

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
12.1	28.09.2024	656962-00020	Date de la première version publiée: 02.05.2016

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Methyl Salicylate / Diclofenac 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
Rue de Lyons
27460 IGOVILLE France

Téléphone : +33 (0)2 32 98 92 70

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)

Lésions oculaires graves, Catégorie 1
Sensibilisation cutanée, Catégorie 1
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2

Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 2

H318: Provoque de graves lésions des yeux.
H317: Peut provoquer une allergie cutanée.
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.
H411: Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution:
12.1	28.09.2024	656962-00020	06.04.2024
			Date de la première version publiée:
			02.05.2016

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger :

H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	Provoque de graves lésions 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.
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence : **Prévention:**

P201	Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
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:

P305 + P351 + P338 + P310	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. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.
P308 + P313	EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
P391	Recueillir le produit répandu.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Salicylate de méthyle
[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Version 12.1 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 656962-00020 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 02.05.2016

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 No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Oxyde de zinc	1314-13-2 215-222-5 030-013-00-7	Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1	>= 10 - < 20
Salicylate de méthyle	119-36-8 204-317-7 607-749-00-8	Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1B; H317 Repr. 2; H361d Aquatic Chronic 3; H412 Estimation de la toxicité aiguë Toxicité aiguë par voie orale: 890 mg/kg	>= 3 - < 10
[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium	15307-79-6 239-346-4	Acute Tox. 3; H301 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Appareil gastro-intestinal, Sang, Système lymphatique, Foie, Prostate) Aquatic Chronic 2; H411	>= 1 - < 2,5
(+)-Bornane-2-one	464-49-3 207-355-2	Flam. Sol. 2; H228 Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 3; H331	>= 1 - < 2,5

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Version 12.1	Date de révision: 28.09.2024	Numéro de la FDS: 656962-00020	Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée: 02.05.2016
-----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

		Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335 Aquatic Chronic 2; H411	
		Estimation de la toxicité aiguë	
		Toxicité aiguë par voie orale: > 50 - 500 mg/kg Toxicité aiguë par inhalation (poussières/brouillard): 0,5 mg/l	

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 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 immédiatement appel à une assistance médicale. |
| En cas d'ingestion | : | En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. |

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
12.1	28.09.2024	656962-00020	Date de la première version publiée: 02.05.2016

Risques : Peut provoquer une allergie cutanée.
Provoque de graves lésions 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
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Composés chlorés
Oxydes d'azote (NO_x)
Oxydes de sodium

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.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution:
12.1	28.09.2024	656962-00020	06.04.2024
			Date de la première version publiée:
			02.05.2016

chapitre 8).

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité. Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination. 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 : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Version 12.1 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 656962-00020 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 02.05.2016

avant de les remettre.

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

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.

Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Substances et mélanges autoréactifs
Peroxydes organiques
Explosifs
Gaz

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

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

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Oxyde de zinc	1314-13-2	VME (Fumées)	5 mg/m ³	FR VLE
Information supplémentaire: Valeurs limites admises (circulaires)				
		VME (Poussière)	10 mg/m ³	FR VLE
Information supplémentaire: Valeurs limites admises (circulaires)				
[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium	15307-79-6	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interne
Information supplémentaire: Peau				
(+)-Bornane-2-one	464-49-3	VME	2 ppm 12 mg/m ³	FR VLE
Information supplémentaire: Valeurs limites admises (circulaires)				

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

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Salicylate de méthyle	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	17,5 mg/m ³
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	285 mg/m ³
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	6 mg/kg p.c./jour
	Consomma-	Inhalation	Long terme - effets	4 mg/m 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



Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Version 12.1 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 656962-00020 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 02.05.2016

	teurs		systémiques	
	Consommateurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	213 mg/m3
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	3 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	1 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Aigu - effets systémiques	5 mg/kg p.c./jour
Oxyde de zinc	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	5 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	0,5 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	83 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	2,5 mg/m3
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	83 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	0,83 mg/kg p.c./jour
(+)-Bornane-2-one	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	17,632 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	10 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	4,348 mg/m3
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	5 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	5 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
Salicylate de méthyle	Eau douce	20 µg/l
	Eau de mer	2 µg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	200 µg/l
	Station de traitement des eaux usées	140 mg/l
	Sédiment d'eau douce	0,33 mg/kg
	Sédiment marin	0,033 mg/kg
	Sol	0,35 mg/kg
Pétrolatum	Oral(e) (Empoisonnement secondaire)	9,33 Aliments mg / kg
Oxyde de zinc	Eau douce	20,6 µg/l
	Eau de mer	6,1 µg/l
	Station de traitement des eaux usées	100 µg/l
	Sédiment d'eau douce	117,8 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	56,5 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	35,6 mg/kg poids

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Version 12.1 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 656962-00020 Date de dernière parution: 06.04.2024
Date de la première version publiée: 02.05.2016

		sec (p.s.)
(+)-Bornane-2-one	Eau douce	1,71 µg/l
	Eau douce - intermittent	17,1 µg/l
	Eau de mer	0,171 µg/l
	Eau de mer - intermittent	1,71 µg/l
	Station de traitement des eaux usées	1 mg/l
	Sédiment d'eau douce	0,139 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	0,017 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	0,013 mg/kg poids sec (p.s.)

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos.
Réduire au minimum les concentrations d'exposition au travail.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Porter les équipements de protection individuelle suivants:
Des lunettes de protection résistant aux produits chimiques doivent être portées.
En cas de risque d'éclaboussures, porter:
Écran facial
L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 166

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

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

Protection de la peau et du corps : Choisissez des vêtements de protection appropriés sur base des données de résistance chimique et d'une évaluation du potentiel d'exposition locale.
Il est important d'éviter tout contact avec la peau en utilisant des vêtements de protection imperméables (gants, tabliers, bottes, etc.).

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

Filtre de type : Type mixte protégeant des particules et des vapeurs orga-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
12.1	28.09.2024	656962-00020	Date de la première version publiée: 02.05.2016

niques (A-P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	:	onguent
Couleur	:	rouge clair
Odeur	:	aromatique
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	:	Donnée non disponible
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-	:	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



Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
12.1	28.09.2024	656962-00020	Date de la première version publiée: 02.05.2016

octanol/eau

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 : Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Version 12.1	Date de révision: 28.09.2024	Numéro de la FDS: 656962-00020	Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée: 02.05.2016
-----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Informations sur les voies d'exposition probables : Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

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

Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: > 5 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Oxyde de zinc:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5,7 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Evaluation: La substance ni le mélange ne présente une toxicité aiguë par inhalation

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 402
Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité aiguë par la peau

Salicylate de méthyle:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 890 mg/kg

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 55 - 240 mg/kg
DL50 (Souris): 170 - 389 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 97 - 161 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux
DL50 (Souris): 92 - 147 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux

(+)-Bornane-2-one:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): > 300 - 2.000 mg/kg
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



Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
12.1	28.09.2024	656962-00020	Date de la première version publiée: 02.05.2016

Estimation de la toxicité aiguë (Humain): > 50 - 500 mg/kg
Méthode: Avis d'expert
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 0,5 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

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

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Oxyde de zinc:

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

Salicylate de méthyle:

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

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Résultat : irritant

(+)-Bornane-2-one:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation de la peau
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque de graves lésions des yeux.

