

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Efavirenz Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
6.2	14.04.2025	86793-00029	Date de la première version publiée: 02.04.2015

---

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Efavirenz Solid 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)

Toxicité aiguë, Catégorie 4

H302: Nocif en cas d'ingestion.

Irritation oculaire, Catégorie 2

H319: Provoque une sévère irritation des yeux.

Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1B

H360D: 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.

Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique, Catégorie 1

H400: Très toxique pour les organismes aquatiques.

Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 1

H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Efavirenz Solid Formulation

Version 6.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 86793-00029	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 02.04.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

### 2.2 Éléments d'étiquetage

#### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H302 Nocif en cas d'ingestion.  
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
H360D Peut nuire au fœtus.  
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.  
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence : **Prévention:**

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.  
P260 Ne pas respirer les poussières.  
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.  
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

**Intervention:**

P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée:  
consulter un médecin.  
P391 Recueillir le produit répandu.

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

Efavirenz  
Sulfate de sodium et de dodécyle

### 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Efavirenz Solid Formulation

Version 6.2 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 86793-00029 Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 02.04.2015

Peut former un mélange poussière-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)
Efavirenz	154598-52-4	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Système nerveux central, Peau) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1	>= 30 - < 50
Sulfate de sodium et de dodécyle	151-21-3 205-788-1	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412  Limite de concentration spécifique Eye Irrit. 2; H319 10 - < 20 % Eye Dam. 1; H318 >= 20 %  Estimation de la toxicité aiguë  Toxicité aiguë par voie orale: 1.200 mg/kg	>= 1 - < 2,5

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Efavirenz Solid Formulation

Version 6.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 86793-00029	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 02.04.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

---

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

Conseils généraux	: En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin. Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
Protection pour les secouristes	: Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
En cas d'inhalation	: En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais. Faire appel à une assistance médicale.
En cas de contact avec la peau	: En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec beaucoup d'eau. Enlever les vêtements et les chaussures contaminés. Faire appel à une assistance médicale. Laver les vêtements avant de les remettre. Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
En cas de contact avec les yeux	: En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes. Retirer les lentilles de contact si on peut le faire facilement. Faire appel à une assistance médicale.
En cas d'ingestion	: En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir. Faire appel à une assistance médicale. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.

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

Risques	: Nocif en cas d'ingestion. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut nuire au fœtus. Risque avéré 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

Traitemen	: Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.
-----------	---

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Efavirenz Solid Formulation

Version 6.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 86793-00029	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 02.04.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

## 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 de métaux  
Oxydes de soufre

### 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Efavirenz Solid Formulation

Version 6.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 86793-00029	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 02.04.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

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.  
Eviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé).  
Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.  
Des 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. 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Efavirenz Solid Formulation

Version 6.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 86793-00029	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 02.04.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Mesures d'hygiène	minimiser les rejets dans l'environnement. : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.
-------------------	---

### 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs	: Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.
Précautions pour le stockage en commun	: Ne pas stocker avec les types de produits suivants : Oxydants forts Substances et mélanges autoréactifs Peroxydes organiques Explosifs Gaz

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

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

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1 Paramètres de contrôle

#### Limites d'exposition professionnelle

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
Efavirenz	154598-52-4	TWA	100 µg/m <sup>3</sup>	Interne
Cellulose	9004-34-6	VME	10 mg/m <sup>3</sup>	FR VLE
Information supplémentaire: Valeurs limites admises (circulaires)				

#### 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
Sulfate de sodium et de dodécyle	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	285 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	4060 mg/kg p.c./jour

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Efavirenz Solid Formulation

Version 6.2 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 86793-00029 Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 02.04.2015

	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	85 mg/m3
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	2440 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	24 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
Sulfate de sodium et de dodécyle	Eau douce	0,176 mg/l
	Eau douce - intermittent	0,055 mg/l
	Eau de mer	0,018 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	1,35 mg/l
	Sédiment d'eau douce	6,97 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	0,697 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	1,29 mg/kg poids sec (p.s.)

## 8.2 Contrôles de l'exposition

### Mesures d'ordre technique

Réduire au minimum les concentrations d'exposition au travail.

Appliquer les mesures pour prévenir les explosions de poussière.

