

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
8.0	28.09.2024	673753-00023	Date de la première version publiée: 12.05.2016

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

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

Utilisation de la substance/du mélange : produit vétérinaire

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Téléphone : 353-51-601000

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

1.4 Numéro d'appel d'urgence

1-908-423-6000

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Liquides inflammables, Catégorie 3	H226: Liquide et vapeurs inflammables.
Toxicité aiguë, Catégorie 3	H301: Toxique en cas d'ingestion.
Sensibilisation cutanée, Catégorie 1	H317: Peut provoquer une allergie cutanée.
Cancérogénicité, Catégorie 2	H351: Susceptible de provoquer le cancer en cas d'ingestion.
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2	H361: Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, Catégorie 1	H370: Risque avéré d'effets graves pour les organes.
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.
Danger à long terme (chronique) pour le	H412: Nocif pour les organismes aquatiques, en-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Pentobarbital Sodium / Phénytoïn Formulation

Version 8.0 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 673753-00023 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 12.05.2016

milieu aquatique, Catégorie 3

traîne des effets néfastes à long terme.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger :

H226	Liquide et vapeurs inflammables.
H301	Toxique en cas d'ingestion.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H351	Susceptible de provoquer le cancer en cas d'ingestion.
H361	Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
H370	Risque avéré d'effets graves pour les organes.
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence :

Prévention:

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
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:

P301 + P310 + P330 EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin. Rincer la bouche.
P308 + P311 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Pentobarbital sodique
Phénytoïne sodique
Alcool benzylique

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Pentobarbital Sodium / Phénytoin Formulation

Version 8.0 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 673753-00023 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 12.05.2016

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.

Des vapeurs peuvent former un mélange explosif avec l'air.

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)
Pentobarbital sodique	57-33-0 200-323-9	Acute Tox. 3; H301 Repr. 2; H361d STOT SE 1; H370 (Système nerveux central) Aquatic Chronic 3; H412 Estimation de la toxicité aiguë Toxicité aiguë par voie orale: 118 mg/kg	>= 30 - < 50
Éthanol#	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 Limite de concentration spécifique Eye Irrit. 2; H319 >= 50 %	>= 10 - < 20
Phénytoïne sodique	630-93-3 211-148-2	Acute Tox. 3; H301 Skin Sens. 1; H317 Carc. 2; H351 Repr. 2; H361 STOT RE 1; H372 (Système nerveux central)	>= 3 - < 10

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Version 8.0 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 673753-00023 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 12.05.2016

		Estimation de la toxicité aiguë	
		Toxicité aiguë par voie orale: 100 mg/kg	
Alcool benzylique	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317	>= 1 - < 10
		Estimation de la toxicité aiguë	
		Toxicité aiguë par voie orale: 1.200 mg/kg	

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.
Substance volontairement divulguée

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 : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
8.0	28.09.2024	673753-00023	Date de la première version publiée: 12.05.2016

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Risques : Toxique en cas d'ingestion.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Susceptible de provoquer le cancer en cas d'ingestion.
Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
Risque avéré d'effets graves pour les organes.
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
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappropriés : Jet d'eau à grand débit

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Ne pas utiliser un jet d'eau concentré, qui pourrait répandre le feu.
La distance de retour de flamme peut être considérable.
Les vapeurs peuvent former des mélanges explosifs avec l'air.
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes d'azote (NO_x)
Oxydes de métaux

5.3 Conseils aux pompiers

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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
8.0	28.09.2024	673753-00023	Date de la première version publiée: 12.05.2016

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

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

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.
Empêcher l'épandage sur une vaste zone (p. ex., par confinement ou par des barrières anti-huile).
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Utiliser des outils ne provoquant pas d'étincelles.
Enlever avec un absorbant inerte.
Rabattre les gaz/les vapeurs/le brouillard à l'aide d'eau pulvérisée.
Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié.
Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.
Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

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

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
8.0	28.09.2024	673753-00023	Date de la première version publiée: 12.05.2016

- Conseils pour une manipulation sans danger :
- Utiliser du matériel électrique, de ventilation et d'éclairage antidéflagrant.
 - Eviter le contact avec la peau et les vêtements.
 - Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.
 - Ne pas avaler.
 - Éviter le contact avec les yeux.
 - Se laver la peau soigneusement après manipulation.
 - A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
 - Utiliser des outils ne provoquant pas d'étincelles.
 - Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
 - Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
 - 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. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.
 - Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

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

- Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs :
- Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Conserver dans un endroit frais et bien ventilé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.
- Précautions pour le stockage en commun :
- Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
 - Oxydants forts
 - Substances et mélanges autoréactifs
 - Peroxydes organiques
 - Matières solides inflammables
 - Liquides pyrophoriques
 - Matières solides pyrophoriques
 - Substances et mélanges auto-échauffants
 - Substances et mélanges qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables
 - Explosifs
 - Gaz
 - Substances et mélanges extrêmement toxiques

