selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Sulfapyridine Formulation

Version 5.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 5638024-00011

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

09.04.2020

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial Sulfapyridine Formulation

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

Utilisation de la substance/du : Produit pharmaceutique

mélange

Restrictions d'emploi recom- :

mandées

Non applicable

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

Société

Industrie Nord 1

6105 Schachen - Switzerland

Téléphone +41 41 499 97 97

Adresse e-mail de la per-

sonne responsable de FDS

: EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Toxicité aiguë, Catégorie 3 H301: Toxique en cas d'ingestion.

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

H370: Risque avéré d'effets graves pour les or-

Toxicité pour la reproduction, Catégorie H360F: Peut nuire à la fertilité.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, Catégorie 1

ganes. Danger à long terme (chronique) pour le H412: Nocif pour les organismes aquatiques, en-

milieu aquatique, Catégorie 3 traîne des effets néfastes à long terme.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Sulfapyridine Formulation

Version Dat 5.1 28.0

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 5638024-00011

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

09.04.2020

Pictogrammes de danger



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H301 Toxique en cas d'ingestion.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H360F Peut nuire à la fertilité.

H370 Risque avéré d'effets graves pour les organes.
 H412 Nocif 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:

P301 + P310 + P330 EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin. Rincer

la bouche.

P308 + P311 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée:

Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.

P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: con-

sulter un médecin.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Sulfapyridine

Cinnamate de benzyle

2.3 Autres dangers

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

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

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

Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.

Peut former des concentrations de poussières combustibles dans l'air pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Sulfapyridine Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 06.04.2024 5638024-00011 Date de la première version publiée:

09.04.2020

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	NoCAS NoCE NoIndex Numéro d'enregis- trement	Classification	Concentration (% w/w)
Sulfapyridine	144-83-2 205-642-7	Acute Tox. 2; H300 Skin Sens. 1; H317 Repr. 1A; H360F STOT SE 1; H370 Aquatic Chronic 2; H411 Estimation de la toxicité aiguë Toxicité aiguë par voie orale: 15,8	>= 10 - < 20
Benzoate de benzyle	120-51-4 204-402-9 607-085-00-9	mg/kg Acute Tox. 4; H302 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411 Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1 Estimation de la toxicité aiguë Toxicité aiguë par voie orale: 500 mg/kg	>= 0,25 - < 1
Cinnamate de benzyle	103-41-3 203-109-3	Skin Sens. 1B; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411 ——— Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1	>= 0,25 - < 1

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Sulfapyridine Formulation

Version 5.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 5638024-00011

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

09.04.2020

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 secou-

ristes

Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équi-

pement 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 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 réutili-

ser.

En cas de contact avec les

yeux

Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.

Si une irritation se développe et persiste, consulter un méde-

cin.

En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.

Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison.

Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Risques : Toxique en cas d'ingestion.

Peut provoquer une allergie cutanée.

Peut nuire à la fertilité.

Risque avéré d'effets graves pour les organes.

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation

mécanique ou le dessèchement de la peau.

Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une

irritation mécanique.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Sulfapyridine Formulation

Version 5.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 5638024-00011

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

09.04.2020

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appro-

priés

Eau pulvérisée

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

Moyens d'extinction inappro- :

priés

Aucun(e) à notre connaissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant :

la lutte contre l'incendie

Une exposition aux produits de combustion peut être dange-

reuse pour la santé.

Produits de combustion dan: :

gereux

Oxydes de carbone

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers

En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'ex-

tinction

Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions

locales et à l'environnement proche.

Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvéri-

sée.

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

sans risque. Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Précautions individuelles

: 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.

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 : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimi-

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Sulfapyridine Formulation

Version 5.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 5638024-00011

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

09.04.2020

nation.

Eviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé).

Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.

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

De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.

inertes.
Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec

- : Evit

Conseils pour une manipula-

tion sans danger

Ventilation locale/totale

une ventilation locale par aspiration. Eviter le contact avec la peau et les vêtements.

