# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)

# Moxifloxacin Solid Formulation

| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 30.09.2023 |
|---|---|---|---|
| 2.11 | 28.09.2024 | 1732303-00015 | Date de la première version publiée: 05.06.2017 |

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

### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Moxifloxacin 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
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Téléphone : +41 41 499 97 97

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 2 | H361d: Susceptible de 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)**

Pictogrammes de danger :

Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger : H302 Nocif en cas d'ingestion.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H361d Susceptible de nuire au fœtus.
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence :

**Prévention:**

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

**Intervention:**

P301 + P312 + P330 EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin en cas de malaise. Rincer la bouche.
P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Moxifloxacin HCL

### 2.3 Autres dangers

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

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

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

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.2 Mélanges

**Composants**

| Nom Chimique | No.-CAS<br>No.-CE<br>No.-Index<br>Numéro d'enregis- | Classification | Concentration (% w/w) |
|---|---|---|---|

| | | | |
|---|---|---|---|
| | trement | | |
| Moxifloxacin HCL | 186826-86-8 | Acute Tox. 4; H302<br>Eye Irrit. 2; H319<br>Repr. 2; H361d<br>STOT RE 2; H373 (Foie) | >= 40 - <= 70 |

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1 Description des premiers secours

Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.

Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).

En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale.

En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d' eau.
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les remettre.
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.

En cas de contact avec les yeux : 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.
Susceptible de 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

| | | |
|---|---|---|
| Traitement | : | Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint. |

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1 Moyens d'extinction

| | | |
|---|---|---|
| Moyens d'extinction appropriés | : | Eau pulvérisée<br>Mousse résistant à l'alcool<br>Dioxyde de carbone (CO2)<br>Poudre chimique sèche |
| Moyens d'extinction inappropriés | : | Aucun(e) à notre connaissance. |

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

| | | |
|---|---|---|
| Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie | : | Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé. |
| Produits de combustion dangereux | : | Oxydes de carbone |

### 5.3 Conseils aux pompiers

| | | |
|---|---|---|
| Équipements de protection particuliers des pompiers | : | En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle. |
| Méthodes spécifiques d'extinction | : | Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.<br>Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.<br>Eloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.<br>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.<br>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.<br>Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.<br>Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.<br>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.
Des règlementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

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

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

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

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

Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les poussières, fumées, gaz, brouillards, vapeurs ou aérosols.
Ne pas avaler.
Eviter tout contact avec les yeux.
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.
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.
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 occulaire 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. 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

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

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

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

### 8.1 Paramètres de contrôle

**Limites d'exposition professionnelle**

| Composants | No.-CAS | Type de valeur (Type d'exposition) | Paramètres de contrôle | Base |
|---|---|---|---|---|
| Moxifloxacin HCL | 186826-86-8 | TWA | 1000 µg/m3 (OEB 1) | Interne |
| Cellulose | 9004-34-6 | VME (poussières alvéolaires) | 3 mg/m3 | CH SUVA |
| | Information supplémentaire: Institut national de sécurité et de santé au travail | | | |

### 8.2 Contrôles de l'exposition

**Mesures d'ordre technique**

Utilisez des moyens techniques possibles pour minimiser l'exposition des composés.
Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

**Équipement de protection individuelle**

Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.
Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.
Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.

Protection des mains
Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.
L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 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 : solide

| | | |
|---|---|---|
| Couleur | : | rose |
| Odeur | : | inodore |
| Seuil olfactif | : | Donnée non disponible |
| Point de fusion/point de congélation | : | Donnée non disponible |
| Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition | : | Donnée non disponible |
| Inflammabilité (solide, gaz) | : | Non classé comme danger d'inflammabilité |
| Inflammabilité (liquides) | : | Donnée non disponible |
| Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure | : | Donnée non disponible |
| Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure | : | Donnée non disponible |
| Point d'éclair | : | Non applicable |
| Température d'auto-inflammation | : | Donnée non disponible |
| Température de décomposition | : | Donnée non disponible |
| pH | : | Donnée non disponible |
| Viscosité | | |
| Viscosité, cinématique | : | Donnée non disponible |
| Solubilité(s) | | |
| Hydrosolubilité | : | Donnée non disponible |
| Coefficient de partage: n-octanol/eau | : | Donnée non disponible |
| Pression de vapeur | : | Donnée non disponible |
| Densité relative | : | Donnée non disponible |
| Densité | : | Donnée non disponible |

| | | |
|---|---|---|
| Densité de vapeur relative | : | Donnée non disponible |
| Caractéristiques de la particule | | |
| Taille des particules | : | Donnée non disponible |