Composants:

Oxyde de zinc:

Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 405
Résultat : Pas d'irritation des yeux

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
12.1	28.09.2024	656962-00020	Date de la première version publiée: 02.05.2016

Salicylate de méthyle:

Espèce	: Culture de tissu
Méthode	: OCDE ligne directrice 491
Résultat	: Effets irréversibles sur les yeux

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Résultat	: Irritation légère des yeux
----------	------------------------------

(+)-Bornane-2-one:

Résultat	: Irritation des yeux
Remarques	: Selon les données provenant de composants similaires

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Peut provoquer une allergie cutanée.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Oxyde de zinc:

Type de Test	: Test de Maximalisation
Voies d'exposition	: Contact avec la peau
Espèce	: Cochon d'Inde
Méthode	: OCDE ligne directrice 406
Résultat	: négatif

Salicylate de méthyle:

Type de Test	: Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (LLNA)
Voies d'exposition	: Contact avec la peau
Espèce	: Souris
Résultat	: positif
Evaluation	: Taux de sensibilisation de la peau bas à modéré, probable ou prouvé, chez l'homme

(+)-Bornane-2-one:

Type de Test	: Test de Buehler
Voies d'exposition	: Contact avec la peau
Espèce	: Cochon d'Inde
Méthode	: OCDE ligne directrice 406
Résultat	: négatif
Remarques	: Selon les données provenant de composants similaires

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
12.1	28.09.2024	656962-00020	Date de la première version publiée: 02.05.2016

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Oxyde de zinc:

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

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

Méthode: OCDE Ligne directrice 476

Résultat: équivoque

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro

Résultat: équivoque

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)

Espèce: Rat

Voie d'application: Inhalation (poussière/buée/fumée)

Méthode: OCDE ligne directrice 474

Résultat: négatif

Type de Test: Mutagenicité (Essai cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - Analyse chromosomique)

Espèce: Rat

Voie d'application: Inhalation (poussière/buée/fumée)

Résultat: positif

Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)

Espèce: Souris

Voie d'application: Injection intrapéritonéale

Méthode: OCDE ligne directrice 474

Résultat: négatif

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

Salicylate de méthyle:

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

Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)

Résultat: négatif

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

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



Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
12.1	28.09.2024	656962-00020	Date de la première version publiée: 02.05.2016

	Type de Test: Lymphome de la souris Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	: Type de Test: Aberration chromosomique Espèce: CHO Résultat: négatif
(+)-Bornane-2-one:	
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: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères Méthode: OCDE ligne directrice 476 Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
	Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	: Type de Test: Mutagénicité (Essai cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - Analyse chromosomique) Espèce: Souris Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
	Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo) Espèce: Souris Voie d'application: Contact avec la peau Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Oxyde de zinc:

Espèce	: Souris
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 1 années
Résultat	: négatif
Remarques	: Selon les données provenant de composants similaires

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
12.1	28.09.2024	656962-00020	Date de la première version publiée: 02.05.2016

Salicylate de méthyle:

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

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

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

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

Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire au fœtus.

Composants:

Oxyde de zinc:

Effets sur la fertilité	: Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations 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: Rat Voie d'application: Inhalation (poussière/buée/fumée) Méthode: OCDE ligne directrice 414 Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
--	--

Salicylate de méthyle:

Effets sur la fertilité	: Type de Test: Etude de toxicité pour la reproduction sur trois générations Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif
-------------------------	---

Incidences sur le développement du fœtus	: Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: positif
--	---

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution:
12.1	28.09.2024	656962-00020	06.04.2024
			Date de la première version publiée:
			02.05.2016

Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Singe

Voie d'application: Ingestion

Résultat: positif

Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

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

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité
Espèce: Rat, mâle et femelle
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: NOAEL: 4 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Incidences sur le dévelop- : Type de Test: Développement
pement du fœtus Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 1 Poids corporel mg / kg
Résultat: Toxicité embryo-fœtale., Aucune incidence térato-gène.

Type de Test: Développement

Espèce: Lapin

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité pour le développement: LOAEL: 5 Poids corporel mg / kg

Résultat: Toxicité embryo-fœtale., Aucune incidence térato-gène.

