

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Zeranol Formulation

Version 4.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 682063-00017 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 19.05.2016

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Zeranol 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
Rue de Lyons
27460 IGOVILLE France

Téléphone : +33 (0)2 32 98 92 70

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

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Cancérogénicité, Catégorie 2	H351: Susceptible de provoquer le cancer.
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1B	H360FD: Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 1	H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Zeranol Formulation

Version 4.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 682063-00017 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 19.05.2016

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H351 Susceptible de provoquer le cancer.
H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence : **Prévention:**

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P260 Ne pas respirer les poussières.
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

Intervention:

P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

zeranol
Acide borique

Etiquetage supplémentaire

Réservé aux utilisateurs professionnels.

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.

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 poussière combustibles dans l'air.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Zeranol Formulation

Version 4.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 682063-00017 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 19.05.2016

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
zeranol	26538-44-3 247-769-0	Carc. 2; H351 Repr. 1B; H360FD STOT RE 1; H372 (Système endocrinien, Foie)	>= 70 - < 90
Acide borique	10043-35-3 233-139-2 005-007-00-2 01-2119486683-25	Repr. 1B; H360FD	>= 10 - < 20

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.
Laver les vêtements avant de les remettre.
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
- 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 médecin.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
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



Zeranol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	682063-00017	Date de la première version publiée: 19.05.2016

Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Risques : Susceptible de provoquer le cancer.
Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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.

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 : Jet d'eau à grand débit

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Eviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière.
Ne pas utiliser un jet d'eau concentré, qui pourrait répandre le feu.
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes de bore
Oxydes de métaux

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Zeranol Formulation

Version 4.1	Date de révision: 30.09.2023	Numéro de la FDS: 682063-00017	Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée: 19.05.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Éloigner 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'élimination. Éviter 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 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 : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Zeranol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	682063-00017	Date de la première version publiée: 19.05.2016

- Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.
- Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter le contact avec la peau et les vêtements.
Ne pas respirer les poussières.
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 poussières.
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 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. 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Zeranol Formulation

Version 4.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 682063-00017 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 19.05.2016

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Poussières alvéolaires (lieux extérieurs des mines et carrières) 5 mg/m³
Type de valeur (Type d'exposition): VME
Base: FR VLE
Information supplémentaire: Concentrations limites réglementaires pour les poussières

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
zeranol	26538-44-3	TWA	2 µg/m ³ (OEB 4)	Interne
		limite d'essuyage	20 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
Acide borique	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	392 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	8,3 mg/m ³
	Consommateurs	Ingestion	Aigu - effets systémiques	0,98 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	0,98 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	4,15 mg/m ³
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	196 mg/kg p.c./jour

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

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Acide borique	Eau douce	2,9 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	13,7 mg/l
	Eau de mer	2,9 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	10 mg/l
	Sol	5,7 mg/kg poids sec (p.s.)

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Les technologies de confinement appropriées aux contrôles des composés sont exigées pour contrôler à la source et pour empêcher la migration de composés vers des zones non contrôlées (par exemple, le vide de convoyage à partir d'un système fermé, le conditionnement avec joint gonflable du récipient stationnaire, enceinte ventilée, etc.).

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Zeranol Formulation

Version 4.1	Date de révision: 30.09.2023	Numéro de la FDS: 682063-00017	Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée: 19.05.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

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.

Pratiquement aucune manipulation à découvert n'est autorisée.

Utilisez des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement.

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

Remarques : Prévoir deux paires de gants.

Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.
Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau.
Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

Filtre de type : L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 143
Type protégeant des particules (P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: poudre
Couleur	: jaune
Odeur	: inodore
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)	: Peut former des concentrations de poussière combustibles

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Zeranol Formulation

Version 4.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 682063-00017 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 19.05.2016

dans l'air.

Inflammabilité (liquides) : Donnée non disponible

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

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

Point d'éclair : Non applicable

Température d'auto-inflammation : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Viscosité
Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)
Hydrosolubilité : insoluble

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

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Zeranol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	682063-00017	Date de la première version publiée: 19.05.2016

Indice de déflagration de la poussière (Kst)	:	180 m.b_/s
Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible
Énergie minimale d'ignition	:	5 - 10 mJ
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 poussière combustibles dans l'air. 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 d'exposition probables	:	Inhalation Contact avec la peau Ingestion Contact avec les yeux
---	---	--

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

zeranol:

Toxicité aiguë par voie orale	:	DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg
-------------------------------	---	---------------------------

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Zeranol Formulation

Version 4.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 682063-00017 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 19.05.2016

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: Donnée non disponible

Acide borique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 3.450 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 2,03 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Méthode: OCDE ligne directrice 403
Evaluation: La substance ni le mélange ne présente une toxicité aiguë par inhalation

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin): > 2.000 mg/kg
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:

zeranol:

Remarques : Donnée non disponible

Acide borique:

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

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

zeranol:

Remarques : Donnée non disponible

Acide borique:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

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



Zeranol Formulation

Version 4.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 682063-00017 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 19.05.2016

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

zeranol:

Remarques : Donnée non disponible

Acide borique:

Type de Test : Test de Buehler
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cochon d'Inde
Méthode : OCDE ligne directrice 406
Résultat : négatif

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

zeranol:

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

Type de Test: Lésion et réparation d'ADN - Synthèse non programmée de l'ADN (UDS) sur cellules de mammifère - in vitro
Système d'essais: Hépatocytes de rat
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Analyse cytogénétique
Espèce: Souris
Type de cellule: Moelle osseuse
Résultat: négatif

Acide borique:

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: équivoque

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro
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: Ingestion

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Zeranol Formulation

Version 4.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 682063-00017 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 19.05.2016

Résultat: négatif

Cancérogénicité

Susceptible de provoquer le cancer.

