

## Tafluprost Formulation

Version 1.17      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 558016-00018      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 03/15/2016

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Tafluprost Formulation  
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

#### Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Merck & Co., Inc  
Adresse : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
Téléphone : +1-908-740-4000  
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-908-423-6000  
Adresse de courrier électronique : EHSDATASTEWARD@merck.com

#### Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : Produit pharmaceutique  
Restrictions d'utilisation : Sans objet

### SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

#### Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Pas une substance ni un mélange dangereux.

#### Éléments étiquette SGH

Pas de pictogramme de danger, pas de mot indicateur, pas de déclarations sur les risques, pas de déclarations sur la sécurité requis.

#### Autres dangers

Inconnu.

### SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

#### Composants

| Nom Chimique | Nom commun/Synonyme   | No. CAS     | Concentration (% w/w) |
|--------------|-----------------------|-------------|-----------------------|
| Glycérine    | 1,2,3-Propanetriol    | 56-81-5     | $\geq 1 - < 5$ *      |
| Tafluprost   | Donnée non disponible | 209860-87-7 | $\geq 0 - < 0.1$ *    |

\* La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

### SECTION 4. PREMIERS SOINS

En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes

## Tafluprost Formulation

|                 |                                 |                                   |                                                                                   |
|-----------------|---------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Version<br>1.17 | Date de révision:<br>09/28/2024 | Numéro de la FDS:<br>558016-00018 | Date de dernière parution: 04/06/2024<br>Date de la première parution: 03/15/2016 |
|-----------------|---------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

|                                                            |                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                            | apparaissent.                                                                                                                                                      |
| En cas de contact avec la peau                             | : Laver à l'eau et au savon par précaution.<br>Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.                                                |
| En cas de contact avec les yeux                            | : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.<br>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.<br>Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.<br>Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. |
| Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés | : Inconnu.                                                                                                                                                         |
| Protection pour les secouristes                            | : Aucune précaution particulière n'est requise pour les secouristes.                                                                                               |
| Avis aux médecins                                          | : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.                                                                                                              |

### SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

|                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Moyen d'extinction approprié                           | : Eau pulvérisée<br>Mousse résistant à l'alcool<br>Dioxyde de carbone (CO2)<br>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                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Méthodes spécifiques d'extinction                      | : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.<br>Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.<br>Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.<br>Évacuer la zone. |
| Équipement de protection spécial pour les pompiers     | : Si nécessaire, porter un appareil respiratoire autonome lors de la lutte contre l'incendie.<br>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 | : 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.<br>Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est                               |

## Tafluprost Formulation

Version 1.17      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 558016-00018      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 03/15/2016

possible sans danger.  
Éviter l'étalement sur une grande surface (p.e. par confinement ou barrières à huile).  
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 : Absorber avec un absorbant inerte.  
Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié. Nettoyer les substances restantes du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.  
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 : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.

Conseils pour une manipulation sans danger : 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.  
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.

Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.  
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.

Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts  
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      |
|------------|---------|------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------|
| Glycérine  | 56-81-5 | TWA (Brouillard)                   | 10 mg/m <sup>3</sup>                              | CA AB OEL |
|            |         | TWA (Brouillard)                   | 10 mg/m <sup>3</sup>                              | CA BC OEL |

## Tafluprost Formulation

Version 1.17      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 558016-00018      Date de dernière parution: 04/06/2024  
Date de la première parution: 03/15/2016

|            |                                |                        |                                 |           |
|------------|--------------------------------|------------------------|---------------------------------|-----------|
|            |                                | lard)                  |                                 |           |
|            |                                | TWA (Brume respirable) | 3 mg/m <sup>3</sup>             | CA BC OEL |
|            |                                | VEMP (Brouillard)      | 10 mg/m <sup>3</sup>            | CA QC OEL |
| Tafluprost | 209860-87-7                    | TWA                    | 0.002 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5) | Interne   |
|            | Autres informations: Peau, Œil |                        |                                 |           |
|            |                                | limite d'essuyage      | 0.02 µg/100 cm <sup>2</sup>     | Interne   |

**Mesures d'ordre technique** : Utiliser des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement pour contrôler à la source (par ex., boîtes de gants/isolateurs) et pour empêcher les fuites des composés dans le lieu de travail.  
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.  
Aucune manipulation manuelle permise.  
Les procédés totalement confinés et des systèmes de transport de matériels sont nécessaires.  
Les opérations nécessitent l'utilisation de technologie de confinement appropriée conçue pour empêcher les fuites des composés dans le lieu de travail.

### 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.

Filtre de type : Type protégeant des vapeurs organiques

Protection des mains

Matériau : Gants résistants aux produits chimiques

Remarques : Penser à doubler les gants.

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 enlever des vêtements potentiellement contaminés.

Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable

## Tafluprost Formulation

|                 |                                 |                                   |                                                                                   |
|-----------------|---------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Version<br>1.17 | Date de révision:<br>09/28/2024 | Numéro de la FDS:<br>558016-00018 | Date de dernière parution: 04/06/2024<br>Date de la première parution: 03/15/2016 |
|-----------------|---------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

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 réutiliser.  
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 surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

### SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

|                                                                       |                         |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Aspect                                                                | : Solution aqueuse      |
| Couleur                                                               | : clair                 |
| Odeur                                                                 | : Donnée non disponible |
| Seuil de l'odeur                                                      | : Donnée non disponible |
| pH                                                                    | : Donnée non disponible |
| Point de fusion/congélation                                           | : Donnée non disponible |
| Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition                 | : Donnée non disponible |
| Point d'éclair                                                        | : Donnée non disponible |
| Taux d'évaporation                                                    | : Donnée non disponible |
| Inflammabilité (solide, gaz)                                          | : Sans objet            |
| 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 |
| Pression de vapeur                                                    | : Donnée non disponible |
| Densité de vapeur relative                                            | : Donnée non disponible |
| Densité relative                                                      | : Donnée non disponible |
| Densité                                                               | : Donnée non disponible |

## Tafluprost Formulation

|                 |                                 |                                   |                                                                                   |
|-----------------|---------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Version<br>1.17 | Date de révision:<br>09/28/2024 | Numéro de la FDS:<br>558016-00018 | Date de dernière parution: 04/06/2024<br>Date de la première parution: 03/15/2016 |
|-----------------|---------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

|                                        |                                                                   |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Solubilité                             |                                                                   |
| Solubilité dans l'eau                  | : Donnée non disponible                                           |
| Coefficient de partage (n-octanol/eau) | : Donnée non disponible                                           |
| Température d'auto-inflammation        | : Donnée non disponible                                           |
| Température de décomposition           | : Donnée non disponible                                           |
| Viscosité                              |                                                                   |
| Viscosité, cinématique                 | : Donnée non disponible                                           |
| Propriétés explosives                  | : Non explosif                                                    |
| Propriétés comburantes                 | : La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant. |
| poids moléculaire                      | : Donnée non disponible                                           |
| Caractéristiques de la particule       |                                                                   |
| Taille des particules                  | : Donnée non disponible                                           |

### 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 | : Peut réagir avec les agents oxydants forts.                |
| Conditions à éviter                  | : Inconnu.                                                   |
| Produits incompatibles               | : Oxydants                                                   |
| Produits de décomposition dangereux  | : Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.      |

### SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

#### Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### Glycérine:

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

##### Tafluprost:

## Tafluprost Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/06/2024    |
| 1.17    | 09/28/2024        | 558016-00018      | Date de la première parution: 03/15/2016 |

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 665 mg/kg  
DL50 (Rat): > 100 mg/kg  
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : (Chien): 3 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineuse  
Organes cibles: Système cardio-vasculaire

### Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### Glycérine:

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

### Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### Glycérine:

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux

##### Tafluprost:

Espèce : Singe  
Résultat : Pas d'irritation des yeux

### Sensibilisation cutanée ou respiratoire

#### Sensibilisation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### Tafluprost:

Type d'essai : Essai de maximisation  
Voies d'exposition : Dermale  
Espèce : Cobaye  
Résultat : Pas un sensibilisateur cutané.

### Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### Glycérine:

## Tafluprost Formulation

|                 |                                 |                                   |                                                                                   |
|-----------------|---------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Version<br>1.17 | Date de révision:<br>09/28/2024 | Numéro de la FDS:<br>558016-00018 | Date de dernière parution: 04/06/2024<br>Date de la première parution: 03/15/2016 |
|-----------------|---------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-mifère, in vitro  
Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

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

Type d'essai: Dommages à l'ADN et réparation, synthèse d'ADN non programmée dans des cellules de mammifères (in vitro)  
Résultat: négatif

### **Tafluprost:**

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

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro  
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

### **Cancérogénicité**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Glycérine:**

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

#### **Tafluprost:**

Espèce : Rat  
Voie d'application : Sous-cutanée  
Durée d'exposition : 24 Mois  
Résultat : négatif

Espèce : Souris  
Voie d'application : Sous-cutanée  
Durée d'exposition : 18 Mois  
Résultat : négatif

## Tafluprost Formulation

|                 |                                 |                                   |                                                                                   |
|-----------------|---------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Version<br>1.17 | Date de révision:<br>09/28/2024 | Numéro de la FDS:<br>558016-00018 | Date de dernière parution: 04/06/2024<br>Date de la première parution: 03/15/2016 |
|-----------------|---------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

### **Toxicité pour la reproduction**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Glycérine:**

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

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

#### **Tafluprost:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Injection intraveineuse  
Fertilité: NOAEL: 100 µg/kg  
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Injection intraveineuse  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 10 µg/kg  
Résultat: Des malformations ont été observées., Réduction du poids fœtal.

Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Injection intraveineuse  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 3 µg/kg

Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Injection intraveineuse  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 0.03 µg/kg  
Résultat: Des malformations ont été observées.

Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Injection intraveineuse  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 0.01 µg/kg

Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Injection intraveineuse  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 1 µg/kg

## Tafluprost Formulation

|                 |                                 |                                   |                                                                                   |
|-----------------|---------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Version<br>1.17 | Date de révision:<br>09/28/2024 | Numéro de la FDS:<br>558016-00018 | Date de dernière parution: 04/06/2024<br>Date de la première parution: 03/15/2016 |
|-----------------|---------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Injection intraveineuse  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 0.3 µg/kg

Toxicité pour la reproduction : Nette évidence d'effets nocifs sur le développement, sur la  
- Évaluation base d'expérimentations effectuées sur des animaux.

### **STOT - exposition unique**

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Tafluprost:**

Organes cibles : Poumons, Système cardio-vasculaire  
Évaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes.

### **STOT - exposition répétée**

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Tafluprost:**

Organes cibles : Poumons, Système cardio-vasculaire  
Évaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### **Toxicité à dose répétée**

#### **Composants:**

##### **Glycérine:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 0.167 mg/l  
LOAEL : 0.622 mg/l  
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)  
Durée d'exposition : 13 Sem.

Espèce : Rat  
NOAEL : 8,000 - 10,000 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 2 a

Espèce : Lapin  
NOAEL : 5,040 mg/kg  
Voie d'application : Contact avec la peau  
Durée d'exposition : 45 Sem.

##### **Tafluprost:**

Espèce : Rat  
LOAEL : 0.01 mg/kg  
Voie d'application : Intraveineuse

## Tafluprost Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/06/2024    |
| 1.17    | 09/28/2024        | 558016-00018      | Date de la première parution: 03/15/2016 |

|                    |                                                                      |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Durée d'exposition | : 6 mois                                                             |
| Organes cibles     | : Système cardio-vasculaire, Sang, Moelle osseuse, Reins, Foie, rate |
| Espèce             | : Chien                                                              |
| NOAEL              | : 0.0001 mg/kg                                                       |
| LOAEL              | : 0.001 mg/kg                                                        |
| Voie d'application | : Intraveineuse                                                      |
| Durée d'exposition | : 39 Sem.                                                            |
| Organes cibles     | : Système cardio-vasculaire, Œil                                     |
| Symptômes          | : Dilatation de la pupille                                           |

### Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Évaluation de l'exposition humaine

#### Composants:

#### **Tafluprost:**

Contact avec les yeux : Symptômes: sécheresse des yeux, Vue brouillée

## SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

### Écotoxicité

#### Composants:

#### **Glycérine:**

|                                                               |                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicité pour les poissons                                    | : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 54,000 mg/l<br>Durée d'exposition: 96 h           |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques | : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 1,955 mg/l<br>Durée d'exposition: 48 h                          |
| Toxicité pour les microorganismes                             | : NOEC (Pseudomonas putida): > 10,000 mg/l<br>Durée d'exposition: 16 h<br>Méthode: DIN 38 412 Part 8 |

### Persistance et dégradabilité

#### Composants:

#### **Glycérine:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: 92 %  
Durée d'exposition: 30 jr  
Méthode: Directives du test 301D de l'OECD

## Tafluprost Formulation

|                 |                                 |                                   |                                                                                   |
|-----------------|---------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Version<br>1.17 | Date de révision:<br>09/28/2024 | Numéro de la FDS:<br>558016-00018 | Date de dernière parution: 04/06/2024<br>Date de la première parution: 03/15/2016 |
|-----------------|---------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

### Potentiel bioaccumulatif

#### Composants:

##### **Glycérine:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -1.75

##### **Tafluprost:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 4.5

##### **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    | : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.<br>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.<br>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

---

## SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

## Tafluprost Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/06/2024    |
| 1.17    | 09/28/2024        | 558016-00018      | Date de la première parution: 03/15/2016 |

|       |   |               |
|-------|---|---------------|
| AICS  | : | non établi(e) |
| DSL   | : | non établi(e) |
| IECSC | : | non établi(e) |

### SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

#### Texte complet d'autres abréviations

|                  |   |                                                                                                                                         |
|------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CA AB OEL        | : | Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2: VLE)                                                               |
| CA BC OEL        | : | Canada. LEP Colombie Britannique                                                                                                        |
| CA QC OEL        | : | Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air |
| CA AB OEL / TWA  | : | Limite d'exposition professionnelle de 8 heures                                                                                         |
| CA BC OEL / TWA  | : | Moyenne pondérée dans le temps de 8 h                                                                                                   |
| CA QC OEL / VEMP | : | Valeur d'exposition moyenne pondérée                                                                                                    |

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 allemande 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; 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 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-accélération; 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 dan-

## Tafluprost Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/06/2024    |
| 1.17    | 09/28/2024        | 558016-00018      | Date de la première parution: 03/15/2016 |

gereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuse utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 09/28/2024  
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F