Ne pas respirer les poussières, fumées, gaz, brouillards, va-

peurs ou aérosols. Ne pas avaler.

Éviter le 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.

Réduire au minimum la production et l'accumulation de pous-

sières.

Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.

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 pen-

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

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Sulfapyridine Formulation

Version Date de révision: Numéro 5.1 28.09.2024 5638024

Numéro de la FDS: 5638024-00011

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

09.04.2020

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 con-

teneurs

Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en te-

nant 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	NoCAS	Type de valeur (Type d'exposi- tion)	Paramètres de contrôle	Base
Sulfapyridine	144-83-2	TWA	0.25 mg/m3 (OEB 2)	Interne
	Information supplémentaire: DSEN			
		limite d'essuyage	0.1 mg/100 cm2	Interne

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

Nom de la substance	Utilisation	Voies d'exposi-	Effets potentiels sur	Valeur
	finale	tion	la santé	
Benzoate de benzyle	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	14,1 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systé- miques	70,5 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	4 mg/kg p.c./jour
	Consomma- teurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	2,48 mg/m3
	Consomma- teurs	Inhalation	Aigu - effets systé- miques	12,4 mg/m3
	Consomma- teurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	1,42 mg/kg p.c./jour

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Sulfapyridine Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 06.04.2024 5.1 28.09.2024 5638024-00011 Date de la première version publiée:

09.04.2020

Consomma- Ingestion Long terme - effets 1,42 mg/kg teurs systémiques p.c./jour

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

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Pétrolatum	Oral(e) (Empoisonnement secondaire)	9,33 Aliments mg
		/ kg
Benzoate de benzyle	Eau douce	0,003 mg/l
	Eau de mer	0,322 μg/l
	Station de traitement des eaux usées	100 mg/l
	Sédiment d'eau douce	2,043 mg/kg
		poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	0,204 mg/kg
		poids sec (p.s.)
	Sol	0,406 mg/kg
		poids sec (p.s.)

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Utilisez des moyens techniques possibles pour minimiser l'exposition des composés. 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.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du vi-

sage

Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des

lunettes

Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, 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, utili-

ser 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 orga-

niques (A-P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : solide

Couleur : Donnée non disponible

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Sulfapyridine Formulation

Version 5.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 5638024-00011

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

09.04.2020

Odeur :

Seuil olfactif : Donnée non disponible

Point de fusion/point de con-

gélation

Donnée non disponible

Donnée non disponible

Point initial d'ébullition et in-

tervalle d'ébullition

Donnée non disponible

Inflammabilité (solide, gaz) : Peut former des concentrations de poussières combustibles

dans l'air pendant le traitement, la manipulation ou autres

moyens.

Inflammabilité (liquides) : Donnée non disponible

Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité

supérieure

Donnée non disponible

Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité infé-

rieure

Donnée non disponible

Point d'éclair : Non applicable

Température d'auto-

inflammation

Donnée non disponible

Température de décomposi-

tion

Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Viscosité

Viscosité, cinématique : Non applicable

Solubilité(s)

Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-

octanol/eau

Non applicable

Pression de vapeur : Non applicable

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Sulfapyridine Formulation

Version 5.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 5638024-00011

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

09.04.2020

Densité de vapeur relative : Non

Non applicable

Caractéristiques de la particule

Taille des particules : Donnée non disponible

9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

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

rant.

Taux d'évaporation : Non applicable

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 former des concentrations de poussières combustibles

dans l'air pendant le traitement, la manipulation ou autres

moyens.

Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.

Éviter la formation de poussière.

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Informations sur les voies

Inhalation

d'exposition probables

Contact avec la peau

Ingestion

Contact avec les yeux

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Sulfapyridine Formulation

Version 5.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 5638024-00011

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

09.04.2020

Toxicité aiguë

Toxique en cas d'ingestion.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: 158 mg/kg

Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Sulfapyridine:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 15,8 mg/kg

Benzoate de benzyle:

Toxicité aiguë par voie orale Estimation de la toxicité aiguë: 500 mg/kg

Méthode: Avis d'expert

Remarques: Basé sur la réglementation nationale ou régio-

nale.