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Pentobarbital Sodium / Phénytoïn Formulation

Version 8.0 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 673753-00023 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 12.05.2016

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
Pentobarbital sodique	57-33-0	TWA	40µg/m3 (OEB3)	Interne
		limite d'essuyage	400µg/100cm2	Interne
Éthanol	64-17-5	VLE 8 hr	1.000 ppm 1.907 mg/m3	BE OEL
Phénytoïne sodique	630-93-3	TWA	50 µg/m3 (OEB3)	Interne
		limite d'essuyage	500 µg/100 cm2	Interne

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

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Propylèneglycol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	168 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	50 mg/m3
Éthanol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	380 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	267 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	114 mg/m3
	Alcool benzylique	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques
Alcool benzylique	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	110 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	8 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	40 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	5,4 mg/m3

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Version 8.0 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 673753-00023 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 12.05.2016

	Consommateurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	27 mg/m ³
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	4 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	20 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	4 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Aigu - effets systémiques	20 mg/kg p.c./jour

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

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Propylèneglycol	Eau douce	260 mg/l
	Eau douce - intermittent	183 mg/l
	Eau de mer	26 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	20000 mg/l
	Sédiment d'eau douce	572 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	57,2 mg/kg poids sec (p.s.)
Éthanol	Sol	50 mg/kg poids sec (p.s.)
	Eau douce	0,96 mg/l
	Eau douce - intermittent	2,75 mg/l
	Eau de mer	0,79 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	580 mg/l
	Sédiment d'eau douce	3,6 mg/kg poids sec (p.s.)
Alcool benzylique	Sédiment marin	2,9 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	0,63 mg/kg poids sec (p.s.)
	Oral(e) (Empoisonnement secondaire)	380 Aliments mg / kg
	Eau douce	1 mg/l
Alcool benzylique	Eau de mer	0,1 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	2,3 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	39 mg/l
	Sédiment d'eau douce	5,27 mg/kg
	Sédiment marin	0,527 mg/kg
	Sol	0,456 mg/kg

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Utilisez des moyens techniques appropriés et des technologies de fabrication pour contrôler les concentrations atmosphériques (connexions goutte à goutte moins rapides, par exemple). Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
8.0	28.09.2024	673753-00023	Date de la première version publiée: 12.05.2016

Les technologies de confinement appropriées pour les contrôles des composés sont exigées pour contrôler à la source et pour empêcher la migration de composés vers des zones non contrôlées (par exemple, les dispositifs de confinement à face ouverte).

Minimiser la manipulation ouverte.

Utiliser du matériel électrique, de ventilation et d'éclairage antidéflagrant.

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. Prenez note que le produit est inflammable, ce qui peut influencer sur le choix de la protection des mains.

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

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.
L'équipement doit être conforme à la norme EN NBN 14387

Filtre de type : Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques (A-P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: liquide
Couleur	: rose
Odeur	: Donnée non disponible
Seuil olfactif	: Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	: Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et in-	: 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



Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Version 8.0 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 673753-00023 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 12.05.2016

tervalle d'ébullition

Inflammabilité (solide, gaz) : Non applicable

Inflammabilité (liquides) : Non applicable

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 : 44 - 60 °C

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 combu-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
8.0	28.09.2024	673753-00023	Date de la première version publiée: 12.05.2016

rant.

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 : Liquide et vapeurs inflammables.
Des vapeurs peuvent former un mélange explosif avec l'air.
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.

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

Toxique en cas d'ingestion.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: 261,66 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Pentobarbital sodique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 118 mg/kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Pentobarbital Sodium / Phénytoïn Formulation

Version 8.0 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 673753-00023 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 12.05.2016

DL50 (Souris): 239 mg/kg

DL50 (Lapin): 175 mg/kg

DL50 (Chien): 65 mg/kg

Éthanol:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 10.470 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 401

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat, mâle): 116,9 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: vapeur

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin): > 15.800 mg/kg

Phénytoïne sodique:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: 100 mg/kg
Méthode: Avis d'expert

Alcool benzylique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1.200 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5,4 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Méthode: OCDE ligne directrice 403
Evaluation: La substance ni le mélange ne présente une toxicité aiguë par inhalation

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Éthanol:

Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 404
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Alcool benzylique:

Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 404
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Pentobarbital Sodium / Phénytoïn Formulation

Version 8.0 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 673753-00023 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 12.05.2016

Composants:

Éthanol:

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

Alcool benzylique:

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

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Peut provoquer une allergie cutanée.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Éthanol:

Type de Test : Essai de gonflement de l'oreille de souris (MEST)
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Souris
Résultat : négatif

Phénytoïne sodique:

