

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Tapinarof Formulation

Version 1.0	Date de révision: 10/21/2025	Numéro de la FDS: 31000000961	Date de dernière parution: - Date de la première parution: 10/21/2025
----------------	---------------------------------	----------------------------------	--

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Tapinarof Formulation
Autres moyens d'identification : Médicament sur ordonnance

Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Organon & Co.
Adresse : 30 Hudson Street, 33rd floor Jersey City, New Jersey 07302
Téléphone : +1 551-430-6000 US
Numéro de téléphone en cas d'urgence : Pour des conseils d'intervention d'urgence 24h/24 et 7j/7,appelez CHEMTREC au +1 703-741-5970 (régional). Assistance mondiale 24h/24 et 7j/7 : +1-800-424-9300 (États-Unis, anglais seulement).

Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : Produit pharmaceutique
Restrictions d'utilisation : À être dispensé par ou sur ordonnance d'un médecin.

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Toxicité pour la reproduction : Catégorie 2
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 2 (Système immunitaire)

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger : 
Mot indicateur : Attention
Déclarations sur les risques : H361 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Système immunitaire) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**
P201 Se procurer les instructions avant utilisation.
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protec-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Tapinarof Formulation

Version 1.0 Date de révision: 10/21/2025 Numéro de la FDS: 310000000961 Date de dernière parution: - Date de la première parution: 10/21/2025

tion/ un équipement de protection des yeux/ du visage/ auditive.

Intervention:

P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Demander un avis médical/ Consulter un médecin.

Entreposage:

P405 Garder sous clef.

Élimination:

P501 Éliminer le contenu/ récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Autres dangers

Inconnu.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Propylene glycol	1,2-propanediol	57-55-6	>= 10 - < 15
2-(2-ethoxyethoxy)ethanol	Ethanol, 2-(2-ethoxyethoxy)-	111-90-0	>= 2 - < 3
Tapinarof	Tapinarof	79338-84-4	1

SECTION 4. PREMIERS SOINS

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.
- 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.
Appeler un médecin si de l'irritation se développe ou persiste.
Laver les vêtements avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.
Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste.
- 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.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Se référer à la section 11 : Expérience avec l'exposition humaine
Voir les informations actuelles sur la prescription.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Tapinarof Formulation

Version 1.0	Date de révision: 10/21/2025	Numéro de la FDS: 31000000961	Date de dernière parution: - Date de la première parution: 10/21/2025
----------------	---------------------------------	----------------------------------	--

ristes	utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
Avis aux médecins	: Inconnu. Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyen d'extinction approprié	: Eau pulvérisée Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO2) Poudre chimique d'extinction
Moyens d'extinction inadéquats	: Inconnu.
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 Oxydes d'azote (NOx) Oxydes de sodium
Méthodes spécifiques d'extinction	: Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger. Évacuer la zone.
Équipement de protection spécial pour les pompiers	: En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection personnelle.

SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence	: Utiliser un équipement de protection personnelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
Précautions pour la protection de l'environnement	: Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger. Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage	: Collecter le maximum du déversement avec un produit absorbant approprié. Recueillir la matière et la mettre dans des récipients appro-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Tapinarof Formulation

Version 1.0	Date de révision: 10/21/2025	Numéro de la FDS: 31000000961	Date de dernière parution: - Date de la première parution: 10/21/2025
----------------	---------------------------------	----------------------------------	--

priés pour élimination.
Nettoyer soigneusement la surface contaminée.
Des lois et règlements locaux ou nationaux 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 quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures d'ingénierie dans la section MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
Se laver la peau soigneusement après manipulation.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.
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.
- Conditions de stockages : Garder dans des contenants proprement étiquetés.
Garder sous clef.
Garder hermétiquement fermé.
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
- Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Substances et mélanges auto-réactifs
Peroxydes organiques
Produits explosifs
Gaz

SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Tapinarof	79338-84-4	TWA	60 µg/m ³ (OEB 3)	Interne

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Tapinarof Formulation

Version 1.0 Date de révision: 10/21/2025 Numéro de la FDS: 310000000961 Date de dernière parution: - Date de la première parution: 10/21/2025

		limite d'essuyage	6000 µg/100 cm ²	Interne
Propylene glycol	57-55-6	LMPT (Vapeur et aérosol)	50 ppm 155 mg/m ³	CA ON OEL
		LMPT (aérosol)	10 mg/m ³	CA ON OEL
2-(2-ethoxyethoxy)ethanol	111-90-0	LMPT	30 ppm 165 mg/m ³	CA ON OEL

- Mesures d'ordre technique** : Les technologies de confinement appropriées pour contrôler les composés doivent contrôler à la source et empêcher la migration du composé à des zones non-contrôlées (par ex., transport sous vide dans un système fermé, tête de triage avec joint gonflable à partir d'un contenant stationnaire, enceinte aérée, etc.). Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement. Essentiellement, aucune manipulation manuelle permise. Utilisés des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement.

