

## Etoricoxib Granulation Formulation

Version 3.6      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 16696-00019      Date de dernière parution: 16.10.2020  
Date de la première version publiée: 29.09.2014

---

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Etoricoxib Granulation Formulation

Code du produit : ETORICOXIB GRANULATION

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

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

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

Société : Organon & Co.  
30 Hudson Street, 33rd floor  
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Téléphone : 551-430-6000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

215-631-6999

---

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

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

|  |  |
|--|--|
| Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2   | H361d: Susceptible de nuire au fœtus.  |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2 | H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |
| Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 2              | H411: Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.                               |

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger : H361d Susceptible de nuire au fœtus.  
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la

---

## Etoricoxib Granulation Formulation

Version 3.6      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 16696-00019      Date de dernière parution: 16.10.2020  
Date de la première version publiée: 29.09.2014

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

**Intervention:**

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

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Etoricoxib

### 2.3 Autres dangers

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

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

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

Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.

Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.2 Mélanges

#### Composants

| Nom Chimique | No.-CAS<br>No.-CE<br>No.-Index<br>Numéro d'enregistrement | Classification     | Concentration<br>(% w/w) |
|--------------|---|--------------------|--------------------------|
| Etoricoxib   | 202409-33-4   | Acute Tox. 4; H302 | >= 25 - < 30             |

## Etoricoxib Granulation Formulation

Version 3.6      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 16696-00019      Date de dernière parution: 16.10.2020  
Date de la première version publiée: 29.09.2014

|  |  |   |  |
|--|--|---|--|
|  |  | Repr. 2; H361d<br>STOT RE 2; H373<br>(Reins, Foie, Appa-<br>reil gastro-<br>intestinal)<br>Aquatic Chronic 2;<br>H411 |  |
|--|--|---|--|

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.  
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Laver les vêtements avant de les remettre.  
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.  
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
- 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

- Risques : Susceptible de nuire au fœtus.  
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.  
Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.

## Etoricoxib Granulation Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 16.10.2020              |
| 3.6     | 09.04.2021        | 16696-00019       | Date de la première version publiée:<br>29.09.2014 |

### 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 (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique sèche

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

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

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Eviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière.  
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone  
Oxydes de métaux  
Oxydes de phosphore  
Oxydes d'azote (NO<sub>x</sub>)  
Oxydes de soufre  
Composés chlorés

### 5.3 Conseils aux pompiers

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

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

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

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

## Etoricoxib Granulation Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 16.10.2020              |
| 3.6     | 09.04.2021        | 16696-00019       | Date de la première version publiée:<br>29.09.2014 |

### 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.  
Éviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé).  
Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.  
Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

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

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

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

Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.

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

Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les poussières.  
Ne pas avaler.  
Éviter le contact avec les yeux.  
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.  
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.  
Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières.  
Conservé le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.  
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.  
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.  
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de

## Etoricoxib Granulation Formulation

Version 3.6      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 16696-00019      Date de dernière parution: 16.10.2020  
Date de la première version publiée: 29.09.2014

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

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

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

Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants : Oxydants forts

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

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

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    |
|---|-----------|------------------------------------|------------------------|---------|
| Cellulose   | 9004-34-6 | VME (poussières alvéolaires)       | 3 mg/m <sup>3</sup>    | CH SUVA |
| Information supplémentaire: Poussières inertes, VME générale; On qualifie d'inertes les poussières qui, en l'état actuel des connaissances, ne sont pas résorbées, ne suscitent pas la production de tissu fibreux dans les poumons (action fibrosante) et ne causent pas de maladies spécifiques. Comme ces poussières peuvent cependant entraver le fonctionnement du système respiratoire par irritation mécanique, on leur attribue une VME de 3 mg/m <sup>3</sup> pour la poussière alvéolaire, dosée selon la norme EN 481, et de 10 mg/m <sup>3</sup> pour la poussière inhalable., National Institute for Occupational Safety and Health, V. ann. 1.8.2: On qualifie d'inertes les poussières qui, en l'état actuel des connaissances, ne sont pas résorbées, ne suscitent pas la production de tissu fibreux dans les poumons (action fibrosante) et ne causent pas de maladies spécifiques. Comme ces poussières peuvent cependant entraver le fonctionnement du système respiratoire par irritation mécanique, on leur attribue une VME de 3 mg/m <sup>3</sup> pour la poussière alvéolaire, dosée selon la norme EN 481, et de 10 mg/m <sup>3</sup> pour la poussière inhalable. Les VME pour les poussières alvéolaires inertes ont été établies par un grand nombre d'études scientifiques. La valeur VME d'une poussière inerte n'est valable qu'à la condition que celle-ci ne comporte aucun mélange avec des produits nocifs comme l'amiante, le quartz etc. Voici quelques exemples de poussières inertes: Amidon, Carbonate de calcium (craie), Carbonate de magnésium (magnésite), |           |                                    |                        |         |

