



Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2020/878/CE

Date d'édition : 30.10.2023

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 30.10.2023

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise**· 1.1 Identificateur de produit****· Nom du produit: ENDOMETHASONE N****· Code du produit / Formule : 149S****· 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· Emploi de la substance / de la préparation Dispositif médical à usage dentaire**· 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité :****· Producteur/fournisseur:**

SEPTODONT

58 rue du Pont de Créteil

94100 Saint Maur des Fosses

France

Téléphone: +33(0)149767000

msds@septodont.com

<http://www.septodont.com>**· 1.4 Numéro d'appel d'urgence**

France : numéro ORFILA (INRS) : +33 (0)1 45 42 59 59

Belgique – Bruxelles : +32 070/245 245

Luxembourg : Centre anti poison : (+352) 8002 5500

Suisse : 145

Depuis l'étranger : Swiss Toxicological Information Centre (Zürich) 24h/24h : +41 44 251 51 51

www.toxi.ch

RUBRIQUE 2: Identification des dangers**· 2.1 Classification de la substance ou du mélange****· Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 :**

GHS05 corrosion

Skin Corr. 1B H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

Eye Dam. 1 H318 Provoque de graves lésions des yeux.



GHS09 environnement

Aquatic Acute 1 H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

Aquatic Chronic 1 H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.



GHS07

(suite page 2)



Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2020/878/CE

Date d'édition : 30.10.2023

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 30.10.2023

Nom du produit: ENDOMETHASONE N

(suite de la page 1)

Acute Tox. 4 H302 Nocif en cas d'ingestion.

· Indications complémentaires:

Le présent règlement n'est pas applicable aux substances et aux mélanges sous les formes suivantes, à l'état fini, destinés à l'utilisateur final:

- a) les médicaments, tels que définis dans la directive 2001/83/CE;
- b) les dispositifs médicaux, tels que définis dans les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, et dans la directive 98/79/CE;

· 2.2 Éléments d'étiquetage**· Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 :**

Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

· Pictogrammes de danger :

GHS05 GHS07 GHS09

· Mention d'avertissement : Danger**· Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

iodothymol

· Mentions de danger :

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

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

· Conseils de prudence :

P264 Se laver soigneusement après manipulation.

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

P280 Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage.

P301+P330+P331 EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. NE PAS faire vomir.

P303+P361+P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].

P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P501 Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· 2.3 Autres dangers :

Le mélange ne contient pas de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas reconnu comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 % .

(suite page 2)



Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2020/878/CE

Date d'édition : 30.10.2023

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 30.10.2023

Nom du produit: ENDOMETHASONE N

(suite de la page 2)

- **Résultats des évaluations PBT et vPvB :**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **Détermination des propriétés perturbant le système endocrinien**
Aucune information complémentaire disponible

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.2 Mélanges**
- **Description:** Préparation: composée des substances indiquées ci-après.

- **Composants dangereux:**

CAS: 1314-13-2	oxyde de zinc	25-<50%
EINECS: 215-222-5	☠ Aquatic Acute 1, H400 (M=1); Aquatic Chronic 1, H410 (M=1)	
Numéro index: 030-013-00-7		
RTECS: ZH 4810000	substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions	
Reg.nr.: 01-2119463881-32-xxxx	communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	
CAS: 552-22-7	iodothymol	10-25%
	☠ Skin Corr. 1B, H314; ⚠ Acute Tox. 4, H302	
CAS: 50-03-3	acétate d'hydrocortisone USP	≤1%
	☠ Acute Tox. 1, H310; ☠ Repr. 2, H361	

- **SVHC** Aucun
- **Indications complémentaires:** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des mesures de premiers secours**
- **Remarques générales:** Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.
- **Après inhalation :** En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.
- **Après contact avec la peau:** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
- **Après contact avec les yeux:**
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.
- **Après ingestion:**
Ne pas faire vomir, demander d'urgence une assistance médicale.
Consulter immédiatement un médecin.
Boire de l'eau en abondance et donner de l'air frais. Consulter immédiatement un médecin.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés :**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires :**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction:** Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.