Équipement de protection individuelle

- 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. Utiliser une protection respiratoire adéquate à moins qu'une ventilation locale par aspiration ne soit fournie ou que l'évaluation de l'exposition démontre que les expositions sont conformes aux directives d'exposition recommandées. Aucun équipement de protection respiratoire individuel n'est normalement nécessaire.
- Protection des mains Matériau : Gants résistants aux produits chimiques
- Protection des yeux : Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices. Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées. Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.
- Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire. D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées. Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Tapinarof Formulation

Version 1.0	Date de révision: 10/21/2025	Numéro de la FDS: 31000000961	Date de dernière parution: - Date de la première parution: 10/21/2025
----------------	---------------------------------	----------------------------------	--

Mesures d'hygiène	<p>enlever des vêtements potentiellement contaminés.</p> <p>: 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.</p> <p>Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.</p> <p>Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.</p> <p>L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillances de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.</p>
-------------------	---

SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	: crème
Couleur	: Blanc à brun clair
Odeur	: Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	: Donnée non disponible
pH	: Donnée non disponible
Point/ intervalle de fusion	: non établi(e)
	: non établi(e)
Point d'éclair	: non établi(e)
Taux d'évaporation	: non établi(e)
Inflammabilité (liquides)	: Sans objet
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	: non établi(e)
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	: non établi(e)
Pression de vapeur	: non établi(e)
Densité de vapeur relative	: Sans objet
Densité relative	: Donnée non disponible
Densité	: non établi(e)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Tapinarof Formulation

Version 1.0	Date de révision: 10/21/2025	Numéro de la FDS: 31000000961	Date de dernière parution: - Date de la première parution: 10/21/2025
----------------	---------------------------------	----------------------------------	--

Solubilité

Solubilité dans l'eau : Donnée non disponible

Coefficient de partage (n-octanol/eau)

: log Pow: 5.03 - 5.06
pH: 5 - 9
Matière active

Température d'auto-inflammation

: Donnée non disponible

Température de décomposition

: Donnée non disponible

Viscosité

Viscosité, dynamique : 20,000 - 100,000 mPa,s

Viscosité, cinématique : Très visqueux

Propriétés explosives

: Non explosif

Propriétés comburantes

: La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.

poids moléculaire

: Sans objet

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	: Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
Stabilité chimique	: Stable dans des conditions normales.
Possibilité de réactions dangereuses	: Aucun raisonnablement prévisible.
Conditions à éviter	: Chaleur.
Produits incompatibles	: Oxydants
Produits de décomposition dangereux	: Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Toxicité aiguë

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.

Composants:

Propylene glycol:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 22,000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 44.9 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Tapinarof Formulation

Version 1.0	Date de révision: 10/21/2025	Numéro de la FDS: 31000000961	Date de dernière parution: - Date de la première parution: 10/21/2025
----------------	---------------------------------	----------------------------------	--

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée

2-(2-ethoxyethoxy)ethanol:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5.24 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Méthode: Directives du test 403 de l'OECD

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): 9,143 mg/kg

Tapinarof:

Toxicité aiguë par voie orale : (Cochon): > 25 mg/kg
Remarques: Non classé

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité cutanée aiguë : (Rat): > 480 mg/kg
Remarques: Non classé

(Lapin): > 640 mg/kg
Remarques: Non classé

Corrosion et/ou irritation de la peau

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.

Composants:

Propylene glycol:

Espèce : Lapin
Méthode : Directives du test 404 de l'OECD
Résultat : Pas d'irritation de la peau

2-(2-ethoxyethoxy)ethanol:

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

Tapinarof:

Espèce : Lapin
Méthode : Directives du test 404 de l'OECD
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Lésion/irritation grave des yeux

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Tapinarof Formulation

Version 1.0	Date de révision: 10/21/2025	Numéro de la FDS: 31000000961	Date de dernière parution: - Date de la première parution: 10/21/2025
----------------	---------------------------------	----------------------------------	--

Composants:

Propylene glycol:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Pas d'irritation des yeux
Méthode	:	Directives du test 405 de l'OECD

2-(2-ethoxyethoxy)ethanol:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Pas d'irritation des yeux
Méthode	:	Directives du test 405 de l'OECD

Tapinarof:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Pas d'irritation des yeux
Évaluation	:	Non classé
Méthode	:	Directives du test 405 de l'OECD

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non classifié à cause de données insuffisantes.