## Etoricoxib Granulation Formulation

Version 3.6      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 16696-00019      Date de dernière parution: 16.10.2020  
Date de la première version publiée: 29.09.2014

|            |  |     |                   |         |
|------------|--|-----|-------------------|---------|
|            | Carbure de silicium (carborundum), Cellulose, Dioxyde d'étain, Dioxyde de titane, Oxyde d'aluminium (alundum, corindon), Sulfate de calcium (gypse). Pour certaines poussières non inertes, on ne dispose pas encore de VME, faute de données quantitatives. Il est cependant clair que la VME de celles-ci ne saurait en aucun cas être plus élevée que celle des poussières inertes. |     |                   |         |
| Etoricoxib | 202409-33-4  | TWA | 400 ug/m3 (OEB 2) | Interne |

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

#### Équipement de protection individuelle

- Protection des yeux : Porter les équipements de protection individuelle suivants:  
Lunettes de protection  
L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 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 SN 143
- Filtre de type : Type protégeant des particules (P)

## Etoricoxib Granulation Formulation

Version 3.6      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 16696-00019      Date de dernière parution: 16.10.2020  
Date de la première version publiée: 29.09.2014

---

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

#### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

|   |   |  |
|---|---|--|
| Etat physique   | : | poudre   |
| Couleur   | : | Donnée non disponible  |
| Odeur   | : | Donnée non disponible  |
| Seuil olfactif  | : | Donnée non disponible  |
| Point de fusion/point de congélation                                  | : | Donnée non disponible  |
| Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition                 | : | Donnée non disponible  |
| Inflammabilité (solide, gaz)  | : | Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens. |
| Inflammabilité (liquides)   | : | Donnée non disponible  |
| Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure | : | Donnée non disponible  |
| Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure | : | Donnée non disponible  |
| Point d'éclair  | : | Donnée non disponible  |
| Température d'auto-inflammabilité                                     | : | Donnée non disponible  |
| Température de décomposition  | : | Donnée non disponible  |
| Température de décomposition  | : | Donnée non disponible  |
| pH  | : | Donnée non disponible  |
| Viscosité   | : | Donnée non disponible  |
| Viscosité, dynamique  | : | Donnée non disponible  |
| Viscosité, cinématique  | : | Donnée non disponible  |
| Solubilité(s)   | : | Donnée non disponible  |
| 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   | : | 1 g/cm <sup>3</sup>  |
| Densité de vapeur relative  | : | Donnée non disponible  |

## Etoricoxib Granulation Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 16.10.2020              |
| 3.6     | 09.04.2021        | 16696-00019       | Date de la première version publiée:<br>29.09.2014 |

---

### Caractéristiques de la particule

Taille des particules : Donnée non disponible

### 9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Poids moléculaire : Donnée non disponible

---

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.  
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.  
Éviter la formation de poussière.

### 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

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Produit:

## Etoricoxib Granulation Formulation

Version 3.6      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 16696-00019      Date de dernière parution: 16.10.2020  
Date de la première version publiée: 29.09.2014

---

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

### Composants:

#### **Etoricoxib:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1.499 mg/kg  
DL50 (Souris): 1.499 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 238 mg/kg  
Voie d'application: Intrapéritonéal

DL50 (Souris): 599 mg/kg  
Voie d'application: Intrapéritonéal

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### **Etoricoxib:**

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

#### **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### **Etoricoxib:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère des yeux

#### **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

##### **Sensibilisation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

##### **Sensibilisation respiratoire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### **Etoricoxib:**

Type de Test : Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (LLNA)  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Souris  
Evaluation : N'a pas d'effet sensibilisant sur les animaux de laboratoire.  
Résultat : négatif

