

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 26.09.2023
5.2	06.04.2024	16702-00026	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  
Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

#### 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 : +1-551-430-6000  
Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-215-631-6999

### 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)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ



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



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Version 5.2      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 16702-00026      Date de dernière parution: 26.09.2023  
Date de la première version publiée: 29.09.2014

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 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	:	<b>Prévention:</b> 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.  <b>Intervention:</b> 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Etoricoxib Granulation Formulation

Version 5.2      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 16702-00026      Date de dernière parution: 26.09.2023  
Date de la première version publiée: 29.09.2014

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

#### 3.2 Mélanges

##### Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Etoricoxib	202409-33-4	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Reins, Foie, Appareil gastro-intestinal) Aquatic Chronic 2; H411  Estimation de la toxicité aiguë  Toxicité aiguë par voie orale: 1.499 mg/kg	>= 25 - < 30

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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 26.09.2023
5.2	06.04.2024	16702-00026	Date de la première version publiée: 29.09.2014

yeux : 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.

### 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 26.09.2023
5.2	06.04.2024	16702-00026	Date de la première version publiée: 29.09.2014

### 5.3 Conseils aux pompiers

- Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.
- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.  
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.  
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.  
Évacuer la zone.

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

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

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

### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

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

### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Méthodes de nettoyage : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination.  
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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 26.09.2023
5.2	06.04.2024	16702-00026	Date de la première version publiée: 29.09.2014

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

Poussières alvéolaires (lieux) 5 mg/m<sup>3</sup>

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Version 5.2      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 16702-00026      Date de dernière parution: 26.09.2023  
Date de la première version publiée: 29.09.2014

extérieurs des mines et carrières)

Type de valeur (Type d'exposition): VME

Base: FR VLE

Information supplémentaire: Concentrations limites réglementaires pour les poussières

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Cellulose	9004-34-6	VME	10 mg/m3	FR VLE
Information supplémentaire: Valeurs limites indicatives				
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/du visage : Porter les équipements de protection individuelle suivants:  
Lunettes de protection  
L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 166

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

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

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

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utili-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 26.09.2023
5.2	06.04.2024	16702-00026	Date de la première version publiée: 29.09.2014

---

Filtere de type	: ser une protection respiratoire. L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 143 Type protégeant des particules (P)
-----------------	--

---

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

État 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-inflammation	: Donnée non disponible
Température de décomposition	: Donnée non disponible
pH	: Donnée non disponible
Viscosité	
Viscosité, dynamique	: Donnée non disponible
Viscosité, cinématique	: Donnée non disponible



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 26.09.2023
5.2	06.04.2024	16702-00026	Date de la première version publiée: 29.09.2014

---

Solubilité(s)	
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
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
-------------------	------------

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 26.09.2023
5.2	06.04.2024	16702-00026	Date de la première version publiée: 29.09.2014

### 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:

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Version 5.2      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 16702-00026      Date de dernière parution: 26.09.2023  
Date de la première version publiée: 29.09.2014

### 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

### Mutagenicité 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'élution 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'élution alcaline  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: négatif

### Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Version 5.2 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 16702-00026 Date de dernière parution: 26.09.2023  
Date de la première version publiée: 29.09.2014

### 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.

### 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Version 5.2      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 16702-00026      Date de dernière parution: 26.09.2023  
Date de la première version publiée: 29.09.2014

### 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

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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Version 5.2      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 16702-00026      Date de dernière parution: 26.09.2023  
Date de la première version publiée: 29.09.2014

### 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:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 30 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: OCDE ligne directrice 203

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 30 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 10 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : > 1.000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC : 1.000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 7,93 mg/l  
Durée d'exposition: 32 jr  
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 0,75 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie )  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 26.09.2023
5.2	06.04.2024	16702-00026	Date de la première version publiée: 29.09.2014

### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **Etoricoxib:**

Biodégradabilité : Résultat: non dégradable rapidement  
Biodégradation: 0,2 %  
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

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### Produit:

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

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

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

### 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

---

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Etoricoxib Granulation Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 26.09.2023
5.2	06.04.2024	16702-00026	Date de la première version publiée: 29.09.2014

Emballages contaminés : tion des déchets.  
Ne pas jeter les déchets à l'égout.  
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)
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

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

#### 14.4 Groupe d'emballage

ADN	
Groupe d'emballage	: III



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Version 5.2      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 16702-00026      Date de dernière parution: 26.09.2023  
Date de la première version publiée: 29.09.2014

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

### IATA (Passager)

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

## 14.5 Dangers pour l'environnement

### ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

### ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

### RID

Dangereux pour l'environnement : oui

### IMDG

Polluant marin : oui

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Version 5.2      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 16702-00026      Date de dernière parution: 26.09.2023  
Date de la première version publiée: 29.09.2014

### 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, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII) : Non applicable

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable

Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable

Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable

REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.

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

Maladies Professionnelles (R-461-3, France) : Non applicable

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

Installations classées pour la protection de l'environnement : 4511

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 26.09.2023
5.2	06.04.2024	16702-00026	Date de la première version publiée: 29.09.2014

(Code de l'environnement R511-9)

### Autres réglementations:

Prenez note de la directive 92/85/CEE relative à la protection de la maternité ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

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

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

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

### RUBRIQUE 16: Autres informations

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

#### Texte complet pour phrase H

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 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
FR VLE	:	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France
FR VLE / VME	:	Valeur limite de moyenne d'exposition

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut alle-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 26.09.2023
5.2	06.04.2024	16702-00026	Date de la première version publiée: 29.09.2014

mand 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; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

### Information supplémentaire

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

### Classification du mélange:

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



 ORGANON

## Etoricoxib Granulation Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 26.09.2023
5.2	06.04.2024	16702-00026	Date de la première version publiée: 29.09.2014

---

transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

FR / FR