(suite page 4)



Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2020/878/CE

Date d'édition : 30.10.2023

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 30.10.2023

Nom du produit: ENDOMETHASONE N

(suite de la page 3)

- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange :**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers :**
- **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
Eviter la formation de poussière.
- **Pour les non-secouristes** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Pour les secouristes** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.
En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avertir les autorités compétentes.
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Utiliser un neutralisant.
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Assurer une aération suffisante.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger :** Bien dépoussiérer.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage :**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun :** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s) :** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **8.1 Paramètres de contrôle :**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**

CAS: 1314-13-2 oxyde de zinc (25-<50%)VLEP Valeur à long terme: 5* 10** mg/m³

*fumées **poussières

(suite page 5)

FR



Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2020/878/CE

Date d'édition : 30.10.2023

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 30.10.2023

Nom du produit: ENDOMETHASONE N

(suite de la page 4)

· DNEL**CAS: 1314-13-2 oxyde de zinc**

Oral	DNEL Public long-term systemic	0,83 mg/kg bw/d
Dermique	DNEL Public long-term systemic	83 mg/kg bw/d
	DNEL Worker long-term systemic	83 mg/kg bw/d
Inhalatoire	DNEL Worker long-term systemic	5 mg/m ³
	DNEL Public long-term local effects	2,5 mg/m ³
	DNEL Public acute/short-term local effects	3,1 mg/m ³
	DNEL Worker acute/short-term local effects	6,2 mg/m ³

· PNEC**CAS: 1314-13-2 oxyde de zinc**

PNEC STP	0,0647 mg/L
PNEC aqua (fresh water)	0,0256 mg/L
PNEC aqua (marine water)	0,0076 mg/L
PNEC sediment (fresh water)	146 mg/kg
PNEC sediment (marine water)	70,3 mg/kg
PNEC soil	44,3 mg/kg

· Remarques supplémentaires:

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· 8.2 Contrôles de l'exposition

· **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.

· **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**

· **Mesures générales de protection et d'hygiène:**

Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Eviter tout contact avec les yeux.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

· **Protection respiratoire:** Aucune mesure particulière n'est requise.

· **Protection des mains:**



Gants de protection

· **Matériau des gants :** Butylcaoutchouc

· **Protection des yeux/du visage**



Lunettes de protection hermétiques

(suite page 6)



Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2020/878/CE

Date d'édition : 30.10.2023

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 30.10.2023

Nom du produit: ENDOMETHASONE N

(suite de la page 5)

· Protection du corps:

Vêtements de travail protecteurs

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles****· Indications générales**

· État physique	Solide
· Forme:	Poudre
· Couleur:	Beige clair
· Odeur:	Caractéristique
· Seuil olfactif:	Non déterminé.
· Point de fusion/point de congélation:	Non déterminé.
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Non déterminé.
· Inflammabilité	Non déterminé.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· Inférieure:	Non déterminé.
· Supérieure:	Non déterminé.
· Point éclair :	Non applicable.
· Température d'auto inflammation:	Non applicable.
· Température de décomposition:	Non déterminé.
· pH	Mélange non polaire/aprotique.
· Viscosité:	
· Viscosité cinématique	Non applicable.
· Cinématique:	Non applicable.
· Dynamique:	Non applicable.
· Solubilité	
· l'eau:	Insoluble
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non applicable.
· Densité et/ou densité relative	
· Densité:	Non déterminée.
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non applicable.
· Caractéristiques des particules	
Voir point 3.	

· 9.2 Autres informations :**· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité****· Température d'inflammation:** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

(suite page 7)



Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2020/878/CE

Date d'édition : 30.10.2023

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 30.10.2023

Nom du produit: ENDOMETHASONE N

(suite de la page 6)

- **Propriétés explosives:** Le produit n'est pas explosif.
- **Changement d'état**
- **Taux d'évaporation:** Non applicable.

- **Informations concernant les classes de danger physique**
- **Substances et mélanges explosibles** néant
- **Gaz inflammables** néant
- **Aérosols** néant
- **Gaz comburants** néant
- **Gaz sous pression** néant
- **Liquides inflammables** néant
- **Matières solides inflammables** néant
- **Substances et mélanges autoréactifs** néant
- **Liquides pyrophoriques** néant
- **Matières solides pyrophoriques** néant
- **Matières et mélanges auto-échauffants** néant
- **Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau** néant
- **Liquides comburants** néant
- **Matières solides comburantes** néant
- **Peroxydes organiques** néant
- **Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux** néant
- **Explosibles désensibilisés** néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité :** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique :**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses :** Aucune réaction dangereuse connue.
- **10.4 Conditions à éviter :** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë :** Nocif en cas d'ingestion.
- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

CAS: 1314-13-2 oxyde de zinc

Oral LD50 7.950 mg/kg (souris)

CAS: 50-03-3 acétate d'hydrocortisone USP

Dermique LD50 45 mg/kg (souris)

(suite page 8)



Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2020/878/CE

Date d'édition : 30.10.2023

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 30.10.2023

Nom du produit: ENDOMETHASONE N

(suite de la page 7)

- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Provoque de graves lésions des yeux.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **11.2 Informations sur les autres dangers**
- **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité :** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation :** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol :** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**
Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.
- **12.7 Autres effets néfastes :** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Remarque:** Très toxique chez les poissons.
- **Autres indications écologiques :**
- **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 3 (D) (Classification propre): très polluant
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations, même pas en petite quantité.
Ne doit pas pénétrer à l'état non dilué ou non neutralisé dans les eaux usées ou le collecteur.
Danger pour l'eau potable dès fuite d'une quantité minime dans le sous-sol.
Dans les eaux, également toxique pour les poissons et le plancton.
Très toxique pour organismes aquatiques.

