

SECTION 1: IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE

1.1. Identificateur de produit

Description du produit:	Ketoconazole
Cat No. :	BP2734-1; BP2734-100; BP2734-50; BP2734-500
Synonymes	1-[4-[4-[[[(2SR,4RS)-2-(2,4-dichlorophenyl)-2-(imidazol-1-ylmethyl)-1,3-dioxolan-4-yl]methoxy]phenyl]piperazin-1-yl]ethanone
Numéro d'index	613-283-00-6
Numéro CAS	65277-42-1
N° CE	265-667-4
Formule moléculaire	C26H28N4O4Cl2

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

Utilisation recommandée	Substances chimiques de laboratoire.
Utilisations déconseillées	Pas d'information disponible

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

Société

Entité de l'UE / nom commercial

Thermo Fisher Scientific
Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel,
Belgium

Entité britannique / nom commercial

Fisher Scientific UK
Bishop Meadow Road,
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,
United Kingdom

Distributeur suisse - Fisher Scientific AG

Neuhofstrasse 11, CH 4153 Reinach
Tél: +41 (0) 56 618 41 11
e-mail - infoch@thermofisher.com

Adresse e-mail

begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro ORFILA (INRS): + 33 (0)1 45 42 59 59
24 heures sur 24 et 7 jours sur

Pour la Belgique Numéro d'urgence 070 245 245. (24h/7j)

Pour obtenir des informations aux États-Unis, appelez le : 001-800-227-6701
Pour obtenir des informations en Europe, appelez le : +32 14 57 52 11

Numéro d'appel d'urgence en Europe : +32 14 57 52 99
Numéro d'appel d'urgence aux États-Unis : 201-796-7100

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Ketoconazole

Date de révision 13-oct.-2023

Numéro d'appel CHEMTREC aux États-Unis: 800-424-9300
Numéro d'appel CHEMTREC en Europe : 703-527-3887

Pour les clients en Suisse:

Tox Info Suisse Numéro d'urgence : **145 (24h)**
Tox Info Suisse : +41-44 251 51 51 (Numéro d'urgence depuis l'étranger)
Chemtrec (24h) Sans frais : 0800 564 402
Chemtrec Local: +41-43 508 20 11 (Zurich)

SECTION 2: IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange

CLP classification - Règlement (CE) n ° 1272/2008

Dangers physiques

D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Dangers pour la santé

Toxicité aiguë par voie orale	Catégorie 3 (H301)
Toxicité pour la reproduction	Catégorie 1B (H360F)
Organe cible spécifique en cas de toxicité - (exposition répétée)	Catégorie 2 (H373)

Dangers pour l'environnement

Toxicité aquatique aiguë	Catégorie 1 (H400)
Toxicité aquatique chronique	Catégorie 1 (H410)

Texte intégral des Mentions de danger; voir la section 16

2.2. Éléments d'étiquetage



Mention d'avertissement

Danger

Mentions de danger

H301 - Toxique en cas d'ingestion
H360F - Peut nuire à la fertilité
H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Conseils de prudence

P264 - Se laver le visage, les mains et toute surface de peau exposée soigneusement après manipulation

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Ketoconazole

Date de révision 13-oct.-2023

P301 + P310 - EN CAS D'INGESTION: appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin
P201 - Se procurer les instructions spéciales avant utilisation
P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage
P308 + P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Consulter un médecin

Supplémentaires Étiquetage à l'UE

Réservé aux utilisateurs professionnels

2.3. Autres dangers

Toxique pour les vertébrés terrestres
Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé

SECTION 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.1. Substances

Composant	Numéro CAS	N° CE	Pour cent en poids	CLP classification - Règlement (CE) n° 1272/2008
1-[4-[4-[[[(2SR,4RS)-2-(2,4-dichlorophényl)-2-(imidazol-1-ylméthyl)-1,3-dioxolan-4-yl]méthoxy]phényl]pipérazin-1-yl]éthanone	65277-42-1	EEC No. 265-667-4	>95	Acute Tox. 3 (H301) Repr. 1B (H360F) STOT RE 2 (H373) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)