Prendre des mesures pour que les systèmes de manipulation des poussières (tels que les gaines d'extraction, les collecteurs de poussières, les récipients et l'équipement de transformation) soient conçus de manière à empêcher toute libération de poussières dans la zone de travail (c'est-à-dire, qu'il n'y ait aucune fuite à partir de l'équipement).

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

### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Porter les équipements de protection individuelle suivants:  
Lunettes de protection  
L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 166

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Le choix du type de gants de protection contre les produits chimiques doit être effectué en fonction de la concentration et de la quantité des substances dangereuses propres aux postes de travail. Le temps de pénétration n'a pas été déterminé pour le produit. Changer souvent de gants! Dans le cas d'applications spéciales, il est recommandé de se renseigner auprès du fabricant de gants sur la résistance aux produits chimiques des gants de protection indiqués ci-dessus. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail.

Protection de la peau et du corps : Choisissez des vêtements de protection appropriés sur base des données de résistance chimique et d'une évaluation du

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Efavirenz Solid Formulation

Version 6.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 86793-00029	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 02.04.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

potentiel d'exposition locale.

Il est important d'éviter tout contact avec la peau en utilisant des vêtements de protection imperméables (gants, tabliers, bottes, etc.).

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 à blanc cassé

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 poussiére-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 : Donnée non disponible

Température d'auto-inflammation : Donnée non disponible

Température de décomposition : 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



## Efavirenz Solid Formulation

Version 6.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 86793-00029	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 02.04.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

pH	: Donnée non disponible
Viscosité	
Viscosité, dynamique	: Donnée non disponible
Viscosité, cinématique	: Donnée non disponible
Solubilité(s)	
Hydrosolubilité	: Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	: Donnée non disponible
Pression de vapeur	: 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.
Taux d'évaporation	: Donnée non disponible
Poids moléculaire	: Donnée non disponible

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses	: Peut former un mélange poussière-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. Éviter la formation de poussière.
---------------------	--

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Efavirenz Solid Formulation

Version 6.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 86793-00029	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 02.04.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

### 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

Nocif en cas d'ingestion.

#### Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: 849,05 mg/kg  
Méthode: Méthode de calcul

#### Composants:

##### **Efavirenz:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat, femelle): 419 mg/kg  
DLLo (Rat, mâle): 1.000 mg/kg

##### **Sulfate de sodium et de dodécyle:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1.200 mg/kg  
Méthode: OCDE ligne directrice 401

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

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **Efavirenz:**

Résultat : Irritation légère de la peau  
Remarques : irritation légère

#### **Sulfate de sodium et de dodécyle:**

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Efavirenz Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
6.2	14.04.2025	86793-00029	Date de la première version publiée: 02.04.2015

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Irritation de la peau

### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque une sévère irritation des yeux.

#### Composants:

##### **Efavirenz:**

Remarques	:	Irritation modérée des yeux
-----------	---	-----------------------------

##### **Sulfate de sodium et de dodécyle:**

Espèce	:	Lapin
Méthode	:	OCDE ligne directrice 405
Résultat	:	Effets irréversibles sur les yeux

### 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:

##### **Efavirenz:**

Type de Test	:	Test de Maximalisation
Voies d'exposition	:	Dermale
Espèce	:	Cochon d'Inde
Evaluation	:	Ne provoque pas de sensibilisation de la peau.
Résultat	:	négatif

##### **Sulfate de sodium et de dodécyle:**

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

### Mutagénérité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **Efavirenz:**

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Efavirenz Solid Formulation

Version 6.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 86793-00029	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 02.04.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

de mammifères  
Résultat: négatif

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: Oral(e)  
Résultat: négatif

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

### Sulfate de sodium et de dodécyle:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Méthode: OCDE ligne directrice 471  
Résultat: négatif

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Essai de mutation létale dominante chez le rongeur (cellule germinale) (in vivo)  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

### Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### **Efavirenz:**

Espèce : Souris  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 années  
Organes cibles : Poumons, Foie  
Remarques : Le mécanisme et le mode d'action peuvent ne pas être pertinents pour l'être humain.

