicité aiguë par voie orale	:	DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg Méthode: OCDE ligne directrice 423 Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité aiguë par voie cutanée	:	DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg Méthode: OCDE ligne directrice 402 Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

2-Pyrrolidone:

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

oxytétracycline:

Remarques	:	Donnée non disponible

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Résultat	:	irritant

Hydroxyméthanesulfinate de sodium:

Espèce	:	Rat
Résultat	:	Pas d'irritation de la peau
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque une sévère irritation des yeux.

Composants:

2-Pyrrolidone:

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

oxytétracycline:

Remarques	:	Donnée non disponible

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Résultat	:	Irritation légère des yeux

Hydroxyméthanesulfinate de sodium:

Espèce	:	Lapin
Méthode	:	OCDE ligne directrice 405
Résultat	:	Pas d'irritation des yeux
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Peut provoquer une allergie cutanée.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

2-Pyrrolidone:

Type de Test	:	Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (LLNA)
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Souris
Méthode	:	OCDE ligne directrice 429
Résultat	:	négatif
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires

oxytétracycline:

Type de Test	:	Test patch d'application cutanée répétée sur l'humain (HRIPT)
Résultat	:	Produit sensibilisant

Hydroxyméthanesulfinate de sodium:

Type de Test	:	Test de Maximalisation
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Cochon d'Inde
Méthode	:	OCDE ligne directrice 406
Résultat	:	négatif
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires

Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

2-Pyrrolidone:

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

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères
Méthode: OCDE ligne directrice 476
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro
Méthode: OCDE ligne directrice 473
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Injection intrapéritonéale
Méthode: OCDE ligne directrice 474
Résultat: négatif

oxytétracycline:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Épreuve de mutagenèse microbienne (test d'Ames)
Résultat: négatif

Type de Test: Lymphome de la souris
Activation du métabolisme: Activation du métabolisme
Résultat: positif

Type de Test: essais d'échange de chromatides sœurs
Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois
Résultat: équivoque

Type de Test: Aberration chromosomique
Résultat: négatif

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

Type de Test: test in vivo
Espèce: Souris
Voie d'application: Injection intrapéritonéale
Résultat: négatif

Mutagénicité sur les cellules germinales- Evaluation : L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

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

Type de Test: Lymphome de la souris
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Aberration chromosomique
Espèce: CHO
Résultat: négatif

Hydroxyméthanesulfinate de sodium:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Méthode: OCDE ligne directrice 471
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Injection intrapéritonéale
Méthode: OCDE ligne directrice 474
Résultat: positif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Mutagénicité sur les cellules germinales- Evaluation : Résultat(s) positif(s) de tests de mutagénicité in vivo sur des cellules somatiques de mammifères.

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

2-Pyrrolidone:

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

oxytétracycline:

Espèce : Souris
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 104 semaines
Résultat : négatif

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 103 semaines
Résultat : équivoque
Organes cibles : Glande surrénale, Glande pituitaire
Remarques : Le mécanisme et le mode d'action peuvent ne pas être pertinents pour l'être humain.

Cancérogénicité - Evaluation	:	Les éléments de preuve apportés ne permettent pas le classement comme cancérogène

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	2 années
Résultat	:	négatif
Espèce	:	Souris
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	2 années
Résultat	:	négatif

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

Composants:

2-Pyrrolidone:

Effets sur la fertilité	:	Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: positif Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Incidences sur le développement du fœtus	:	Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: positif
Toxicité pour la reproduction - Evaluation	:	Preuves manifestes d'effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité, lors de l'expérimentation animale., Preuves manifestes d'effets néfastes sur la croissance, sur la base de l'expérimentation animale.

oxytétracycline:

Effets sur la fertilité	:	Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Fertilité: NOAEL: 18 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Aucune incidence sur la capacité de reproduction., Aucun effet indésirable n'a été signalé
Incidences sur le développement du fœtus	:	Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Rat

Voie d'application: Oral(e)
Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 48 Poids corporel mg / kg
Résultat: Perte de post-implantation., Malformations squelettiques.

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité maternelle générale: LOAEL: 1.200 Poids corporel mg / kg
Toxicité embryo-fœtale.: NOAEL: 1.500 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence tératogène.
Remarques: Toxicité maternelle observée.