Toxicité aiguë par voie cuta-

née

DL50 (Lapin): > 2.000 mg/kg

Cinnamate de benzyle:

Toxicité aiguë par voie orale DL50 (Rat): 2.610 mg/kg

Remarques: Selon les données provenant de composants

similaires

Toxicité aiguë par voie cuta-

née

DL50 (Lapin): > 5.000 mg/kg

Remarques: Selon les données provenant de composants

similaires

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Benzoate de benzyle:

Espèce Lapin

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

Cinnamate de benzyle:

Espèce Lapin

Résultat Pas d'irritation de la peau

Selon les données provenant de composants similaires Remarques

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Benzoate de benzyle:

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Sulfapyridine Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 06.04.2024

5.1 28.09.2024 5638024-00011 Date de la première version publiée:

09.04.2020

Espèce : Lapin

Résultat : Pas d'irritation des yeux

Cinnamate de benzyle:

Espèce : Lapin

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:

Sulfapyridine:

Evaluation : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

Benzoate de benzyle:

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

Cinnamate de benzyle:

Type de Test : Test de Maximalisation
Voies d'exposition : Contact avec la peau

Espèce : Cochon d'Inde

Méthode : OCDE ligne directrice 406

Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

Evaluation : Taux de sensibilisation de la peau bas à modéré, probable ou

prouvé, chez l'homme

Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Sulfapyridine:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Essai in vitro d'échange de chromatides-sœurs

sur cellules de mammifère

Résultat: positif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro

Système d'essais: Cellules de hamster chinois

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Sulfapyridine Formulation

Version 5.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 5638024-00011

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

09.04.2020

Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo

Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de

mammifères (test cytogénétique in vivo)

Espèce: Souris

Type de cellule: Moelle osseuse

Résultat: négatif

Mutagénicité sur les cellules

germinales- Evaluation

L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classifica-

tion en tant que mutagène sur des cellules germinales.

Benzoate de benzyle:

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 Résultat: négatif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro

Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo

Type de Test: Essai de synthèse non programmée de l'ADN

(UDS) sur des hépatocytes de mammifères in vivo

Espèce: Rat

Voie d'application: Ingestion

Résultat: négatif

Remarques: Selon les données provenant de composants

similaires

Cinnamate de benzyle:

Génotoxicité in vitro

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: Essai in vitro d'échange de chromatides-sœurs

sur cellules de mammifère

Résultat: négatif

Remarques: Selon les données provenant de composants

similaires

Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)

Résultat: négatif

Remarques: Selon les données provenant de composants

similaires

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

13 / 24

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Sulfapyridine Formulation

Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 06.04.2024 Version Date de révision: Date de la première version publiée: 5.1 28.09.2024 5638024-00011

09.04.2020

Composants:

Sulfapyridine:

Cancérogénicité - Evaluation : Donnée non disponible

Benzoate de benzyle:

Espèce Rat Voie d'application Ingestion Résultat négatif

Remarques Selon les données provenant de composants similaires

Cinnamate de benzyle:

Espèce Rat Voie d'application Ingestion Durée d'exposition 105 semaines Résultat négatif

Remarques Selon les données provenant de composants similaires

Espèce Souris Voie d'application Ingestion Durée d'exposition 105 semaines Résultat négatif

Remarques Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire à la fertilité.

Composants:

Sulfapyridine:

Toxicité pour la reproduction :

- Evaluation

Preuves évidentes d'effets nocifs sur la reproduction et la fertilité sur base d'études épidémiologiques sur l'homme.

