

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Temozolomide Injection Formulation

Version 13.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 27563-00032 Date de dernière parution: 23.01.2025  
Date de la première version publiée: 03.11.2014

---

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Temozolomide Injection Formulation

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

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

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)

Irritation oculaire, Catégorie 2

H319: Provoque une sévère irritation des yeux.

Mutagénicité sur les cellules germinales, Catégorie 2

H341: Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

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 2

H373: Risque présumé 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



## Temozolomide Injection Formulation

Version 13.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 27563-00032 Date de dernière parution: 23.01.2025 Date de la première version publiée: 03.11.2014

Pictogrammes de danger	:		
Mention d'avertissement	:	Danger	
Mentions de danger	:	H319 H341 H351 H360FD H373	Provoque une sévère irritation des yeux. Susceptible d'induire des anomalies génétiques. Susceptible de provoquer le cancer. Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus. Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Conseils de prudence	:	<b>Prévention:</b> P201 P260 P264 P280	Se procurer les instructions spéciales avant utilisation. Ne pas respirer les poussières. Se laver la peau soigneusement après manipulation. Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.
		<b>Intervention:</b> P308 + P313 P337 + P313	EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

### Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Temozolomide

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Temozolomide Injection Formulation

Version 13.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 27563-00032 Date de dernière parution: 23.01.2025 Date de la première version publiée: 03.11.2014

Peut former un mélange poussiére-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

### 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)
Acide citrique	77-92-9 201-069-1 607-750-00-3	Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335	>= 10 - < 20
Temozolomide	85622-93-1	Acute Tox. 4; H302 Muta. 2; H341 Carc. 2; H351 Repr. 1B; H360FD STOT RE 1; H372 (Moelle osseuse, thymus, Ganglions lymphatiques, rate)	>= 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.  
Laver les vêtements avant de les remettre.  
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Temozolomide Injection Formulation

Version 13.1	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 27563-00032	Date de dernière parution: 23.01.2025 Date de la première version publiée: 03.11.2014
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

---

En cas de contact avec les yeux	: En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes. Retirer les lentilles de contact si on peut le faire facilement. Faire appel à une assistance médicale.
En cas d'ingestion	: En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir. Faire appel à une assistance médicale. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Risques	: Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.  Provoque une sévère irritation des yeux. Susceptible d'induire des anomalies génétiques. Susceptible de provoquer le cancer. Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus. Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
---------	--

### 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitements	: 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	: 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. Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
Produits de combustion dangereux	: Oxydes de carbone Oxydes d'azote (NOx) Oxydes de métaux Composés chlorés

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Temozolomide Injection Formulation

Version 13.1	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 27563-00032	Date de dernière parution: 23.01.2025 Date de la première version publiée: 03.11.2014
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

### 5.3 Conseils aux pompiers

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

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Eloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque. Évacuer la zone.

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

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

### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité. 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Temozolomide Injection Formulation

Version 13.1	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 27563-00032	Date de dernière parution: 23.01.2025 Date de la première version publiée: 03.11.2014
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

### 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.

Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.

Conseils pour une manipulation sans danger : Eviter le contact avec la peau et les vêtements. Ne pas respirer les poussières. Ne pas avaler. Eviter tout contact avec les yeux. Se laver la peau soigneusement après manipulation. A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Temozolomide Injection Formulation

Version 13.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 27563-00032 Date de dernière parution: 23.01.2025 Date de la première version publiée: 03.11.2014

### 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

Poussières alvéolaires (lieux extérieurs des mines et carrières) 5 mg/m<sup>3</sup>  
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
Temozolomide	85622-93-1	TWA	0.1 ug/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Interne
		limite d'essuyage	1 µg/100 cm <sup>2</sup>	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
Chlorure de sodium	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	2068,62 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	2068,62 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	295,52 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	295,52 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	443,28 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	443,28 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	126,65 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	126,65 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	126,65 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Aigu - effets systémiques	126,65 mg/kg p.c./jour

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

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Temozolomide	Eau douce	0,08 mg/l
	Eau de mer	0,08 mg/l
Acide citrique	Eau douce	0,44 mg/l

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Temozolomide Injection Formulation

Version 13.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 27563-00032 Date de dernière parution: 23.01.2025 Date de la première version publiée: 03.11.2014

	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.)
	Sol	33,1 mg/kg poids sec (p.s.)
Chlorure de sodium	Eau douce	5 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	500 mg/l
	Sol	4,86 mg/kg poids sec (p.s.)