**9.2 Autres informations**

| | | |
|---|---|---|
| Explosifs | : | Non explosif |
| Propriétés comburantes | : | La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant. |
| Taux d'évaporation | : | Donnée non disponible |
| Poids moléculaire | : | Non applicable |

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

**10.1 Réactivité**

Non classé comme danger de réactivité.

**10.2 Stabilité chimique**

Stable dans des conditions normales.

**10.3 Possibilité de réactions dangereuses**

| | | |
|---|---|---|
| Réactions dangereuses | : | Peut réagir avec les agents oxydants forts. |

**10.4 Conditions à éviter**

| | | |
|---|---|---|
| Conditions à éviter | : | Aucun(e) à notre connaissance. |

**10.5 Matières incompatibles**

| | | |
|---|---|---|
| Matières à éviter | : | Oxydants |

**10.6 Produits de décomposition dangereux**

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

## 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 | : | Contact avec la peau<br>Ingestion<br>Contact avec les yeux |

**Toxicité aiguë**

Nocif en cas d'ingestion.

**<u>Produit:</u>**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicité aiguë par voie orale | : | Estimation de la toxicité aiguë: 1.886 mg/kg |

Méthode: Méthode de calcul

**Composants:**

**Moxifloxacin HCL:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1.320 mg/kg

DL50 (Souris): > 435 mg/kg

DL50 (Singe): 1.500 mg/kg

**Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Composants:**

**Moxifloxacin HCL:**

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

**Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Provoque une sévère irritation des yeux.

**Composants:**

**Moxifloxacin HCL:**

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation modérée des 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.

**Mutagénicité sur les cellules germinales**

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Composants:**

**Moxifloxacin HCL:**

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

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: négatif

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

| | | |
|---|---|---|
| | | Type de Test: test du micronoyau in vitro<br>Résultat: négatif |
| Génotoxicité in vivo | : | Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)<br>Voie d'application: Oral(e)<br>Résultat: négatif |

**Cancérogénicité**

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Toxicité pour la reproduction**

Susceptible de nuire au fœtus.

**Composants:**

**Moxifloxacin HCL:**

| | | |
|---|---|---|
| Effets sur la fertilité | : | Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce<br>Espèce: Rat<br>Voie d'application: Oral(e)<br>Fertilité: LOAEL: 500 Poids corporel mg / kg<br>Résultat: Incidences sur la fécondité. |
| Incidences sur le développement du fœtus | : | Type de Test: Développement embryo-fœtal<br>Espèce: Singe<br>Voie d'application: Oral(e)<br>Toxicité pour le développement: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg<br>Résultat: négatif<br><br>Type de Test: Développement embryo-fœtal<br>Espèce: Lapin<br>Voie d'application: Injection intraveineuse<br>Toxicité pour le développement: LOAEL: 20 Poids corporel mg / kg<br>Symptômes: Malformations squelettiques. |
| Toxicité pour la reproduction - Evaluation | : | Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur les animaux. |