Composants:

zeranol:

Espèce : Souris
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
Résultat : positif
Organes cibles : Organes de reproduction féminins, Glande pituitaire

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

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

Cancérogénicité - Evaluation : Preuves limitées d'effets cancérogènes lors d'études effectuées sur les animaux

Acide borique:

Espèce : Souris
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 103 semaines
Résultat : négatif

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

Composants:

zeranol:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Etude de toxicité pour la reproduction sur trois générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: Aucun effet indésirable n'a été signalé

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: 3 Poids corporel mg / kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Zeranol Formulation

Version 4.1	Date de révision: 30.09.2023	Numéro de la FDS: 682063-00017	Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée: 19.05.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Symptômes: Perte de poids corporel
Résultat: Incidences sur les paramètres de reproduction.

Type de Test: Fertilité
Espèce: Rat, mâles
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: LOAEL: 1,25 Poids corporel mg / kg
Symptômes: Réduction de la fécondité

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 2 Poids corporel mg / kg
Symptômes: Réduction du nombre de fœtus viables.
Résultat: Incidences sur la mortalité de l'embryon., Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: >= 5 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet indésirable n'a été signalé

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.

Acide borique:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Etude de toxicité pour la reproduction sur trois générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: positif

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Lapin
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.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

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



Zeranol Formulation

Version 4.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 682063-00017 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 19.05.2016

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

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

Composants:

zeranol:

Organes cibles : Système endocrinien, Foie
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:

zeranol:

Espèce : Rat
NOAEL : 0,175 mg/kg
LOAEL : 1,225 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 13 Sem.
Organes cibles : Foie

Espèce : Chien
NOAEL : 0,25 mg/kg
LOAEL : 1,25 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 14 Sem.
Organes cibles : organes de reproduction de l'homme

Espèce : Rat
NOAEL : 0,1 mg/kg
LOAEL : 0,8 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 26 Sem.
Symptômes : Troubles hépatiques

Espèce : Chien
NOAEL : 0,025 mg/kg
LOAEL : 2,5 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 29 Sem.
Organes cibles : Organes de la reproduction, Moelle osseuse, Vessie
Symptômes : perte des cheveux

Espèce : Chien, femelle
LOAEL : 15 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 7 a
Organes cibles : Organes de reproduction féminins
Symptômes : Changements dans la numération des globules

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Zeranol Formulation

Version 4.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 682063-00017 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 19.05.2016

Espèce : Singe, femelle
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 10 a
Organes cibles : Organes de reproduction féminins

Acide borique:

Espèce : Rat
NOAEL : 100 mg/kg
LOAEL : 334 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 2 a

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:

zeranol:

Ingestion : Remarques: Peut causer des effets nocifs sur la reproduction.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Acide borique:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 74 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 102 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 52,4 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Zeranol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	682063-00017	Date de la première version publiée: 19.05.2016

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 17,5 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les microorganismes : EC10 : 35,4 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 6,4 mg/l
Durée d'exposition: 34 jr
Espèce: Danio rerio (poisson zèbre)
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 10,8 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

zeranol:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 50 %
Durée d'exposition: 91 jr

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

zeranol:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 3,13

Acide borique:

Bioaccumulation : Espèce: Cyprinus carpio (Carpe)
Facteur de bioconcentration (FBC): <= 3,2
Méthode: OCDE ligne directrice 305

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -1,09

12.4 Mobilité dans le sol

Composants:

zeranol:

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 2,95

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Zeranol Formulation

Version 4.1	Date de révision: 30.09.2023	Numéro de la FDS: 682063-00017	Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée: 19.05.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

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 : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Zeranol Formulation

Version 4.1	Date de révision: 30.09.2023	Numéro de la FDS: 682063-00017	Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée: 19.05.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADN	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.4 Groupe d'emballage

ADN	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Cargo)	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Passager)	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

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

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

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

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 75 Si vous avez l'intention d'utiliser ce produit comme encre de tatouage, veuillez contacter votre fournisseur.
---	---

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Zeranol Formulation

Version 4.1	Date de révision: 30.09.2023	Numéro de la FDS: 682063-00017	Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée: 19.05.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Acide borique (Numéro sur la liste 30)

Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non.

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Acide borique
Règlement (CE) N° 1005/2009 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 (CE) 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.
Non applicable

Maladies Professionnelles (R-461-3, France) : Non applicable

Surveillance médicale renforcée (R4624-23) : Ce produit nécessite une surveillance médicale renforcée selon l'article R4624-23 (Code du travail)

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Zeranol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	682063-00017	Date de la première version publiée: 19.05.2016

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

H351 : Susceptible de provoquer le cancer.
H360FD : Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Texte complet pour autres abréviations

Carc. : Cancérogénicité
Repr. : Toxicité pour la reproduction
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
FR VLE : Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France
FR VLE / VME : Valeur limite de moyenne d'exposition

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Zeranol Formulation

Version 4.1	Date de révision: 30.09.2023	Numéro de la FDS: 682063-00017	Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée: 19.05.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique 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:

Carc. 2	H351
Repr. 1B	H360FD
STOT RE 1	H372

Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul

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

FR / FR