

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Tildipirosin (4%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.1	28.09.2024	1078771-00018	Date de la première version publiée: 18.11.2016

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Tildipirosin (4%) 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
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Téléphone : 353-51-601000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

1-908-423-6000

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Sensibilisation cutanée, Catégorie 1	H317: Peut provoquer une allergie cutanée.
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2	H361f: Susceptible de nuire à la fertilité.
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)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Tildipirosin (4%) Formulation

Version 4.1 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 1078771-00018 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 18.11.2016

Pictogrammes de danger	:	
Mention d'avertissement	:	Attention
Mentions de danger	:	H317 Peut provoquer une allergie cutanée. H361f Susceptible de nuire à la fertilité. 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:

Tildipirosine

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	Classification	Concentration
--------------	---------	----------------	---------------

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Tildipirosin (4%) Formulation

Version 4.1 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 1078771-00018 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 18.11.2016

	No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement		(% w/w)
Tildipirosine	328898-40-4	Skin Sens. 1A; H317 Repr. 2; H361f STOT RE 2; H373 (Coeur, Système cardio-vasculaire, Système nerveux, œil - rétine, Thyroïde, thymus, rate, Pancréas) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 10 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 100	>= 3 - < 10
Acide citrique, monohydrate	5949-29-1	Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335	>= 1 - < 10

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 du savon et beaucoup d'eau.
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Tildipirosin (4%) Formulation

Version 4.1	Date de révision: 28.09.2024	Numéro de la FDS: 1078771-00018	Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée: 18.11.2016
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

Laver les vêtements avant de les remettre.
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.

En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.

En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Risques : Peut provoquer une allergie cutanée.
Susceptible de nuire à la fertilité.

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

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.
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Tildipirosin (4%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.1	28.09.2024	1078771-00018	Date de la première version publiée: 18.11.2016

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

6.4 Référence à d'autres rubriques

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

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.

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

Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter le contact avec la peau et les vêtements. Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs. Ne pas avaler.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Tildipirosin (4%) Formulation

Version 4.1 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 1078771-00018 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 18.11.2016

Mesures d'hygiène : Éviter le contact avec les yeux.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire 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. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.

Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Gaz

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

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

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Tildipirosine	328898-40-4	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interne
Information supplémentaire: DSEN				
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm ²	Interne

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

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Propylèneglycol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m ³

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Tildipirosin (4%) Formulation

Version 4.1 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 1078771-00018 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 18.11.2016

	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	168 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m3
	Consommateurs	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
Acide citrique, monohydrate	Eau douce	0,44 mg/l
	Eau de mer	0,044 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	1000 mg/l
	Sédiment d'eau douce	34,6 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	3,46 mg/kg poids sec (p.s.)
Propylèneglycol	Sol	33,1 mg/kg poids sec (p.s.)
	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 : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Tildipirosin (4%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.1	28.09.2024	1078771-00018	Date de la première version publiée: 18.11.2016

corps
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 NBN 143

Filtre de type : Type protégeant des particules (P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : liquide

Couleur : Donnée non disponible

Odeur : Donnée non disponible

Seuil olfactif : Donnée non disponible

Point de fusion/point de congélation : Donnée non disponible

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition : Donnée non disponible

Inflammabilité (solide, gaz) : Non applicable

Inflammabilité (liquides) : Donnée non disponible

Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure : Donnée non disponible

Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure : Donnée non disponible

Point d'éclair : Donnée non disponible

Température d'auto-inflammation : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Viscosité
Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Tildipirosin (4%) Formulation

Version 4.1 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 1078771-00018 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 18.11.2016

Solubilité(s)
Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Donnée non disponible

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : 1,0499 g/cm³

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

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 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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Tildipirosin (4%) Formulation

Version 4.1	Date de révision: 28.09.2024	Numéro de la FDS: 1078771-00018	Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée: 18.11.2016
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

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

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Tildipirosine:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg
DL50 (Souris): > 2.000 mg/kg

Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Souris): 6,25 - 12,5 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux

Acide citrique, monohydrate:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 5.400 mg/kg

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

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Tildipirosine:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Acide citrique, monohydrate:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Tildipirosin (4%) Formulation

Version 4.1 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 1078771-00018 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 18.11.2016

Composants:

Tildipirosine:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

Acide citrique, monohydrate:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Peut provoquer une allergie cutanée.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Tildipirosine:

Type de Test : Test de Maximalisation
Voies d'exposition : Dermale
Espèce : Cochon d'Inde
Résultat : Produit sensibilisant

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Tildipirosine:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Activation du métabolisme: avec ou sans activation métabolique
Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique
Système d'essais: Lymphocytes humains
Activation du métabolisme: avec ou sans activation métabolique
Résultat: négatif

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères
Système d'essais: Cellules de lymphome de souris
Activation du métabolisme: avec ou sans activation métabolique
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Tildipirosin (4%) Formulation

Version 4.1 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 1078771-00018 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 18.11.2016

Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif

Acide citrique, monohydrate:

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

Type de Test: test du micronoyau in vitro
Résultat: positif

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

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Mutagénicité (Essai cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - Analyse chromosomique)
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire à la fertilité.