Composants:

Propylene glycol:

Type d'essai	:	Essai de maximisation
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Cobaye
Résultat	:	négatif

Tapinarof:

Type d'essai	:	Sensibilisation de la peau
Voies d'exposition	:	Dermale
Espèce	:	Cobaye
Méthode	:	Test de Buehler
Résultat	:	négatif
Type d'essai	:	Sensibilisation de la peau
Voies d'exposition	:	Dermale
Espèce	:	Souris
Méthode	:	Test du ganglion lymphatique local (TGLL)
Résultat	:	négatif
Type d'essai	:	Sensibilisation des voies respiratoires
Remarques	:	Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Tapinarof Formulation

Version 1.0	Date de révision: 10/21/2025	Numéro de la FDS: 31000000961	Date de dernière parution: - Date de la première parution: 10/21/2025
----------------	---------------------------------	----------------------------------	--

Mutagénicité de la cellule germinale

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.

Composants:

Propylene glycol:

- Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse
Méthode: Directives du test 471 de l'OECD
Résultat: négatif
- Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Méthode: Directives du test 473 de l'OECD
Résultat: négatif
- Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Injection intrapéritonéale
Résultat: négatif

2-(2-ethoxyethoxy)ethanol:

- Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse
Méthode: Directives du test 471 de l'OECD
Résultat: négatif
- Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de synthèse d'ADN non-programmée (UDS) avec les cellules du foie humain in vivo
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Tapinarof:

- Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse
Système de test: *Salmonella typhimurium*
Résultat: négatif
- Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse
Système de test: *Escherichia coli*
Résultat: négatif
- Type d'essai: Lymphome de la souris
Système de test: Cellules lymphomateuses ENL5178Y
Résultat: négatif
- Type d'essai: Aberration chromosomique
Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois
Résultat: négatif
- Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test du micronoyau
Espèce: Rat
Type de cellule: Moelle osseuse
Voie d'application: Sous-cutanée

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Tapinarof Formulation

Version 1.0	Date de révision: 10/21/2025	Numéro de la FDS: 31000000961	Date de dernière parution: - Date de la première parution: 10/21/2025
----------------	---------------------------------	----------------------------------	--

Durée d'exposition: 28 days
Résultat: négatif

Type d'essai: Test du micronoyau
Espèce: Souris
Type de cellule: Moelle osseuse
Voie d'application: Intrapéritonéal
Résultat: négatif

Mutagénicité de la cellule germinale - Évaluation : Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales.

Cancérogénicité

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.

Composants:

Propylene glycol:

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

Tapinarof:

Espèce : Rat
Voie d'application : Sous-cutanée
Durée d'exposition : 83 semaines
Fréquence du traitement : daily
NOAEL : 1 mg/kg p.c./jour
Résultat : négatif
Symptômes : N'a pas été observé

Espèce : Souris
Voie d'application : Dermale
Durée d'exposition : 102 semaines
Fréquence du traitement : daily
NOAEL : 3 %
Résultat : négatif
Symptômes : N'a pas été observé

Cancérogénicité - Évaluation : Les tests sur les animaux n'ont montré aucun effet cancérogène.

Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

Composants:

Propylene glycol:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Tapinarof Formulation

Version 1.0	Date de révision: 10/21/2025	Numéro de la FDS: 31000000961	Date de dernière parution: - Date de la première parution: 10/21/2025
----------------	---------------------------------	----------------------------------	--

Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Incidence sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Especie: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

2-(2-ethoxyethoxy)ethanol:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations
Especie: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Incidence sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Especie: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Tapinarof:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
Especie: Rat, femelle
Voie d'application: Sous-cutanée
Fertilité: NOAEL: 30 Poids corporel mg / kg
Développement précoce de l'embryon: NOAEL: 30 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Incidence sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Especie: Rat
Voie d'application: Sous-cutanée
Embryotoxicité.: NOAEL: 34 Poids corporel mg / kg
Symptômes: Réduction du gain de poids corporel de la mère., Aucune mortalité intra-utérine., Variations du système musculosquelettique

Type d'essai: Développement embryofœtal
Especie: Lapin
Voie d'application: Sous-cutanée
Embryotoxicité.: NOAEL: 1 Poids corporel mg / kg
Symptômes: Variations du système musculosquelettique, perte post-implantation.