## Etoricoxib Granulation Formulation

Version 3.6      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 16696-00019      Date de dernière parution: 16.10.2020  
Date de la première version publiée: 29.09.2014

---

### **Mutagénicité sur les cellules germinales**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Etoricoxib:**

Génotoxicité in vitro : Type de Test: essai de mutation inverse  
Résultat: négatif

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères  
Système d'essais: Cellules lymphoblastoïdes humaines  
Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique  
Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois  
Résultat: négatif

Type de Test: Test d'éluion alcaline  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Aberration chromosomique  
Espèce: Rat  
Type de cellule: Moelle osseuse  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: négatif

Type de Test: Test d'éluion alcaline  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: négatif

### **Cancérogénicité**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Etoricoxib:**

Espèce : Rat, mâle et femelle  
Voie d'application : par voie orale (gavage)  
Durée d'exposition : 2 années  
Résultat : positif

Espèce : Souris, mâle et femelle  
Voie d'application : par voie orale (gavage)  
Durée d'exposition : 2 années  
Résultat : négatif

### **Toxicité pour la reproduction**

Susceptible de nuire au fœtus.

## Etoricoxib Granulation Formulation

Version 3.6      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 16696-00019      Date de dernière parution: 16.10.2020  
Date de la première version publiée: 29.09.2014

---

### Composants:

#### **Etoricoxib:**

- Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat, femelle  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg  
Résultat: positif
- Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat, mâle  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: négatif
- Incidences sur le développement du fœtus : Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: positif
- Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: positif
- Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur les animaux.

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**

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

### Composants:

#### **Etoricoxib:**

- Voies d'exposition : Ingestion  
Organes cibles : Reins, Foie, Appareil gastro-intestinal  
Evaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### **Toxicité à dose répétée**

### Composants:

#### **Etoricoxib:**

- Espèce : Rat  
LOAEL : 30 mg/kg  
Voie d'application : par voie orale (gavage)  
Durée d'exposition : 27 Sem.  
Organes cibles : Appareil gastro-intestinal, Reins

## Etoricoxib Granulation Formulation

Version 3.6      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 16696-00019      Date de dernière parution: 16.10.2020  
Date de la première version publiée: 29.09.2014

---

|                    |   |                                   |
|--------------------|---|-----------------------------------|
| Espèce             | : | Rat                               |
| NOAEL              | : | 30 mg/kg                          |
| Voie d'application | : | par voie orale (gavage)           |
| Durée d'exposition | : | 53 Sem.                           |
| Organes cibles     | : | Foie                              |
|                    |   |                                   |
| Espèce             | : | Chien                             |
| NOAEL              | : | 50 mg/kg                          |
| Voie d'application | : | par voie orale (gavage)           |
| Durée d'exposition | : | 53 Sem.                           |
| Organes cibles     | : | Foie                              |
|                    |   |                                   |
| Espèce             | : | Chien                             |
| LOAEL              | : | 200 mg/kg                         |
| Voie d'application | : | par voie orale (gavage)           |
| Durée d'exposition | : | 14 Sem.                           |
| Organes cibles     | : | Appareil gastro-intestinal, Reins |

### 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:

##### **Etoricoxib:**

Ingestion : Symptômes: infection des voies respiratoires supérieures, Migraine, hypertension, Diarrhée, infection des voies urinaires, symptômes pseudo-grippaux, brûlures d'estomac, Nausée, bronchite, Vertiges, asthénie, Eruption, Dos douloureux, Toux, Douleur abdominale, pharyngite, Oedème

---

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

#### Composants:

##### **Etoricoxib:**

## Etoricoxib Granulation Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 16.10.2020              |
| 3.6     | 09.04.2021        | 16696-00019       | Date de la première version publiée:<br>29.09.2014 |

- 
- |  |   |  |
|--|---|--|
| Toxicité pour les poissons   | : | CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 30 mg/l<br>Durée d'exposition: 96 h<br>Méthode: OCDE ligne directrice 203   |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques                      | : | CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 30 mg/l<br>Durée d'exposition: 48 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 202  |
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques  | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 10 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 201  |
| Toxicité pour les microorganismes  | : | CE50 : > 1.000 mg/l<br>Durée d'exposition: 3 h<br>Type de Test: Inhibition de la respiration<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 209<br><br>NOEC : 1.000 mg/l<br>Durée d'exposition: 3 h<br>Type de Test: Inhibition de la respiration<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 209 |
| Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)                                    | : | NOEC: 7,93 mg/l<br>Durée d'exposition: 32 jr<br>Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 210   |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) | : | NOEC: 0,75 mg/l<br>Durée d'exposition: 21 jr<br>Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie )<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 211  |

### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **Etoricoxib:**

- |                  |   |   |
|------------------|---|---|
| Biodégradabilité | : | Résultat: non dégradable rapidement<br>Biodégradation: 0,2 %<br>Durée d'exposition: 28 jr |
|------------------|---|---|

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### **Etoricoxib:**

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

### 12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

## Etoricoxib Granulation Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 16.10.2020              |
| 3.6     | 09.04.2021        | 16696-00019       | Date de la première version publiée:<br>29.09.2014 |

### 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 Autres effets néfastes

**Produit:**

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

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.  
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.  
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.

Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.  
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

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

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

ADN : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.  
(Etoricoxib)

## Etoricoxib Granulation Formulation

Version 3.6      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 16696-00019      Date de dernière parution: 16.10.2020  
Date de la première version publiée: 29.09.2014

---

**ADR** : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Etoricoxib)

**RID** : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Etoricoxib)

**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Etoricoxib)

**IATA** : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Etoricoxib)

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

**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 danger : 90  
Étiquettes : 9

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

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

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

**IATA (Cargo)**  
Instructions de conditionnement : 956

## Etoricoxib Granulation Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 16.10.2020              |
| 3.6     | 09.04.2021        | 16696-00019       | Date de la première version publiée:<br>29.09.2014 |

ment (avion cargo)  
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

### **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, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux (Annexe XVII) : Non applicable  
REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes : Non applicable

## Etoricoxib Granulation Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 16.10.2020              |
| 3.6     | 09.04.2021        | 16696-00019       | Date de la première version publiée:<br>29.09.2014 |

pantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).  
REACH - Liste des substances soumises à autorisation : Non applicable  
(Annexe XIV)  
Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances : Non applicable  
qui appauvrissent la couche d'ozone  
Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants : Non applicable  
organiques persistants (refonte)  
Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) : Non applicable  
Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs  
Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection : 20.000 kg  
contre les accidents majeurs (OPAM 814.012)

### Autres réglementations:

Article 13 Ordonnance sur la protection de la maternité (RS 822.111.52): Les femmes enceintes et les mères qui allaitent ne peuvent entrer en contact avec ce produit (cette substance / cette préparation) dans le cadre de leur travail que lorsque qu'il est établi sur la base d'une analyse de risques au sens de l'art. 63 OLT 1 (RS 822.111) qu'aucune menace concrète pour la santé de la mère et de l'enfant n'est présente ou que celle-ci peut être exclue grâce à des mesures de protection appropriées.

Article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) et Article 1 lit. f Ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes (822.115.2) : Les jeunes en formation professionnelle initiale ne peuvent travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation) que si cela est prévu dans l'ordonnance de formation professionnelle pour atteindre les buts de formation et que si les conditions du plan de formation et les limites d'âge applicables soient respectées. Les jeunes qui ne suivent pas de formation professionnelle initiale ne peuvent pas travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation). Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans.

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

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

## 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

## RUBRIQUE 16: Autres informations

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

### Texte complet pour phrase H

H302 : Nocif en cas d'ingestion.  
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 en cas d'ingestion.  
H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets

## Etoricoxib Granulation Formulation

Version 3.6      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 16696-00019      Date de dernière parution: 16.10.2020  
Date de la première version publiée: 29.09.2014

néfastes à long terme.

### Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox. : Toxicité aiguë  
Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique  
Repr. : Toxicité pour la reproduction  
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée  
CH SUVA : Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail  
CH SUVA / VME : valeur moyenne d'exposition

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIIC - 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; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

### Information supplémentaire

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

## Etoricoxib Granulation Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 16.10.2020              |
| 3.6     | 09.04.2021        | 16696-00019       | Date de la première version publiée:<br>29.09.2014 |

---

**Classification du mélange:**

|                   |       |
|-------------------|-------|
| Repr. 2           | H361d |
| STOT RE 2         | H373  |
| Aquatic Chronic 2 | H411  |

**Procédure de classification:**

|                   |
|-------------------|
| 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.

CH / FR