Evaluation : Sensibilisation de la peau probable ou prouvée chez l'homme

Alcool benzylique:

Type de Test : Test patch d'application cutanée répétée sur l'humain (HRIPT)
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Humain
Résultat : positif

Evaluation : Taux de sensibilisation de la peau bas à modéré, probable ou prouvé, chez l'homme

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Éthanol:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Version 8.0 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 673753-00023 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 12.05.2016

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères
Méthode: OCDE Ligne directrice 476
Résultat: négatif

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

Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Phénytoïne sodique:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Type de Test: Essai in vitro d'échange de chromatides-sœurs sur cellules de mammifère
Résultat: positif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Alcool benzylique:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Pentobarbital Sodium / Phénytoïn Formulation

Version 8.0 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 673753-00023 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 12.05.2016

Cancérogénicité

Susceptible de provoquer le cancer en cas d'ingestion.

Composants:

Phénytoïne sodique:

Espèce : Rat
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 2 années
Résultat : négatif

Espèce : Souris
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 2 années
Résultat : positif

Cancérogénicité - Evaluation : Preuves insuffisantes d'effets cancérogènes lors d'études effectuées sur des animaux (oral)

Alcool benzylique:

Espèce : Souris
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 103 semaines
Méthode : OCDE ligne directrice 451
Résultat : négatif

Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

Composants:

Pentobarbital sodique:

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur les animaux.

Éthanol:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Phénytoïne sodique:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction et le développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: positif
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



Pentobarbital Sodium / Phénytoïn Formulation

Version 8.0 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 673753-00023 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 12.05.2016

- Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction et le développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: positif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
- Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Quelques preuves d'effets nocifs sur la fonction sexuelle et la fertilité ou sur la croissance, lors de l'expérimentation animale.

Alcool benzylique:

- Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
- Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Risque avéré d'effets graves pour les organes.

Composants:

Pentobarbital sodique:

- Voies d'exposition : Ingestion
Organes cibles : Système nerveux central
Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes.

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:

Phénytoïne sodique:

- Voies d'exposition : Ingestion
Organes cibles : Système nerveux central
Evaluation : Des effets significativement dangereux pour la santé sont démontrés chez les animaux à des concentrations de 10 mg/kg de poids corporel ou moins.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Pentobarbital Sodium / Phénytoïn Formulation

Version 8.0 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 673753-00023 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 12.05.2016

Toxicité à dose répétée

Composants:

Éthanol:

Espèce	: Rat
NOAEL	: 1.730 mg/kg
LOAEL	: 3.200 mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 90 jours

Phénytoïne sodique:

Espèce	: Rat
NOAEL	: > 100 mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 13 Sem.
Remarques	: Selon les données provenant de composants similaires

Espèce	: Souris
NOAEL	: > 10 - 100 mg/kg
LOAEL	: > 10 - 100 mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 13 Sem.
Remarques	: Selon les données provenant de composants similaires

Alcool benzylique:

Espèce	: Rat
NOAEL	: 1,072 mg/l
Voie d'application	: Inhalation (poussière/buée/fumée)
Durée d'exposition	: 28 jours
Méthode	: OCDE ligne directrice 412

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Pentobarbital Sodium / Phénytoin Formulation

Version 8.0 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 673753-00023 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 12.05.2016

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

Pentobarbital sodique:

Ingestion : Symptômes: sécheresse de la bouche, sautes d'humeur, Vertiges, Migraine, Nausée, effets sur le système nerveux central, Sueurs

Phénytoïne sodique:

Ingestion : Symptômes: Nausée, constipation, confusion, Vomissements, effets sur le système nerveux central, Vertiges, insomnie, Troubles sanguins, Troubles hépatiques, Tremblements, anorexie

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Pentobarbital sodique:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 49,5 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Éthanol:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 14.200 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 5.012 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (Chlorella vulgaris (algue d'eau douce)): 275 mg/l
Durée d'exposition: 72 h

EC10 (Chlorella vulgaris (algue d'eau douce)): 11,5 mg/l
Durée d'exposition: 72 h

Toxicité pour les microorganismes : CE50 (Protozoa (Protozoaire)): 5.800 mg/l
Durée d'exposition: 4 h

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: >= 79 mg/l
Durée d'exposition: 100 jr
Espèce: Oryzias latipes (médaka)

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 9,6 mg/l
Durée d'exposition: 9 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)

Phénytoïne sodique:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Pentobarbital Sodium / Phénytoïn Formulation

Version 8.0 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 673753-00023 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 12.05.2016

Toxicité pour les poissons : CE50 (Danio rerio (poisson zèbre)): > 10 - 100 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Alcool benzylique:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 460 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 230 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 770 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 310 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 51 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Éthanol:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 84 %
Durée d'exposition: 20 jr

Phénytoïne sodique:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Méthode: OCDE Ligne directrice 301C
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Alcool benzylique:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 92 - 96 %

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Pentobarbital Sodium / Phénytoïn Formulation

Version 8.0 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 673753-00023 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 12.05.2016



Durée d'exposition: 14 jr

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Éthanol:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -0,35

Phénytoïne sodique:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 2,84
Remarques: Calcul

Alcool benzylique:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 1,05

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
8.0	28.09.2024	673753-00023	Date de la première version publiée: 12.05.2016

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.