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité maternelle générale: LOAEL: 1.325 Poids corporel mg / kg
Toxicité embryo-fœtale.: NOAEL: 2.100 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence tératogène.
Remarques: Toxicité maternelle observée.

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Intramusculaire
Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 41,5 Poids corporel mg / kg
Résultat: Perte de post-implantation., Aucune anomalie fœtale.

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Chien
Voie d'application: Intramusculaire
Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 20,75 Poids corporel mg / kg
Résultat: Divergences squelettiques et viscérales., Perte de post-implantation.

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Preuves évidentes d'effets nocifs sur le développement du foetus sur base d'études épidémiologiques sur l'homme.

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité
Espèce: Rat, mâle et femelle
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: NOAEL: 4 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)

Toxicité pour le développement: LOAEL: 1 Poids corporel mg / kg
Résultat: Toxicité embryo-fœtale., Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 5 Poids corporel mg / kg
Résultat: Toxicité embryo-fœtale., Aucune incidence tératogène.

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

Hydroxyméthanesulfinate de sodium:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Étude de toxicité à doses répétées combinées avec test de dépistage de toxicité de reproduction et/ou développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Méthode: OCDE Ligne directrice 422
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
Méthode: OCDE ligne directrice 414
Résultat: positif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur les animaux.

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

Composants:

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Organes cibles : Appareil gastro-intestinal, Sang, Système lymphatique, Foie, Prostate

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:

2-Pyrrolidone:

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

oxytétracycline:

Espèce	:	Rat
LOAEL	:	198 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	13 Sem.
Organes cibles	:	Os
Remarques	:	Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce	:	Souris
LOAEL	:	7.990 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	13 Sem.
Organes cibles	:	Os
Remarques	:	Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce	:	Chien
NOAEL	:	125 mg/kg
LOAEL	:	250 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	12 mois
Organes cibles	:	Testicule
Remarques	:	Toxicité importante révélée lors des essais

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	40 mg/kg
LOAEL	:	100 mg/kg
Voie d'application	:	Intrapéritonéal
Durée d'exposition	:	14 jours
Organes cibles	:	Reins

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Espèce	:	Rat
LOAEL	:	0,25 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	98 w
Organes cibles	:	Appareil gastro-intestinal, Sang, Système lymphatique, Foie, Prostate

Espèce	:	Chien
LOAEL	:	1 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)

Durée d'exposition	:	12 w
Organes cibles	:	Sang

Espèce	:	Babouin
NOAEL	:	0,5 mg/kg
LOAEL	:	5 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	52 w
Organes cibles	:	Appareil gastro-intestinal, Sang
Symptômes	:	constipation, Diarrhée

Hydroxyméthanesulfinate de sodium:

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	600 mg/kg
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	90 jours
Méthode	:	OCDE ligne directrice 408
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.

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

oxytétracycline:

Ingestion : Symptômes: Troubles digestifs, Décoloration des dents
Remarques: Peut causer des malformations congénitales.

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Ingestion : Symptômes: Douleur abdominale, Diarrhée, constipation, brûlures d'estomac, Ulcération, Vertiges, Migraine, Difficultés respiratoires, Eruption

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

2-Pyrrolidone:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Danio rerio (poisson zèbre)): > 4.600 - 10.000 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: OCDE ligne directrice 203
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 500 mg/l Durée d'exposition: 48 h
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50r (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): > 500 mg/l Durée d'exposition: 72 h EC10 (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 22,2 mg/l Durée d'exposition: 72 h
Toxicité pour les microorganismes	:	CE50 : > 1.000 mg/l Durée d'exposition: 30 min Méthode: OCDE Ligne directrice 209

oxytétracycline:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Oryzias latipes (médaka)): 110 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: OCDE ligne directrice 203
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 621 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202 CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 669 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50 (Anabaena (algues bleues)): 0,032 mg/l Durée d'exposition: 72 h NOEC (Anabaena (algues bleues)): 0,0031 mg/l Durée d'exposition: 72 h
Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)	:	10
Toxicité pour les microorganismes	:	CE50 : 17,9 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type de Test: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209

		NOEC : 0,2 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type de Test: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)	:	10