Toxicité pour la reproduction : Susceptible de nuire au fœtus.
- Evaluation

(+)-Bornane-2-one:

Incidences sur le dévelop- : Type de Test: Développement embryo-fœtal
pement du fœtus Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

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



Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
12.1	28.09.2024	656962-00020	Date de la première version publiée: 02.05.2016

Composants:

(+)-Bornane-2-one:

Evaluation	:	Peut irriter les voies respiratoires.
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires

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:

Oxyde de zinc:

Evaluation	:	Aucun effet significativement dangereux pour la santé n'a été observé chez les animaux à des concentrations de 0,2 mg/l/6h/d ou moins.
------------	---	--

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Organes cibles	:	Appareil gastro-intestinal, Sang, Système lymphatique, Foie, Prostate
Evaluation	:	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Oxyde de zinc:

Espèce	:	Rat, mâle
NOAEL	:	0,0015 mg/l
Voie d'application	:	Inhalation (poussière/buée/fumée)
Durée d'exposition	:	3 mois
Méthode	:	OCDE ligne directrice 413

Salicylate de méthyle:

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	250 mg/kg
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	2 a

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Espèce	:	Rat
LOAEL	:	0,25 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	98 w
Organes cibles	:	Appareil gastro-intestinal, Sang, Système lymphatique, Foie, Prostate

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
12.1	28.09.2024	656962-00020	Date de la première version publiée: 02.05.2016

Espèce	: Chien
LOAEL	: 1 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 12 w
Organes cibles	: Sang

Espèce	: Babouin
NOAEL	: 0,5 mg/kg
LOAEL	: 5 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 52 w
Organes cibles	: Appareil gastro-intestinal, Sang
Symptômes	: constipation, Diarrhée

(+)-Bornane-2-one:

Espèce	: Rat
NOAEL	: > 200 mg/kg
Voie d'application	: Contact avec la peau
Durée d'exposition	: 13 Sem.
Remarques	: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

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:

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Ingestion	: Symptômes: Douleur abdominale, Diarrhée, constipation, brûlures d'estomac, Ulcération, Vertiges, Migraine, Difficultés respiratoires, Eruption
-----------	--

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
12.1	28.09.2024	656962-00020	Date de la première version publiée: 02.05.2016

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Oxyde de zinc:

Toxicité pour les poissons : CL50 : > 0,1 - 1 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,136 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 0,01 - 0,1 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique) : 1

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: > 0,01 - 0,1 mg/l
Durée d'exposition: 14 Sem.
Espèce: Jordanella floridae (poisson-étoile)
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: > 0,01 - 0,1 mg/l
Durée d'exposition: 7 jr
Espèce: Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : 1

Salicylate de méthyle:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 10 - 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 10 - 100 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Remarques: Selon les données provenant de composants

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution:
12.1	28.09.2024	656962-00020	06.04.2024
			Date de la première version publiée:
			02.05.2016

similaires

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50r (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 1,6 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
		NOEC (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 0,79 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour les microorganismes	:	EC10 (Pseudomonas putida (Bacille Pseudomonas putida)): 140 mg/l Durée d'exposition: 16 h

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 166,6 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: OCDE ligne directrice 203
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 80,1 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 71,9 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 49,2 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	:	NOEC: 0,32 mg/l Durée d'exposition: 32 jr Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête) Méthode: OCDE Ligne directrice 210
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC: 10 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie) Méthode: OCDE Ligne directrice 211

(+)-Bornane-2-one:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Danio rerio (poisson zèbre)): > 10 - 100 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: OCDE ligne directrice 203
		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



Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution:
12.1	28.09.2024	656962-00020	06.04.2024
			Date de la première version publiée:
			02.05.2016

- | | |
|---|---|
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques | : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 1 - 10 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires |
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques | : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 1 - 10 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 0,01 - 0,1 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires |
| Toxicité pour les microorganismes | : CE50 : > 100 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires |

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Salicylate de méthyle:

- | | |
|------------------|--|
| Biodégradabilité | : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 98,4 %
Durée d'exposition: 28 jr |
|------------------|--|

(+)-Bornane-2-one:

- | | |
|------------------|---|
| Biodégradabilité | : Résultat: Facilement biodégradable.
Méthode: OCDE ligne directrice 301F
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires |
|------------------|---|

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Oxyde de zinc:

- | | |
|-----------------|---|
| Bioaccumulation | : Espèce: Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)
Facteur de bioconcentration (FBC): 78 - 2.060 |
|-----------------|---|

Salicylate de méthyle:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
12.1	28.09.2024	656962-00020	Date de la première version publiée: 02.05.2016

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 2,55

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 4,51

(+)-Bornane-2-one:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 2,3

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
12.1	28.09.2024	656962-00020	Date de la première version publiée: 02.05.2016

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

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

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Oxyde de zinc, [2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium)
ADR	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Oxyde de zinc, [2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium)
RID	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Oxyde de zinc, [2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Zinc oxide, Sodium [2-[(2,6-dichlorophenyl)amino]phenyl]acetate)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Zinc oxide, Sodium [2-[(2,6-dichlorophenyl)amino]phenyl]acetate)

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

	Classe	Risques subsidiaires
ADN	:	9
ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

14.4 Groupe d'emballage

ADN		
Groupe d'emballage	:	III
Code de classification	:	M7
Numéro d'identification du	:	90

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
12.1	28.09.2024	656962-00020	Date de la première version publiée: 02.05.2016

danger
Étiquettes : 9

ADR

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

RID

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

IMDG

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

IATA (Cargo)

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

IATA (Passager)

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

14.5 Dangers pour l'environnement

ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

RID

Dangereux pour l'environnement : oui

IMDG

Polluant marin : oui

IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement : oui

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Version 12.1	Date de révision: 28.09.2024	Numéro de la FDS: 656962-00020	Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée: 02.05.2016
-----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

ment

IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : oui

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

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

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

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

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII) : Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:
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 (Annexe XIV)	: 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



Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
12.1	28.09.2024	656962-00020	Date de la première version publiée: 02.05.2016

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.

E2	DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT	Quantité 1 200 t	Quantité 2 500 t
----	------------------------------	---------------------	---------------------

Maladies Professionnelles : 36
(R-461-3, France)

Surveillance médicale renforcée (R4624-23) : Le produit n'a pas de propriétés CMR de catégorie 1, 1A ou 1B

Installations classées pour la protection de l'environnement (Code de l'environnement R511-9) : 4511

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

H228	: Matière solide inflammable.
H301	: Toxique en cas d'ingestion.
H302	: Nocif en cas d'ingestion.
H315	: Provoque une irritation cutanée.
H317	: Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	: Provoque de graves lésions des yeux.
H319	: Provoque une sévère irritation des yeux.
H331	: Toxique par inhalation.
H335	: Peut irriter les voies respiratoires.
H361d	: Susceptible de nuire au fœtus.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution:
12.1	28.09.2024	656962-00020	06.04.2024
			Date de la première version publiée:
			02.05.2016

- | | | |
|------|---|--|
| H372 | : | Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |
| H400 | : | Très toxique pour les organismes aquatiques. |
| H410 | : | Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
| H411 | : | Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
| H412 | : | Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |

Texte complet pour autres abréviations

- | | | |
|-----------------|---|---|
| Acute Tox. | : | Toxicité aiguë |
| Aquatic Acute | : | Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique |
| Aquatic Chronic | : | Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique |
| Eye Dam. | : | Lésions oculaires graves |
| Eye Irrit. | : | Irritation oculaire |
| Flam. Sol. | : | Matières solides inflammables |
| Repr. | : | Toxicité pour la reproduction |
| Skin Irrit. | : | Irritation cutanée |
| Skin Sens. | : | Sensibilisation cutanée |
| STOT RE | : | Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée |
| STOT SE | : | Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique |
| FR VLE | : | Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France |
| FR VLE / VME | : | Valeur limite de moyenne d'exposition |

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Methyl Salicylate / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
12.1	28.09.2024	656962-00020	Date de la première version publiée: 02.05.2016

coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

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

Classification du mélange:

Eye Dam. 1	H318
Skin Sens. 1	H317
Repr. 2	H361d
STOT RE 2	H373
Aquatic Chronic 2	H411

Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
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.

FR / FR