Type d'essai: Développement embryofœtal
Especie: Lapin
Voie d'application: Sous-cutanée
Embryotoxicité.: NOAEL: 3 Poids corporel mg / kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Tapinarof Formulation

Version 1.0	Date de révision: 10/21/2025	Numéro de la FDS: 31000000961	Date de dernière parution: - Date de la première parution: 10/21/2025
----------------	---------------------------------	----------------------------------	--

Symptômes: Aucun effet nocif.

Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération

Espèce: Rat

Voie d'application: Sous-cutanée

Toxicité maternelle générale: LOAEL: 30 Poids corporel mg / kg

Toxicité pour le développement: NOAEL: 1 Poids corporel mg / kg

Symptômes: Réactions au site d'injection, perte de cheveux, Diminution de la cellularité du thymus, Réduction du gain de poids corporel de la mère., Réduction de la consommation alimentaire de la mère.

Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération

Espèce: Jeune rat

Voie d'application: Sous-cutanée

Toxicité pour le développement: NOAEL: 1 - 1.5 Poids corporel mg / kg

Symptômes: perte de cheveux

Toxicité pour la reproduction : Une certaine évidence d'effets néfastes sur le développement, sur la base d'expérimentations sur des animaux.
- Évaluation

STOT - exposition unique

Non classifié à cause de données insuffisantes.

STOT - exposition répétée

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

Composants:

Tapinarof:

Organes cibles : Système immunitaire
Évaluation : La substance ou le mélange est classé(e) comme agent toxique pour un organe spécifique, expositions répétées, catégorie 2.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Propylene glycol:

Espèce : Rat, mâle
NOAEL : >= 1,700 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 2 yr

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Tapinarof Formulation

Version 1.0	Date de révision: 10/21/2025	Numéro de la FDS: 31000000961	Date de dernière parution: - Date de la première parution: 10/21/2025
----------------	---------------------------------	----------------------------------	--

2-(2-ethoxyethoxy)ethanol:

Espèce	:	Chien
NOAEL	:	1,000 mg/kg
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	13 Weeks
Espèce	:	Rat
NOAEL	:	>= 1.06 mg/l
Voie d'application	:	inhalation (poussière/brume/émanations)
Durée d'exposition	:	28 Days
Espèce	:	Lapin
NOAEL	:	>= 1,000 mg/kg
Voie d'application	:	Contact avec la peau
Durée d'exposition	:	28 Days

Tapinarof:

Espèce	:	Cochon
NOAEL	:	60 mg/kg
Voie d'application	:	Dermale
Durée d'exposition	:	39 Weeks
Nombre d'expositions	:	Daily
Espèce	:	Rat
NOAEL	:	1 mg/kg
LOAEL	:	>= 6 mg/kg
Voie d'application	:	Sous-cutanée
Durée d'exposition	:	26 Weeks
Nombre d'expositions	:	Daily
Organes cibles	:	Système immunitaire
Symptômes	:	Sarcome au site d'injection, Modifications du thymus, Changements des paramètres des cellules immunitaires
Espèce	:	Rat
NOAEL	:	> 3 mg/kg
Voie d'application	:	Dermale
Durée d'exposition	:	13 Weeks
Nombre d'expositions	:	Daily

Toxicité par aspiration

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.

Produit:

Sans objet

Évaluation de l'exposition humaine

Produit:

Contact avec la peau	:	Symptômes: folliculite, nasopharyngite, dermatite de contact, Migraine, prurit, grippe, infection des voies respiratoires supérieures
----------------------	---	---

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Tapinarof Formulation

Version 1.0	Date de révision: 10/21/2025	Numéro de la FDS: 31000000961	Date de dernière parution: - Date de la première parution: 10/21/2025
----------------	---------------------------------	----------------------------------	--

rieures, infection des voies respiratoires inférieures, Asthme,
Vomissements, infection de l'oreille, douleur aux extrémités,
Douleur abdominale

Autres dangers pour la santé

Produit:

N'a pas de propriétés de perturbation endocrinienne.