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

#### **Sulfate de sodium et de dodécyle:**

Espèce : Rat

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Efavirenz Solid Formulation

Version 6.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 86793-00029	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 02.04.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	2 années
Méthode	:	OCDE ligne directrice 453
Résultat	:	négatif
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires

### Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus.

#### Composants:

##### **Efavirenz:**

Effets sur la fertilité	:	Espèce: Rat, mâle et femelle Voie d'application: Oral(e) Fertilité: NOAEL: 200 - 400 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucun effet sur le fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé.
-------------------------	---	---

Incidences sur le développement du fœtus	:	Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: LOAEL: 50 Poids corporel mg / kg Résultat: Toxicité embryo-fœtale.
--	---	---

		Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Singe Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: LOAEL: 60 Poids corporel mg / kg Symptômes: Des malformations ont été observées.
--	--	---

		Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Lapin Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: NOAEL: 75 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune incidence toxique sur l'embryon.
--	--	---

Toxicité pour la reproduction - Evaluation	:	Preuves manifestes d'effets néfastes sur la croissance, sur la base de l'expérimentation animale.
---	---	---

#### **Sulfate de sodium et de dodécyle:**

Effets sur la fertilité	:	Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Méthode: OCDE ligne directrice 416 Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
-------------------------	---	---

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Efavirenz Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
6.2	14.04.2025	86793-00029	Date de la première version publiée: 02.04.2015

Incidence sur le développement du fœtus	:	Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
---	---	--

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

### 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:

##### **Efavirenz:**

Organes cibles	:	Système nerveux central
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:

##### **Efavirenz:**

Espèce	:	Rat
LOAEL	:	50 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	3 mois
Organes cibles	:	Reins

Espèce	:	Singe
LOAEL	:	100 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	1 - 2 a
Organes cibles	:	Système nerveux central, Foie, Reins, Thyroïde, Glande sur-rénale

Espèce	:	Singe
LOAEL	:	90 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	1 mois
Organes cibles	:	Système nerveux central
Symptômes	:	Léthargie, Faiblesse

#### **Sulfate de sodium et de dodécyle:**

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	488 mg/kg
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



## Efavirenz Solid Formulation

Version 6.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 86793-00029	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 02.04.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Durée d'exposition	:	90 jours
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires

### Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

## 11.2 Informations sur les autres dangers

### Propriétés perturbant le système endocrinien

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:

#### **Efavirenz:**

Ingestion	:	Organes cibles: Peau Symptômes: Eruption Organes cibles: Système nerveux central Symptômes: Vertiges, insomnie Organes cibles: Coeur Symptômes: Arythmie cardiaque
-----------	---	---

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

#### Composants:

#### **Efavirenz:**

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): 0,85 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: FDA 4.11
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 1,1 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: FDA 4.08
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	NOEC (Selenastrum capricornutum (algue verte)): 0,026 mg/l Durée d'exposition: 12 jr Méthode: FDA 4.01

NOEC (Microcystis aeruginosa (Cyanobactérie d'eau douce)):

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Efavirenz Solid Formulation

Version 6.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 86793-00029	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 02.04.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

0,76 mg/l  
Durée d'exposition: 12 jr  
Méthode: FDA 4.01

Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)

: 1

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)

: NOEC: 0,066 mg/l  
Durée d'exposition: 33 jr  
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

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

: NOEC: 0,16 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie )  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)

: 1

### Sulfate de sodium et de dodécyle:

Toxicité pour les poissons

: CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 29 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques

: CE50 (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 5,55 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques

: CE50r (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): > 120 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h

NOEC (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 30 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h

Toxicité pour les microorganismes

: CE50 : 135 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)

: NOEC: >= 1,357 mg/l  
Durée d'exposition: 42 jr  
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)

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

: NOEC: 0,88 mg/l  
Durée d'exposition: 7 jr  
Espèce: Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)

## 12.2 Persistance et dégradabilité

### Composants:

#### **Efavirenz:**

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Efavirenz Solid Formulation

Version 6.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 86793-00029	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 02.04.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Biodégradation: 11 %  
Durée d'exposition: 32 jr  
Méthode: FDA 3.11

### Sulfate de sodium et de dodécyle:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: 95 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 301B