Texte intégral des Mentions de danger; voir la section 16

SECTION 4: PREMIERS SECOURS

4.1. Description des premiers secours

Conseils généraux	Présenter cette fiche de données de sécurité au médecin responsable. Consulter immédiatement un médecin.
Contact oculaire	En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.
Contact cutané	Rincer immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes. Consulter immédiatement un médecin.
Ingestion	NE PAS faire vomir. Consulter immédiatement un médecin ou un centre antipoison.
Inhalation	Transporter la victime à l'air frais. En l'absence de respiration, pratiquer la respiration artificielle. Ne pas pratiquer le bouche-à-bouche si la victime a ingéré ou inhalé la substance ; pratiquer la respiration artificielle à l'aide d'un masque raccordé à un insufflateur manuel muni d'une valve anti-retour, ou autre dispositif médical respiratoire approprié. Consulter immédiatement un médecin.
Protection individuelle du personnel de premiers secours	Vérifier que le personnel médical est conscient des matières impliquées, prend les mesures de protection individuelles appropriées et évite de répandre la contamination.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun raisonnablement prévisible.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Notes au médecin Traiter les symptômes.

SECTION 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Jet d'eau, dioxyde de carbone (CO₂), agent chimique sec, mousse résistant aux alcools.

Moyens d'extinction à ne pas utiliser pour des raisons de sécurité

Aucune information disponible.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Tenir le produit et le récipient vide à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition. Ne pas laisser les eaux de ruissellement de lutte contre l'incendie pénétrer les égouts ou les cours d'eau.

Produits dangereux résultant de la combustion

Monoxyde de carbone (CO), Dioxyde de carbone (CO₂), Oxydes d'azote (NO_x), Chlorure d'hydrogène gazeux.

5.3. Conseils aux pompiers

Comme lors de tout incendie, porter un appareil respiratoire autonome en mode de demande de pression, conforme aux normes MSHA/NIOSH (homologué ou équivalent) et un équipement de protection intégral. La décomposition thermique peut entraîner le dégagement de gaz et de vapeurs irritants.

SECTION 6: MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

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

Mettre en place une ventilation adaptée. Utiliser l'équipement de protection individuel requis. Éviter la formation de poussières. Tenir les personnes à l'écart du déversement/de la fuite et en amont du vent. Évacuer le personnel vers des zones sûres.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas évacuer vers les eaux de surface ni le réseau d'égouts. Le produit ne doit pas contaminer les eaux souterraines. Empêcher le produit de pénétrer les égouts. Avertir les autorités locales s'il est impossible de confiner des déversements significatifs.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Balayer et évacuer à la pelle dans des récipients adaptés à l'élimination. Éviter la formation de poussières.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir mesures de protection sous chapitre 8 et 13.

SECTION 7: MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Porter un équipement de protection individuelle/un équipement de protection du visage. Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. Éviter la formation de poussières. Utiliser seulement sous une hotte contre les vapeurs de produits chimiques. Ne pas respirer (poussières/vapeurs/brouillards/gaz). Ne pas avaler. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin.

Mesures d'hygiène

Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Retirer et laver les gants et vêtements contaminés, y compris leur doublure intérieure, avant réutilisation. Se laver les mains avant les pauses et après le travail.

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

Conserver les récipients bien fermés, au sec et dans un endroit frais et bien ventilé. Tenir réfrigéré.