(suite page 9)



Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2020/878/CE

Date d'édition : 30.10.2023

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 30.10.2023

Nom du produit: ENDOMETHASONE N

(suite de la page 8)

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- 13.1 Méthodes de traitement des déchets :
- **Recommandation:**



Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

- **Catalogue européen des déchets**

HP6 Toxicité aiguë

HP8 Corrosif

HP14 Écotoxique

- **Emballages non nettoyés**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification
- DOT, ADR, IMDG, IATA UN3077
- 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU
- DOT Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (zinc oxide)
- ADR UN3077 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (oxyde de zinc)
- IMDG ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide), MARINE POLLUTANT
- IATA ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (containing zinc oxide)
- 14.3 Classe(s) de danger pour le transport
- DOT, IMDG



- **Classe** 9 Matières et objets dangereux divers.
- **Label** 9

(suite page 10)



Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2020/878/CE

Date d'édition : 30.10.2023

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 30.10.2023

Nom du produit: ENDOMETHASONE N

(suite de la page 9)

· ADR

- **Classe** 9 (M7) Matières et objets dangereux divers.
- **Étiquette** 9

· IATA

- **Class** 9 Matières et objets dangereux divers.
- **Label** 9
- **14.4 Groupe d'emballage**
- **DOT, ADR, IMDG, IATA** III
- **14.5 Dangers pour l'environnement**
- **Polluant marin:** Oui
Signe conventionnel (poisson et arbre)
Signe conventionnel (poisson et arbre)
- **Marquage spécial (ADR):**
- **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur** Attention: Matières et objets dangereux divers.
- **Code danger:** 90
- **No EMS:** F-A,S-F
- **Stowage Category** A
- **Stowage Code** SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.
- **14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI** Non applicable.
- **Indications complémentaires de transport:**
- **DOT**
- **Quantity limitations** On passenger aircraft/rail: No limit
On cargo aircraft only: No limit
- **Remarks:** Marquage spécifique avec le symbole (poisson et arbre).

· ADR

- **Quantités limitées (LQ)** 5 kg
- **Quantités exceptées (EQ)** Code: E1
Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 g
Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000 g
- **Catégorie de transport** 3

(suite page 11)

**Fiche de données de sécurité**

selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2020/878/CE

Date d'édition : 30.10.2023

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 30.10.2023

Nom du produit: ENDOMETHASONE N

(suite de la page 10)

· Code de restriction en tunnels	E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5 kg
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· "Règlement type" de l'ONU:	UN 3077 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (OXYDE DE ZINC), 9, III

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**
- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
- **Catégorie SEVESO E1** Danger pour l'environnement aquatique
- **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas** 100 t
- **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut** 200 t
- **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**
Aucun des composants n'est compris.
- **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**
- **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**
Aucun des composants n'est compris.
- **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT**
Aucun des composants n'est compris.
- **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**
Aucun des composants n'est compris.
- **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**
Aucun des composants n'est compris.
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

Classification conforme au règlement délégué (UE) 2022/692 du 16 février 2022 portant 18ème adaptation au progrès technique et scientifique du CLP et modifiant le tableau 3 de l'annexe VI partie 3 du règlement (CE) 1272/2008.

(suite page 12)



Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31 & Règlement 2020/878/CE

Date d'édition : 30.10.2023

Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 30.10.2023

Nom du produit: ENDOMETHASONE N

(suite de la page 11)

Cette fiche de données de sécurité est conforme au Règlement (CE) n.° 1907/2006, Article 31, modifié par le règlement (UE) 2020/878.

Libellé des phrases de risques citées au paragraphe 3 :

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H310 Mortel par contact cutané.

H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

H361 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

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

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë - voie orale

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Dangers pour le milieu aquatique- danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique

Dangers pour le milieu aquatique- danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique

La classification du mélange s'appuie généralement sur la méthode de calcul en utilisant les données des substances conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.

Date de la version précédente: 22.11.2017**Numéro de la version précédente: 3****Acronymes et abréviations:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

Acute Tox. 1: Toxicité aiguë – Catégorie 1

Skin Corr. 1B: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1B

Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1

Repr. 2: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 2

Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1

Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1