### 8.2 Contrôles de l'exposition

#### Mesures d'ordre technique

Les informations ci-dessous sont destinées aux sites d'exploitation et de fabrication pilotes/commerciaux à grande échelle. Pour les établissements plus petits, les cliniques ou les pharmacies, il convient de procéder à des pratiques d'évaluation des risques internes propres au site afin de déterminer les mesures de contrôle de l'exposition appropriées. Les risques sanitaires liés à la manipulation de ce produit dépendent de nombreux facteurs parmi lesquels la forme physique et la quantité manipulée. Le cas échéant, utiliser des enceintes d'isolement, une ventilation locale par aspiration (par ex. enceinte de biosécurité, enceintes d'équilibre ventilées) ou d'autres mesures techniques pour maintenir les niveaux d'exposition dans l'air en dessous des limites d'exposition recommandées. Si des limites d'exposition n'ont pas été établies, maintenir les niveaux dans l'air aussi bas que raisonnablement possible.

Utilisez des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement pour contrôler à la source (des boîtes à gants, des isolateurs, par exemple) et pour empêcher la fuite de composés dans le milieu de travail.

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.

Aucune manipulation à découvert n'est autorisée.

Des processus totalement fermés et des systèmes de transport de matériaux sont nécessaires. Les opérations nécessitent l'utilisation d'une technologie de confinement appropriée conçue pour empêcher les fuites de composés dans le milieu de travail.

#### 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 : 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



## Temozolomide Injection Formulation

Version 13.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 27563-00032 Date de dernière parution: 23.01.2025 Date de la première version publiée: 03.11.2014

corps	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. L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 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	: poudre
Couleur	: blanc
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)	: Peut former un mélange poussière-air explosif 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 inférieure	: Donnée non disponible
Point d'éclair	: Non applicable
Température d'auto-inflammation	: Donnée non disponible
Température de décomposi-	: 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



## Temozolomide Injection Formulation

Version 13.1	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 27563-00032	Date de dernière parution: 23.01.2025 Date de la première version publiée: 03.11.2014
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

tion

pH : Donnée non disponible

Viscosité  
Viscosité, cinématique : Non applicable

Solubilité(s)  
Hydrosolubilité : soluble

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Non applicable

Pression de vapeur : Non applicable

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : 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 comburant.

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 un mélange poussiére-air explosif 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Temozolomide Injection Formulation

Version 13.1	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 27563-00032	Date de dernière parution: 23.01.2025 Date de la première version publiée: 03.11.2014
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

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.

#### Produit:

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

#### Composants:

#### **Acide citrique:**

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

#### **Temozolomide:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Chien): 19 mg/kg

DL50 (Rat): 315 mg/kg

DL50 (Souris): 205 mg/kg

#### **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

#### **Acide citrique:**

Espèce : Lapin  
Méthode : OCDE ligne directrice 404

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Temozolomide Injection Formulation

Version 13.1	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 27563-00032	Date de dernière parution: 23.01.2025 Date de la première version publiée: 03.11.2014
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Résultat : Pas d'irritation de la peau

### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque une sévère irritation des yeux.

#### Composants:

##### **Acide citrique:**

Espèce	:	Lapin
Méthode	:	OCDE ligne directrice 405
Résultat	:	Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours

### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

#### **Sensibilisation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Sensibilisation respiratoire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **Temozolomide:**

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

### Mutagénicité sur les cellules germinales

Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

#### Composants:

##### **Acide citrique:**

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) Especie: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif
----------------------	---	---

##### **Temozolomide:**

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Temozolomide Injection Formulation

Version 13.1	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 27563-00032	Date de dernière parution: 23.01.2025 Date de la première version publiée: 03.11.2014
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Résultat: positif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Système d'essais: Lymphocytes humains  
Résultat: positif

Mutagénicité sur les cellules germinales- Evaluation : Résultats positifs d'études de mutagénicité in vitro, relation structure chimique activité pour connaître la mutagénicité sur les cellules germinales.

### Cancérogénicité

Susceptible de provoquer le cancer.

### Composants:

#### **Temozolomide:**

Espèce : Rat  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 6 Mois  
Résultat : positif  
Organes cibles : Glande mammaire

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

### Toxicité pour la reproduction

Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

### Composants:

#### **Acide citrique:**

Incidence sur le développement du fœtus : Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération  
Especie: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

#### **Temozolomide:**

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce  
Especie: Rat, mâle  
Voie d'application: Oral(e)  
Fertilité: LOAEL: 8,5 Poids corporel mg / kg  
Résultat: positif

Incidence sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Especie: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 13 Poids corporel mg / kg  
Résultat: positif, Des malformations ont été observées.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Temozolomide Injection Formulation

Version 13.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 27563-00032 Date de dernière parution: 23.01.2025 Date de la première version publiée: 03.11.2014

---

**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.

#### Composants:

##### **Acide citrique:**

Evaluation : Peut irriter les voies respiratoires.