Suisse - Stockage de substances dangereuses

Classe de stockage - SC 6.1
<https://www.kvu.ch/fr/themes/substances-et-produits>

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

Utilisation en laboratoire

SECTION 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Paramètres de contrôle

Limites d'exposition

Ce produit tel qu'expédié ne contient pas de matière dangereuse dont les limites d'exposition professionnelle auraient été établies par les organismes réglementaires locaux

Valeurs limites biologiques

Ce produit tel qu'expédié ne contient pas de matière dangereuse dont les valeurs limites biologiques auraient été établies par les organismes réglementaires locaux

Les méthodes de surveillance

EN 14042:2003 Identificateur de titre : Atmosphères de lieu de travail. Manuel d'application et d'utilisation de procédures d'évaluation de l'exposition à des agents chimiques et biologiques.

Niveau dérivé sans effet (DNEL) / Niveau d'effet minimal dérivé (DMEL)

Aucune information disponible

Concentration prévisible sans effet (PNEC)

Aucune information disponible.

8.2. Contrôles de l'exposition

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Ketoconazole

Date de révision 13-oct.-2023

Mesures techniques

Utiliser seulement sous une hotte contre les vapeurs de produits chimiques. S'assurer que les rince-œil et les douches de sécurité sont proches du poste de travail.

Dès que possible, mettre en place des mesures de contrôle technique comme l'isolement ou le confinement du procédé, l'introduction de modifications du procédé ou de l'équipement pour minimiser les rejets ou les contacts, et l'utilisation de systèmes de ventilation correctement conçus pour maîtriser les matières dangereuses à la source

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux Porter des lunettes de sécurité à écrans latéraux ou des lunettes étanches (La norme européenne - EN 166)

Protection des mains Gants de protection

Matériau des gants	Le temps de passage	Épaisseur des gants	La norme européenne	Commentaires à gants
Caoutchouc naturel Caoutchouc nitrile Néoprène PVC	Voir les recommandations du fabricant	-	EN 374	(exigence minimale)

Protection de la peau et du corps Vêtements à manches longues.

Inspecter les gants avant de l'utiliser

Veillez observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fournisseur de gants.

(Consulter le fabricant / fournisseur pour des informations)

S'assurer que les gants sont appropriés pour la tâche

compatibilité chimique, dextérité, conditions opérationnelles, Susceptibilité utilisateur, par exemple effets de sensibilisation

Prendre également en considération les conditions locales spécifiques dans lesquelles le produit est utilisé, telles qu

Enlever les gants avec soin en évitant la contamination cutanée

Protection respiratoire En cas de concentrations supérieures aux limites d'exposition, les travailleurs doivent utiliser les respirateurs homologués correspondants.
Pour protéger le porteur, l'équipement de protection respiratoire doit être correctement ajusté, utilisé et entretenu

À grande échelle / utilisation d'urgence Utilisez un NIOSH / MSHA ou la norme européenne EN 136 appareil respiratoire approuvé si les limites d'exposition sont dépassées ou si des symptômes d'irritation ou d'autres ont de l'expérience

Type de filtre recommandé : Filtre à particules conforme à EN 143

À petite échelle / utilisation en laboratoire Utilisez un NIOSH / MSHA ou la norme européenne EN 149:2001 appareil respiratoire approuvé si les limites d'exposition sont dépassées ou si des symptômes d'irritation ou d'autres ont de l'expérience

Demi-masque recommandée: - Filtrage des particules: EN149: 2001

Lorsque PRE est utilisé un test d'adéquation du masque doit être effectuée

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement Empêcher le produit de pénétrer les égouts. Le produit ne doit pas contaminer les eaux souterraines. Avertir les autorités locales s'il est impossible de confiner des déversements significatifs.