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Propylene glycol:

- Toxicité pour les poissons : CL50 (*Oncorhynchus mykiss* (Truite arc-en-ciel)): 40,613 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (*Ceriodaphnia dubia* (puce d'eau)): 18,340 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : ErC50 (*Skeletonema costatum* (diatomée marine)): 19,300 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (*Ceriodaphnia dubia* (puce d'eau)): 13,020 mg/l
Durée d'exposition: 7 d
- Toxicité pour les microorganismes : NOEC (*Pseudomonas putida*): > 20,000 mg/l
Durée d'exposition: 18 h

2-(2-ethoxyethoxy)ethanol:

- Toxicité pour les poissons : CL50 (*Ictalurus catus* (Poisson chat)): 6,010 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (*Daphnia magna* (Puce d'eau)): 1,982 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (*Selenastrum capricornutum* (algue verte)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

NOEC (*Selenastrum capricornutum* (algue verte)): >= 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Selon les données provenant de matières simi-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Tapinarof Formulation

Version 1.0	Date de révision: 10/21/2025	Numéro de la FDS: 31000000961	Date de dernière parution: - Date de la première parution: 10/21/2025
----------------	---------------------------------	----------------------------------	--

laires

Toxicité pour les microorganismes : CI50: > 5,000 mg/l
Durée d'exposition: 16 h

Tapinarof:

Toxicité pour les poissons : CE50 (Poissons): 0.1 - 1 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: QSAR

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia (Daphnie)): 0.49 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (algues): 0.1 - 1 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Crustacés): 0.36 mg/l

Persistante et dégradabilité

Composants:

Propylene glycol:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 98.3 %
Durée d'exposition: 28 d
Méthode: Directives du test 301F de l'OECD

2-(2-ethoxyethoxy)ethanol:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 100 %
Durée d'exposition: 16 d
Méthode: Directives du test 301B de l'OECD

Tapinarof:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 42 %
Méthode: Directive d'essais 301C de l'OCDE
Remarques: Biodégradation finale en aérobiose

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Propylene glycol:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -1.07
Méthode: Règlement (EC) No. 440/2008, Annexe, A.8

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Tapinarof Formulation

Version 1.0	Date de révision: 10/21/2025	Numéro de la FDS: 31000000961	Date de dernière parution: - Date de la première parution: 10/21/2025
----------------	---------------------------------	----------------------------------	--

2-(2-ethoxyethoxy)ethanol:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -0.54

Tapinarof:

Bioaccumulation : Remarques: Une accumulation dans les organismes aquatiques est prévisible .
En raison du coefficient de distribution n-octanol/eau, l'accumulation dans les organismes est possible.

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 5.04

Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes d'élimination

Déchets de résidus : Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.
Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Réglementations internationales

UNRTDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA-DGR

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Code IMDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

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

Réglementation nationale

TDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Précautions spéciales pour les utilisateurs

Sans objet

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Tapinarof Formulation

Version 1.0	Date de révision: 10/21/2025	Numéro de la FDS: 31000000961	Date de dernière parution: - Date de la première parution: 10/21/2025
----------------	---------------------------------	----------------------------------	--

SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

NPRI Composants : 2-(2-ethoxyethoxy)ethanol
2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : Tous les composants sont listés ou dispensés.

CA. DSL : Tous les composants sont listés ou dispensés.

IECSC : Tous les composants sont listés ou dispensés.

EINECS : Tous les composants sont listés ou dispensés.

TSCA : Tous les composants sont listés ou dispensés.

ENCS : Tous les composants sont listés ou dispensés.

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

Texte complet d'autres abréviations

CA ON OEL : Tableau de l'Ontario: Limites d'exposition professionnelle pris en vertu de la loi sur la santé et la sécurité au travail.

CA ON OEL / LMPT : Limite moyenne pondérée dans le temps (LMPT)

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemand de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; MERCOSUR - L'accord pour la facilitation du transport des marchandises dangereuses; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Tapinarof Formulation

Version 1.0	Date de révision: 10/21/2025	Numéro de la FDS: 31000000961	Date de dernière parution: - Date de la première parution: 10/21/2025
----------------	---------------------------------	----------------------------------	--

et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélérante; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Date de révision : 10/21/2025
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les informations contenues dans la présente fiche signalétique ont été établies sur la base de nos connaissances à la date de publication de ce document. Ces informations ne sont données qu'à titre indicatif en vue de permettre des opérations de manipulation, utilisation, fabrication, entreposage, transport, élimination, mise à disposition, utilisation et élimination dans des conditions satisfaisantes de sécurité, et ne sauraient donc être interprétées comme une garantie ou considérées comme des spécifications de qualité. Ces informations ne concernent en outre que le produit nommément désigné et, sauf indication contraire spécifique, peuvent ne pas être applicables en cas de mélange dudit produit avec d'autres substances ou utilisables pour tout procédé de fabrication.

CA / 3F