Composants:

Tildipirosine:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité générale sur la génération F1: LOAEL: 80 Poids corporel mg / kg
Symptômes: Incidences sur les descendants F1.
Résultat: Incidences sur les paramètres de reproduction.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Lapin, femelles
Toxicité embryo-fœtale.: NOAEL: 30 Poids corporel mg / kg
Symptômes: Perte de poids corporel
Résultat: Aucun potentiel tératogène.
Remarques: Les effets ont été constatés uniquement aux doses toxiques pour la mère.

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat, femelle
Toxicité embryo-fœtale.: NOAEL: 30 Poids corporel mg / kg
Symptômes: Perte de poids corporel
Résultat: Aucun potentiel tératogène.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Tildipirosin (4%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.1	28.09.2024	1078771-00018	Date de la première version publiée: 18.11.2016

Remarques: Les effets ont été constatés uniquement aux doses toxiques pour la mère.

Toxicité pour la reproduction : Quelques preuves d'effets nocifs sur la fonction sexuelle et la fertilité, lors de l'expérimentation animale.
- Evaluation

Acide citrique, monohydrate:

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

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Acide citrique, monohydrate:

Evaluation : Peut irriter les voies respiratoires.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Tildipirosine:

Organes cibles : Coeur, Système cardio-vasculaire, Système nerveux, œil - rétine, Thyroïde, thymus, rate, Pancréas
Evaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Tildipirosine:

Espèce : Rat
NOAEL : 20 mg/kg
LOAEL : 60 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 90 jr
Organes cibles : rate, thymus
Symptômes : Salivation

Espèce : Chien
LOAEL : 20 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 28 jr
Organes cibles : Coeur, Système nerveux central, Sang
Symptômes : Tremblements

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Tildipirosin (4%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.1	28.09.2024	1078771-00018	Date de la première version publiée: 18.11.2016

Espèce : Chien
NOAEL : 6 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 90 jr
Organes cibles : Coeur, Système cardio-vasculaire
Symptômes : Irritabilité

Espèce : Chien
NOAEL : 10 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 55 Sem.
Organes cibles : Système nerveux, œil - rétine, Coeur, Thyroïde, rate, thymus, Pancréas

Acide citrique, monohydrate:

Espèce : Rat
NOAEL : 4.000 mg/kg
LOAEL : 8.000 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 10 jours

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

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

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

Tildipirosine:

Informations générales : Aucune donnée humaine n'est disponible.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Tildipirosin (4%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.1	28.09.2024	1078771-00018	Date de la première version publiée: 18.11.2016

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Tildipirosine:

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 138 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)): 32 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,12 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,047 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- CE50 (Anabaena flos-aquae (cyanobactérie)): 0,027 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- NOEC (Anabaena flos-aquae (cyanobactérie)): 0,00011 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique) : 10
- Toxicité pour les microorganismes : CE50 : 112,4 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
- NOEC : 0,23 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) : 100

Acide citrique, monohydrate:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Tildipirosin (4%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution:
4.1	28.09.2024	1078771-00018	06.04.2024
			Date de la première version publiée:
			18.11.2016

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 1.535 mg/l
Durée d'exposition: 24 h

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Tildipirosine:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 14,7 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 301 B

Acide citrique, monohydrate:

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

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Acide citrique, monohydrate:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -1,72

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Tildipirosin (4%) Formulation

Version 4.1	Date de révision: 28.09.2024	Numéro de la FDS: 1078771-00018	Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée: 18.11.2016
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Tildipirosin (4%) Formulation

Version 4.1 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 1078771-00018 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 18.11.2016

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Tildipirosin (4%) Formulation

Version 4.1 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 1078771-00018 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 18.11.2016

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

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII) : Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:
Numéro sur la liste 3

Numéro sur la liste 75: Si vous avez l'intention d'utiliser ce produit comme encre de tatouage, veuillez contacter votre fournisseur.

Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur appari-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Tildipirosin (4%) Formulation

Version 4.1	Date de révision: 28.09.2024	Numéro de la FDS: 1078771-00018	Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée: 18.11.2016
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

			tion dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non.
REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).	:	Non applicable	
Règlement (CE) relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone	:	Non applicable	
Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte)	:	Non applicable	
Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux	:	Non applicable	
REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV)	:	Non applicable	
Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.			
E1	DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT	Quantité 1 100 t	Quantité 2 200 t

Autres réglementations:

Prenez note de la directive 92/85/CEE relative à la protection de la maternité ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

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

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS	:	non déterminé
DSL	:	non déterminé
IECSC	:	non déterminé

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

RUBRIQUE 16: Autres informations

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

Texte complet pour phrase H

H317	:	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	:	Provoque une sévère irritation des yeux.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Tildipirosin (4%) Formulation

Version 4.1	Date de révision: 28.09.2024	Numéro de la FDS: 1078771-00018	Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée: 18.11.2016
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

H335 : Peut irriter les voies respiratoires.
H361f : Susceptible de nuire à la fertilité.
H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

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
Repr. : Toxicité pour la reproduction
Skin Sens. : Sensibilisation cutanée
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
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 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 la prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle tech-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Tildipirosin (4%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.1	28.09.2024	1078771-00018	Date de la première version publiée: 18.11.2016

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

Information supplémentaire

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

Classification du mélange:

Skin Sens. 1	H317
Repr. 2	H361f
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Procédure de classification:

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.

BE / FR