Les récipients vides conservent des résidus et peuvent être dangereux.

Ne pas pressuriser, couper, souder, braser, percer, meuler ou exposer de tels conteneurs à la chaleur, aux flammes, à des étincelles ou à d'autres sources d'ignition. Ils peuvent exploser et causer des blessures et / ou la mort.

Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADN	: UN 1993
ADR	: UN 1993
RID	: UN 1993
IMDG	: UN 1993
IATA	: UN 1993

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN	: LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A. (Éthanol, Pentobarbital sodique)
ADR	: LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A. (Éthanol, Pentobarbital sodique)
RID	: LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A. (Éthanol, Pentobarbital sodique)
IMDG	: FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Ethanol, Pentobarbital sodium)
IATA	: Flammable liquid, n.o.s. (Ethanol, Pentobarbital sodium)

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

	Classe	Risques subsidiaires
ADN	: 3	
ADR	: 3	
RID	: 3	
IMDG	: 3	
IATA	: 3	

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Version 8.0 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 673753-00023 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 12.05.2016

14.4 Groupe d'emballage

ADN

Groupe d'emballage : III
Code de classification : F1
Numéro d'identification du danger : 30
Étiquettes : 3

ADR

Groupe d'emballage : III
Code de classification : F1
Numéro d'identification du danger : 30
Étiquettes : 3
Code de restriction en tunnels : (D/E)

RID

Groupe d'emballage : III
Code de classification : F1
Numéro d'identification du danger : 30
Étiquettes : 3

IMDG

Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 3
EmS Code : F-E, S-E

IATA (Cargo)

Instructions de conditionnement (avion cargo) : 366
Instruction d'emballage (LQ) : Y344
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Flammable Liquids

IATA (Passager)

Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 355
Instruction d'emballage (LQ) : Y344
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Flammable Liquids

14.5 Dangers pour l'environnement

ADN

Dangereux pour l'environnement : non

ADR

Dangereux pour l'environnement : non

RID

Dangereux pour l'environnement : non

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Version 8.0 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 673753-00023 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 12.05.2016

ment

IMDG

Polluant marin : non

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

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

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

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

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

- | | | |
|---|---|--|
| REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII) | : | Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:
Numéro sur la liste 3 |
| 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) | : | 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) relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone | : | Non applicable |
| Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) | : | Non applicable |
| Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux | : | Non applicable |
| REACH - Liste des substances soumises à autorisation | : | 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



Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Version 8.0	Date de révision: 28.09.2024	Numéro de la FDS: 673753-00023	Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée: 12.05.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

(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
H2	TOXICITÉ AIGUË	50 t	200 t
P5c	LIQUIDES INFLAMMABLES	5.000 t	50.000 t

Autres réglementations:

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

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

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

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

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

RUBRIQUE 16: Autres informations

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

Texte complet pour phrase H

H225	: Liquide et vapeurs très inflammables.
H301	: Toxique en cas d'ingestion.
H302	: Nocif en cas d'ingestion.
H317	: Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	: Provoque une sévère irritation des yeux.
H351	: Susceptible de provoquer le cancer en cas d'ingestion.
H361	: Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
H361d	: Susceptible de nuire au fœtus.
H370	: Risque avéré d'effets graves pour les organes.
H372	: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H412	: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	: Toxicité aiguë
Aquatic Chronic	: Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Carc.	: Cancérogénicité

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
8.0	28.09.2024	673753-00023	Date de la première version publiée: 12.05.2016

Eye Irrit.	:	Irritation oculaire
Flam. Liq.	:	Liquides inflammables
Repr.	:	Toxicité pour la reproduction
Skin Sens.	:	Sensibilisation cutanée
STOT RE	:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
STOT SE	:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique
BE OEL	:	Valeurs limites d'exposition professionnelle
BE OEL / VLE 8 hr	:	Valeur limite

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 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/
---	---	---

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Version 8.0	Date de révision: 28.09.2024	Numéro de la FDS: 673753-00023	Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée: 12.05.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Classification du mélange:

Flam. Liq. 3	H226
Acute Tox. 3	H301
Skin Sens. 1	H317
Carc. 2	H351
Repr. 2	H361
STOT SE 1	H370
STOT RE 2	H373
Aquatic Chronic 3	H412

Procédure de classification:

Sur la base de données ou de l'évaluation des produits
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul

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

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

BE / FR