SECTION 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique Solide

Aspect Blanc

Odeur Aucune information disponible

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Ketoconazole

Date de révision 13-oct.-2023

Seuil olfactif	Aucune donnée disponible	
Point/intervalle de fusion	148 - 150 °C / 298.4 - 302 °F	
Point de ramollissement	Aucune donnée disponible	
Point/intervalle d'ébullition	Aucune information disponible	
Inflammabilité (Liquide)	Sans objet	Solide
Inflammabilité (solide, gaz)	Aucune information disponible	
Limites d'explosivité	Aucune donnée disponible	
Point d'éclair	Sans objet	Méthode - Aucune information disponible
Température d'auto-inflammabilité	Aucune donnée disponible	
Température de décomposition	Aucune donnée disponible	
pH	Aucune information disponible	
Viscosité	Sans objet	Solide
Hydrosolubilité	Aucune information disponible	
Solubilité dans d'autres solvants	Aucune information disponible	
Coefficient de partage (n-octanol/eau)		
Composant	log Pow	
1-[4-[4-[[[(2SR,4RS)-2-(2,4-dichlorophé	4.34	
nyl)-2-(imidazol-1-ylméthyl)-1,3-dioxola		
n-4-yl]méthoxy]phényl]pipérazin-1-yl]ét		
hanone		
Pression de vapeur	Aucune donnée disponible	
Densité / Densité	Aucune donnée disponible	
Densité apparente	Aucune donnée disponible	
Densité de vapeur	Sans objet	Solide
Caractéristiques des particules	Aucune donnée disponible	

9.2. Autres informations

Formule moléculaire	C26H28N4O4Cl2
Masse molaire	531.1264
Taux d'évaporation	Sans objet - Solide

SECTION 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1. Réactivité Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies

10.2. Stabilité chimique Stable dans les conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Polymérisation dangereuse Aucune polymérisation dangereuse ne se produit.
Réactions dangereuses Aucun(e) dans des conditions normales de transformation.

10.4. Conditions à éviter Produits incompatibles. Excès de chaleur. Éviter la formation de poussières.

10.5. Matières incompatibles Agents comburants forts.

10.6. Produits de décomposition dangereux Monoxyde de carbone (CO). Dioxyde de carbone (CO2). Oxydes d'azote (NOx). Chlorure d'hydrogène gazeux.

SECTION 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Ketoconazole

Date de révision 13-oct.-2023

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur le produit

a) toxicité aiguë;

Oral(e)	Catégorie 3
Cutané(e)	Aucune donnée disponible
Inhalation	Aucune donnée disponible

Composant	DL50 oral	DL50 dermal	LC50 (CL50) par inhalation
1-[4-[4-[[[2SR,4RS)-2-(2,4-dichlorophényl)-2-(imidazol-1-ylméthyl)-1,3-dioxolan-4-yl]méthoxy]phényl]pipérazin-1-yl]éthanone	LD50 = 166 mg/kg (Rat)	-	-

b) corrosion cutanée/irritation cutanée; Aucune donnée disponible

c) lésions oculaires graves/irritation oculaire; Aucune donnée disponible

d) sensibilisation respiratoire ou cutanée;

Respiratoire	Aucune donnée disponible
Peau	Aucune donnée disponible

e) mutagénicité sur les cellules germinales; Aucune donnée disponible

f) cancérogénicité;

Aucune donnée disponible
Aucune substance chimique cancérogène connue n'est contenue dans ce produit

g) toxicité pour la reproduction;

Effets sur la reproduction	Catégorie 1B Peut altérer la fertilité.
----------------------------	--

h) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique; Aucune donnée disponible

i) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition répétée; Catégorie 2

Organes cibles	Foie, Système endocrinien.
----------------	----------------------------

j) danger par aspiration;

Sans objet
Solide

Symptômes / effets, aigus et différés

Aucune information disponible.

11.2. Informations sur les autres dangers

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Ketoconazole

Date de révision 13-oct.-2023

Propriétés perturbant le système endocrinien Pertinentes pour l'évaluation des effets de la perturbation du système endocrinien pour la santé humaine. Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé.

SECTION 12: INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1. Toxicité

Effets d'écotoxicité

Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique. Le produit contient les substances suivantes qui sont dangereuses pour l'environnement.

12.2. Persistance et dégradabilité

Dégradation dans l'usine de traitement des eaux usées

Aucune information disponible

Contient des substances connues pour être dangereuses pour l'environnement ou non-dégradables dans des stations de traitement d'eaux usées.