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

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

#### Composants:

##### **Temozolomide:**

Voies d'exposition : Ingestion  
Organes cibles : Moelle osseuse, thymus, Ganglions lymphatiques, rate  
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:

##### **Acide citrique:**

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

##### **Temozolomide:**

Espèce : Rat, femelle  
NOAEL : 4 mg/kg  
LOAEL : 21 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 6 mois  
Organes cibles : thymus, Moelle osseuse, Organes de la reproduction, Ganglions lymphatiques

Espèce : Rat, mâle  
NOAEL : 8,5 mg/kg  
LOAEL : 34 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Temozolomide Injection Formulation

Version 13.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 27563-00032 Date de dernière parution: 23.01.2025 Date de la première version publiée: 03.11.2014

---

Durée d'exposition	:	6 mois
Organes cibles	:	thymus, Moelle osseuse, organes de reproduction de l'homme, Appareil gastro-intestinal, Ganglions lymphatiques
Espèce	:	Chien
NOAEL	:	2,5 mg/kg
LOAEL	:	6,3 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	6 mois
Organes cibles	:	Moelle osseuse, rate, organes de reproduction de l'homme, Appareil gastro-intestinal, thymus

### Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

### 11.2 Informations sur les autres dangers

#### Propriétés perturbant le système endocrinien

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### 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:

#### **Temozolomide:**

Ingestion : Symptômes: Troubles sanguins, Nausée, Vomissements, Diarrhée, anorexie, Fatigue, perte des cheveux

---

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

#### Composants:

#### **Acide citrique:**

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

#### **Temozolomide:**

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Temozolomide Injection Formulation

Version 13.1	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 27563-00032	Date de dernière parution: 23.01.2025 Date de la première version publiée: 03.11.2014
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 100 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 )): > 100 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 90 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 40 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour les microorganismes	:	CE50 : > 100 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type de Test: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209

### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Composants:

#### **Acide citrique:**

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

#### **Temozolomide:**

Biodégradabilité	:	Résultat: dégradable rapidement Biodégradation: 83 % Durée d'exposition: 35 jr
Stabilité dans l'eau	:	Dégénération par périodes de demi-vie (DT50): < 1 jr

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

#### **Acide citrique:**

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

#### **Temozolomide:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	log Pow: 1,35
---------------------------------------	---	---------------

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Temozolomide Injection Formulation

Version 13.1	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 27563-00032	Date de dernière parution: 23.01.2025 Date de la première version publiée: 03.11.2014
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

### 12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### Produit:

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

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

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

### 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.  
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.  
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.  
Ne pas jeter les déchets à l'égout.

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

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

RID : 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



## Temozolomide Injection Formulation

Version 13.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 27563-00032 Date de dernière parution: 23.01.2025 Date de la première version publiée: 03.11.2014

---

**IMDG** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

**IATA** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

**ADN** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

**ADR** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

**RID** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

**IMDG** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

**IATA** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

**ADN** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

**ADR** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

**RID** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

**IMDG** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

**IATA** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.4 Groupe d'emballage

**ADN** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

**ADR** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

**RID** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

**IMDG** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

**IATA (Cargo)** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

**IATA (Passager)** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

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

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

---

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

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 : Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Temozolomide Injection Formulation

Version 13.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 27563-00032 Date de dernière parution: 23.01.2025 Date de la première version publiée: 03.11.2014

dangereux (Annexe XVII)

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 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). : Non applicable  
Règlement (CE) N° 2024/590 relatif à des substances qui appauvrisent 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.  
Non applicable

Maladies Professionnelles : 78  
(R-461-3, France)

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Temozolomide Injection Formulation

Version 13.1	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 27563-00032	Date de dernière parution: 23.01.2025 Date de la première version publiée: 03.11.2014
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

### 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

H302 : Nocif en cas d'ingestion.  
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.  
H335 : Peut irriter les voies respiratoires.  
H341 : Susceptible d'induire des anomalies génétiques.  
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 en cas d'ingestion.

#### Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox. : Toxicité aiguë  
Carc. : Cancérogénicité  
Eye Irrit. : Irritation oculaire  
Mut. : Mutagénicité sur les cellules germinales  
Repr. : Toxicité pour la reproduction  
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée  
STOT SE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique  
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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Temozolomide Injection Formulation

Version 13.1	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 27563-00032	Date de dernière parution: 23.01.2025 Date de la première version publiée: 03.11.2014
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

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; 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:

Eye Irrit. 2	H319	Méthode de calcul
Muta. 2	H341	Méthode de calcul
Carc. 2	H351	Méthode de calcul
Repr. 1B	H360FD	Méthode de calcul
STOT RE 2	H373	Méthode de calcul

### Procédure de classification:

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