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### **Efavirenz:**

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)  
Facteur de bioconcentration (FBC): 454  
Méthode: OCDE ligne directrice 305

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 5,4

### Sulfate de sodium et de dodécyle:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 0,83

### 12.4 Mobilité dans le sol

#### Composants:

##### **Efavirenz:**

Répartition entre les compar- : log Koc: 3,36  
timents environnementaux Méthode: FDA 3.08

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### Produit:

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

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Efavirenz Solid Formulation

Version 6.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 86793-00029	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 02.04.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

### 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit	: Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur. Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application. Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets. Ne pas jeter les déchets à l'égout.
Emballages contaminés	: Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination. Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADN	: UN 3077
ADR	: UN 3077
RID	: UN 3077
IMDG	: UN 3077
IATA	: UN 3077

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

ADN	: MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Efavirenz)
ADR	: MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Efavirenz)
RID	: MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Efavirenz)
IMDG	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Efavirenz)
IATA	: Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Efavirenz)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Efavirenz Solid Formulation

Version 6.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 86793-00029	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 02.04.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

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

	Classe	Risques subsidiaires
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

### 14.4 Groupe d'emballage

#### **ADN**

Groupe d'emballage	: III
Code de classification	: M7
Numéro d'identification du danger	: 90
Étiquettes	: 9

#### **ADR**

Groupe d'emballage	: III
Code de classification	: M7
Numéro d'identification du danger	: 90
Étiquettes	: 9
Code de restriction en tunnels	: (-)

#### **RID**

Groupe d'emballage	: III
Code de classification	: M7
Numéro d'identification du danger	: 90
Étiquettes	: 9

#### **IMDG**

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

#### **IATA (Cargo)**

Instructions de conditionnement (avion cargo)	: 956
Instruction d'emballage (LQ)	: Y956
Groupe d'emballage	: III

Étiquettes	: Miscellaneous
------------	-----------------

#### **IATA (Passager)**

Instructions de conditionnement (avion de ligne)	: 956
Instruction d'emballage (LQ)	: Y956
Groupe d'emballage	: III

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Efavirenz Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
6.2	14.04.2025	86793-00029	Date de la première version publiée: 02.04.2015

Étiquettes : Miscellaneous

### 14.5 Dangers pour l'environnement

#### ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

#### ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

#### RID

Dangereux pour l'environnement : oui

#### IMDG

Polluant marin : oui

#### IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement : oui

#### IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : oui

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

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

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

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

---

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

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) : Non applicable

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Efavirenz Solid Formulation

Version 6.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 86793-00029	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 02.04.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

REACH - Liste des substances soumises à autorisation : Non applicable  
(Annexe XIV)

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.

		Quantité 1	Quantité 2
E1	DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT	100 t	200 t

Maladies Professionnelles : 44  
(R-461-3, France)

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

Installations classées pour la protection de l'environnement (Code de l'environnement R511-9) : 4510

### Autres réglementations:

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

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

### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé

DSL : non déterminé

IECSC : non déterminé

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

## RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version 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.
H315	: Provoque une irritation cutanée.
H318	: Provoque de graves lésions des yeux.
H319	: Provoque une sévère irritation des yeux.
H360D	: Peut nuire au fœtus.
H372	: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H400	: Très toxique pour les organismes aquatiques.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Efavirenz Solid Formulation

Version 6.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 86793-00029	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 02.04.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.  
H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

### Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	: Toxicité aiguë
Aquatic Acute	: Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique
Aquatic Chronic	: Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Eye Dam.	: Lésions oculaires graves
Eye Irrit.	: Irritation oculaire
Repr.	: Toxicité pour la reproduction
Skin Irrit.	: Irritation cutanée
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 Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle tech-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Efavirenz Solid Formulation

Version 6.2	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 86793-00029	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 02.04.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

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

### Information supplémentaire

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

### Classification du mélange:

Acute Tox. 4	H302	Méthode de calcul
Eye Irrit. 2	H319	Méthode de calcul
Repr. 1B	H360D	Méthode de calcul
STOT RE 1	H372	Méthode de calcul
Aquatic Acute 1	H400	Méthode de calcul
Aquatic Chronic 1	H410	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