12.3. Potentiel de bioaccumulation Aucune information disponible

Composant	log Pow	Facteur de bioconcentration (BCF)
1-[4-[4-[(2SR,4RS)-2-(2,4-dichlorophényl)-2-(imidazol-1-ylméthyl)-1,3-dioxolan-4-yl]méthoxy]phényl]pipérazin-1-yl]éthanone	4.34	Aucune donnée disponible

12.4. Mobilité dans le sol

Aucune information disponible

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB Pas de données disponibles pour l'évaluation.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Informations relatives aux perturbateurs endocriniens

Composant	UE - Liste des perturbateurs endocriniens candidats	UE - Perturbateurs endocriniens - Substances évaluées
1-[4-[4-[(2SR,4RS)-2-(2,4-dichlorophényl)-2-(imidazol-1-ylméthyl)-1,3-dioxolan-4-yl]méthoxy]phényl]pipérazin-1-yl]éthanone	Group III Chemical	

12.7. Autres effets néfastes

Des polluants organiques persistants

Ce produit ne contient aucun connu ou suspecté substance

Potentiel de destruction de l'ozone

Ce produit ne contient aucun connu ou suspecté substance

SECTION 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets de résidus/produits non utilisés

Ne doit pas être rejeté dans l'environnement. Déchets classés comme dangereux. Éliminer conformément aux Directives Européennes sur les déchets et les déchets dangereux. Éliminer conformément aux réglementations locales.

Emballages contaminés

Éliminer ce récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.

Le code européen des déchets

D'après le Catalogue européen des déchets, les Codes de déchets ne sont pas spécifiques

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Ketoconazole

Date de révision 13-oct.-2023

aux produits, mais aux applications.

Autres informations

Ne pas entraîner vers les égouts. Les codes de déchets doivent être assignés par l'utilisateur en fonction de l'application pour laquelle le produit a été utilisé. Ne pas jeter les résidus à l'égout. Eviter tout contact avec l'eau.

Ordonnance suisse sur les déchets

L'élimination doit être conforme aux lois et réglementations régionales, nationales et locales en vigueur. Ordonnance sur la prévention et l'élimination des déchets (Ordonnance sur les déchets, ADWO) SR 814.600
<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2015/891/fr>

SECTION 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

IMDG/IMO

<u>14.1. Numéro ONU</u>	UN2811
<u>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU</u>	Solide toxique, organique, n.s.a.
<u>Nom technique</u>	Ketoconazole
<u>14.3. Classe(s) de danger pour le transport</u>	6.1
<u>14.4. Groupe d'emballage</u>	III

ADR

<u>14.1. Numéro ONU</u>	UN2811
<u>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU</u>	Solide toxique, organique, n.s.a.
<u>Nom technique</u>	Ketoconazole
<u>14.3. Classe(s) de danger pour le transport</u>	6.1
<u>14.4. Groupe d'emballage</u>	III

IATA

<u>14.1. Numéro ONU</u>	UN2811
<u>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU</u>	Solide toxique, organique, n.s.a.
<u>Nom technique</u>	Ketoconazole
<u>14.3. Classe(s) de danger pour le transport</u>	6.1
<u>14.4. Groupe d'emballage</u>	III

14.5. Dangers pour l'environnement Dangereux pour l'environnement
Ce produit est un polluant marin selon les critères de l'IMDG/IMO

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur Pas de précautions spéciales requises.