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 166,6 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: OCDE ligne directrice 203
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 80,1 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 71,9 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 49,2 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	:	NOEC: 0,32 mg/l Durée d'exposition: 32 jr Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête) Méthode: OCDE Ligne directrice 210
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC: 10 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie) Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Hydroxyméthanesulfinate de sodium:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Leuciscus idus (Ide mélanote)): > 10.000 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)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202 Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour les	:	CE50r (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 370 mg/l

algues/plantes aquatiques		Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour les microorganismes	:	CE50 : > 1.000 mg/l Durée d'exposition: 4 h Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	:	NOEC: 13,5 mg/l Durée d'exposition: 35 jr Espèce: Danio rerio (poisson zèbre) Méthode: OCDE Ligne directrice 210 Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC: 5,6 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie) Méthode: OCDE Ligne directrice 211 Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

2-Pyrrolidone:

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

Hydroxyméthanesulfinate de sodium:

Biodégradabilité	:	Résultat: Facilement biodégradable. Biodégradation: 77 % Durée d'exposition: 28 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 301 B Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

2-Pyrrolidone:

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

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Coefficient de partage: n-	:	log Pow: 4,51

octanol/eau

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 possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.
Ne pas jeter les déchets à l'égout.

Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADN : UN 3082

ADR : UN 3082

RID	:	UN 3082
IMDG	:	UN 3082
IATA	:	UN 3082

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (oxytétracycline)
ADR	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (oxytétracycline)
RID	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (oxytétracycline)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (oxytetracycline)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (oxytetracycline)

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

		Classe	Risques subsidiaires
ADN	:	9	
ADR	:	9	
RID	:	9	
IMDG	:	9	
IATA	:	9	

14.4 Groupe d'emballage

ADN

Groupe d'emballage	:	III
Code de classification	:	M6
Numéro d'identification du danger	:	90
Étiquettes	:	9

ADR

Groupe d'emballage	:	III
Code de classification	:	M6
Numéro d'identification du danger	:	90
Étiquettes	:	9
Code de restriction en tunnels	:	(-)

RID

Groupe d'emballage	:	III

Code de classification	:	M6
Numéro d'identification du danger	:	90
Étiquettes	:	9

IMDG

Groupe d'emballage	:	III
Étiquettes	:	9
EmS Code	:	F-A, S-F

IATA (Cargo)

Instructions de conditionnement (avion cargo)	:	964
Instruction d' emballage (LQ)	:	Y964
Groupe d'emballage	:	III
Étiquettes	:	Miscellaneous

IATA (Passager)

Instructions de conditionnement (avion de ligne)	:	964
Instruction d' emballage (LQ)	:	Y964
Groupe d'emballage	:	III
Étiquettes	:	Miscellaneous

14.5 Dangers pour l'environnement

ADN

Dangereux pour l'environnement	:	oui

ADR

Dangereux pour l'environnement	:	oui

RID

Dangereux pour l'environnement	:	oui

IMDG

Polluant marin	:	oui

IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement	:	oui

IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement	:	oui

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

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

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

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

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

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) : 2.000 kg

Ordonnance sur la protection des eaux (OEaux 814.201)

Classe de pollution de l'eau : Classe A
Remarques: auto classification

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.
Le produit appartient au groupe chimique 1 selon l'Ordonnance sur les produits chimique suisse (OChim 813.11).

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

H301	:	Toxique en cas d'ingestion.
H315	:	Provoque une irritation cutanée.
H317	:	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	:	Provoque une sévère irritation des yeux.
H341	:	Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
H360D	:	Peut nuire au fœtus.
H360FD	:	Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
H361d	:	Susceptible de nuire 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.
H411	:	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
Eye Irrit.	:	Irritation oculaire
Muta.	:	Mutagénicité sur les cellules germinales
Repr.	:	Toxicité pour la reproduction
Skin Irrit.	:	Irritation cutanée
Skin Sens.	:	Sensibilisation cutanée
STOT RE	:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
CH SUVA	:	Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail
CH SUVA / VME	:	valeur moyenne d'exposition

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 internatio-

nal 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 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:**
Eye Irrit. 2	H319	Méthode de calcul
Skin Sens. 1	H317	Méthode de calcul
Repr. 1A	H360FD	Méthode de calcul
STOT RE 2	H373	Méthode de calcul
Aquatic Acute 1	H400	Méthode de calcul
Aquatic Chronic 1	H410	Méthode de calcul

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

transformation et d'entreposage qu’ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

CH / FR