Benzoate de benzyle:

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 dévelop-

pement du fœtus

Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Rat

Voie d'application: Ingestion

Résultat: négatif

Cinnamate de benzyle:

Effets sur la fertilité Type de Test: Étude de toxicité à doses répétées combinées

avec test de dépistage de toxicité de reproduction et/ou déve-

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Sulfapyridine Formulation

Version 5.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 5638024-00011

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

09.04.2020

loppement Espèce: Rat

Voie d'application: Ingestion

Méthode: OCDE Ligne directrice 422

Résultat: négatif

Remarques: Selon les données provenant de composants

similaires

Incidences sur le dévelop-

pement du fœtus

Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Rat

Voie d'application: Ingestion

Résultat: négatif

Remarques: Selon les données provenant de composants

similaires

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Risque avéré d'effets graves pour les organes.

Composants:

Sulfapyridine:

Voies d'exposition : Oral(e)

Evaluation : Des effets significativement dangereux pour la santé sont

démontrés chez les animaux à des concentrations de 300

mg/kg de poids corporel ou moins.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Benzoate de benzyle:

Espèce : Rat

NOAEL : > 100 mg/kg Voie d'application : Ingestion Durée d'exposition : 13 Sem.

Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

 Espèce
 : Rat

 NOAEL
 : 781 mg/kg

 LOAEL
 : 1.250 mg/kg

Voie d'application : Contact avec la peau

Durée d'exposition : 4 Sem.

Cinnamate de benzyle:

Espèce : Rat, mâle
NOAEL : 275 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 90 jours

Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Sulfapyridine Formulation

Version 5.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 5638024-00011

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

09.04.2020

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:

Sulfapyridine:

Contact avec la peau Symptômes: Sensibilisation Ingestion Symptômes: Troubles digestifs

Symptômes: Sensibilité à la lumière

Symptômes: Migraine Symptômes: Hépatite

Symptômes: syndrome de Stevens-Johnson

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Sulfapyridine:

Toxicité pour les EC10 (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)):

algues/plantes aquatiques 1,0 mg/l

Point final: Taux de croissance

Durée d'exposition: 72 h

Benzoate de benzyle:

Toxicité pour les poissons CL50 (Danio rerio (poisson zèbre)): 2,32 mg/l

Durée d'exposition: 96 h

Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.1.

Toxicité pour la daphnie et

les autres invertébrés aqua-

tiques

CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 3,09 mg/l

Durée d'exposition: 48 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les

algues/plantes aquatiques

CE50r (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)):

0,475 mg/l

Durée d'exposition: 72 h

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Sulfapyridine Formulation

Version 5.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 5638024-00011

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

09.04.2020

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)):

0,247 mg/l

Durée d'exposition: 72 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)

: 1

Toxicité pour les microorga-

nismes

CE50 (boue activée): > 10.000 mg/l

Durée d'exposition: 3 h Méthode: ISO 8192

Toxicité pour les poissons

(Toxicité chronique)

EC10: 0,032 mg/l

Durée d'exposition: 35 jr

Espèce: Danio rerio (poisson zèbre) Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)

NOEC: 0,258 mg/l Durée d'exposition: 21 jr

Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie) Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Cinnamate de benzyle:

Toxicité pour les poissons

CL50 (Danio rerio (poisson zèbre)): > 0,643 mg/l

Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aqua-

tiques

EL50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 2,8 mg/l

Durée d'exposition: 48 h

Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques

CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)):

0,386 mg/l

Durée d'exposition: 72 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,122

mg/l

Durée d'exposition: 72 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)

: 1

Toxicité pour les microorga-

nismes

CE50 : > 100 mg/l Durée d'exposition: 3 h

Méthode: ISO 8192

Remarques: Selon les données provenant de composants

similaires

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Sulfapyridine Formulation

Version Date de révision: 5.1 28.09.2024

Numéro de la FDS: 5638024-00011

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

09.04.2020

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Benzoate de benzyle:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

Biodégradation: 94 % Durée d'exposition: 28 jr

Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.4.D.