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

**Composants:**

**Moxifloxacin HCL:**

| | | |
|---|---|---|
| Organes cibles | : | Foie |

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

**Toxicité à dose répétée**

**Composants:**

**Moxifloxacin HCL:**

| | | |
|---|---|---|
| Espèce | : | Rat |
| LOAEL | : | 100 mg/kg |
| Voie d'application | : | Oral(e) |
| Durée d'exposition | : | 4 Sem. |

| | | |
|---|---|---|
| Espèce | : | Rat |
| NOAEL | : | 100 mg/kg |
| Voie d'application | : | Oral(e) |
| Durée d'exposition | : | 13 Sem. |
| Organes cibles | : | Foie |
| Symptômes | : | Troubles hépatiques |

| | | |
|---|---|---|
| Espèce | : | Rat |
| NOAEL | : | 20 mg/kg |
| Voie d'application | : | Oral(e) |
| Durée d'exposition | : | 6 mois |
| Organes cibles | : | Foie |
| Symptômes | : | Troubles hépatiques |

| | | |
|---|---|---|
| Espèce | : | Singe |
| NOAEL | : | 50 mg/kg |
| Voie d'application | : | Oral(e) |
| Durée d'exposition | : | 4 Sem. |
| Symptômes | : | Aucune réaction secondaire. |

| | | |
|---|---|---|
| Espèce | : | Singe |
| NOAEL | : | 15 mg/kg |
| Voie d'application | : | Oral(e) |
| Durée d'exposition | : | 13 Sem. |
| Organes cibles | : | Appareil gastro-intestinal |
| Symptômes | : | Vomissements |

| | | |
|---|---|---|
| Espèce | : | Singe |
| Voie d'application | : | Oral(e) |
| Durée d'exposition | : | 26 Sem. |
| Organes cibles | : | Foie |
| Symptômes | : | Troubles hépatiques |

**Toxicité par aspiration**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### 11.2 Informations sur les autres dangers

**Propriétés perturbant le système endocrinien**

**Produit:**

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

**Expérience de l'exposition humaine**

**Composants:**

**Moxifloxacin HCL:**

Ingestion : Symptômes: Nausée, Douleur abdominale, Migraine, Vertiges, effets sur le système nerveux central, douleurs articulaires

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

Donnée non disponible

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

Donnée non disponible

### 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.<br>Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.<br>Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.<br>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.<br>Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé. |

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

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

### 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

| | | |
|---|---|---|
| Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, SR 814.81) | : | Non applicable |
| REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). | : | Non applicable |
| Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) | : | Non applicable |
| Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs | | |
| Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012) | : | 200.000 kg |

**Autres réglementations:**

Article 13 Ordonnance sur la protection de la maternité (RS 822.111.52): Les femmes enceintes et les mères qui allaitent ne peuvent entrer en contact avec ce produit (cette substance / cette préparation) dans le cadre de leur travail que lorsque qu'il est établi sur la base d'une analyse de risques au sens de l'art. 63 OLT 1 (RS 822.111) qu'aucune menace concrète pour la santé de la mère et de l'enfant n'est présente ou que celle-ci peut être exclue grâce à des mesures de protection appropriées.
Article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) et Article 1 lit. f Ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes (822.115.2) : Les jeunes en formation professionnelle initiale ne peuvent travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation) que si cela est prévu dans l'ordonnance de formation professionnelle pour atteindre les buts de formation et que si les conditions du plan de formation et les limites d'âge applicables soient respectées. Les jeunes qui ne suivent pas de formation professionnelle initiale ne peuvent pas travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation). Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans.

**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. |
| H319 | : | Provoque une sévère irritation des yeux. |
| H361d | : | Susceptible de nuire au fœtus. |
| H373 | : | Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |

**Texte complet pour autres abréviations**

| | | |
|---|---|---|
| Acute Tox. | : | Toxicité aiguë |
| Eye Irrit. | : | Irritation oculaire |
| Repr. | : | Toxicité pour la reproduction |
| STOT RE | : | Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée |
| CH SUVA | : | Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail |
| CH SUVA / VME | : | valeur 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 popula-

tion test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

**Information supplémentaire**

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

| **Classification du mélange:** | | **Procédure de classification:** |
|---|---|---|
| Acute Tox. 4 | H302 | Méthode de calcul |
| Eye Irrit. 2 | H319 | Méthode de calcul |
| Repr. 2 | H361d | Méthode de calcul |
| STOT RE 2 | H373 | Méthode de calcul |

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

CH / FR