Cinnamate de benzyle:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

Biodégradation: 100 % Durée d'exposition: 7 jr

Remarques: Selon les données provenant de composants

similaires

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Benzoate de benzyle:

Coefficient de partage: n-

octanol/eau

log Pow: 4

Méthode: OCDE Ligne directrice 117

Cinnamate de benzyle:

Coefficient de partage: n-

octanol/eau

log Pow: 4,18

Méthode: OCDE Ligne directrice 117

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.

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Sulfapyridine Formulation

Version 5.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 5638024-00011

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

09.04.2020

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale

en vigueur.

Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son appli-

cation.

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

tion des déchets.

Ne pas jeter les déchets à l'égout.

Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site

agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage

ou d'élimination.

Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADN : UN 2811
ADR : UN 2811
RID : UN 2811
IMDG : UN 2811
IATA : UN 2811

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN : SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A.

(Sulfapyridine)

ADR : SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A.

(Sulfapyridine)

RID : SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A.

(Sulfapyridine)

IMDG : TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.

(Sulfapyridine)

IATA : Toxic solid, organic, n.o.s.

(Sulfapyridine)

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Classe Risques subsidiaires

ADN : 6.1

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Sulfapyridine Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 06.04.2024 5638024-00011 Date de la première version publiée:

09.04.2020

ADR : 6.1

RID : 6.1

IMDG : 6.1

IATA : 6.1

14.4 Groupe d'emballage

ADN

Groupe d'emballage : III
Code de classification : T2
Numéro d'identification du : 60

danger

Étiquettes : 6.1

ADR

Groupe d'emballage : III
Code de classification : T2
Numéro d'identification du : 60

danger

Étiquettes : 6.1 Code de restriction en tun- : (E) nels

RID

Groupe d'emballage : III
Code de classification : T2
Numéro d'identification du : 60

danger

Étiquettes : 6.1

IMDG

Groupe d'emballage : III Étiquettes : 6.1 EmS Code : F-A, S-A

IATA (Cargo)

Instructions de conditionne : 677

ment (avion cargo)

Instruction d' emballage (LQ) : Y645 Groupe d'emballage : III Étiquettes : Toxic

IATA (Passager)

Instructions de conditionne : 670

ment (avion de ligne)

Instruction d' emballage (LQ) : Y645 Groupe d'emballage : III Étiquettes : Toxic

14.5 Dangers pour l'environnement

ADN

Dangereux pour l'environne- : non

ment

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Sulfapyridine Formulation

Version 5.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 5638024-00011

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

09.04.2020

ADR

Dangereux pour l'environne-

: non

ment **RID**

Dangereux pour l'environne-

: non

ment

IMDG

Polluant marin

: non

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

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

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

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

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

Ordonnance sur la réduction des

risques liés aux produits chimiques Non applicable

(ORRChim, SR 814.81)

REACH - Listes des substances extrêmement préoccu- : Non applicable

pantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).

Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) : Non applicable

Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs

Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection : 2.000 kg

contre les accidents majeurs (OPAM 814.012)

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

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Sulfapyridine Formulation

Version 5.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 5638024-00011

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

09.04.2020

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

H300 : Mortel en cas d'ingestion. H302 : Nocif en cas d'ingestion.

H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.

H360F : Peut nuire à la fertilité.

H370 : Risque avéré d'effets graves pour les organes en cas d'inges-

tion.

H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

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

Repr. : Toxicité pour la reproduction Skin Sens. : Sensibilisation cutanée

STOT SE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition

unique

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

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Sulfapyridine Formulation

Version Date de révision: 5.1 28.09.2024

Numéro de la FDS: 5638024-00011

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

09.04.2020

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:

Acute Tox. 3	H301	Méthode de calcul
Skin Sens. 1	H317	Méthode de calcul
Repr. 1A	H360F	Méthode de calcul
STOT SE 1	H370	Méthode de calcul
Aquatic Chronic 3	H412	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

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Sulfapyridine Formulation

Version 5.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 5638024-00011

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

09.04.2020