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI Non applicable, les produits emballés

SECTION 15: INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

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

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Ketoconazole

Date de révision 13-oct.-2023

Inventaires internationaux

Europe (EINECS/ELINCS/NLP), Chine (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canada (DSL/NDSL), Australie (AICS), New Zealand (NZIoC), Philippines (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Composant	Numéro CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
1-[4-[4-[[[(2SR,4RS)-2-(2,4-dichlorophényl)-2-(imidazol-1-ylméthyl)-1,3-dioxolan-4-yl]méthoxy]phényl]pipérazin-1-yl]éthanon	65277-42-1	265-667-4	-	-	X	X	KE-00116	-	X

Composant	Numéro CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS (Australie)	NZIoC	PICCS
1-[4-[4-[[[(2SR,4RS)-2-(2,4-dichlorophényl)-2-(imidazol-1-ylméthyl)-1,3-dioxolan-4-yl]méthoxy]phényl]pipérazin-1-yl]éthanon	65277-42-1	-	-	X	-	-	X	-

Légende: X - Listé '-' - Not Listed

KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

Autorisation/Restrictions selon EU REACH

Composant	Numéro CAS	REACH (1907/2006) - Annexe XIV - substances soumises à autorisation	REACH (1907/2006) - Annexe XVII - Restrictions applicables à certaines substances dangereuses	Règlement REACH (CE 1907/2006) article 59 - Liste candidate des substances extrêmement préoccupantes (SVHC)
1-[4-[4-[[[(2SR,4RS)-2-(2,4-dichlorophényl)-2-(imidazol-1-ylméthyl)-1,3-dioxolan-4-yl]méthoxy]phényl]pipérazin-1-yl]éthanon	65277-42-1	-	Use restricted. See item 30. (see link for restriction details) Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-

Liens REACH

<https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach>

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Composant	Numéro CAS	La directive Seveso III (2012/18/EU) - Quantités de qualification pour la notification des accidents majeurs	Directive Seveso III (2012/18/CE) - Quantités de qualification pour Exigences relatives aux rapports de sécurité
1-[4-[4-[[[(2SR,4RS)-2-(2,4-dichlorophényl)-2-(imidazol-1-ylméthyl)-1,3-dioxolan-4-yl]méthoxy]phényl]pipérazin-1-yl]éthanon	65277-42-1	Sans objet	Sans objet

Du règlement (UE) no 649/2012 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux

Sans objet

Contient des composants qui répondent à une « définition » de substance per et polyfluoroalkyle (PFAS)?

Sans objet

Se reporter à la directive 98/24/CE du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail .

Prendre en compte la directive 94/33/CE concernant la protection des jeunes au travail

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Ketoconazole

Date de révision 13-oct.-2023

Prendre en compte la Dir 92/85/CE sur la protection des travailleuses enceintes, accouchées ou allaitantes

Réglementations nationales

Classification allemande WGK Classe de danger pour l'eau = 3 (auto-classification)

Réglementation suisse

Article 4 par. 4 de l'Ordonnance sur la protection des jeunes sur le lieu de travail (RS 822.115) et article 1 lit.f du règlement du DEFR sur les travaux dangereux et les jeunes (RS 822.115.2).

Prenez note de l'article 13 de l'ordonnance sur la maternité (RS 822.111.52) concernant les femmes enceintes et allaitantes.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Une sur la sécurité chimique Évaluation / rapport (CSA / CSR) n'a pas été effectuée

SECTION 16: AUTRES INFORMATIONS

Texte intégral des mentions H citées dans les sections 2 et 3

H301 - Toxique en cas d'ingestion

H360F - Peut nuire à la fertilité

H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée

H400 - Très toxique pour les organismes aquatiques

H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Légende

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS – Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes/Liste européenne des substances chimiques notifiées

PICCS - Inventaire philippin des substances et produits chimiques

IECSC - Inventaire chinois des substances chimiques existantes

KECL - Liste coréenne des substances chimiques existantes et évaluées

WEL - Limite d'exposition en milieu de travail

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Association américaine des hygiénistes industriels, États-Unis)

DNEL - Dose minimale pour un risque acceptable

RPE - Équipement de protection respiratoire

LC50 - Concentration létale à 50%

NOEC - Concentration sans effet observé

PBT - Persistante, bioaccumulable, toxique

TSCA - Loi des États-Unis sur le contrôle des substances toxiques, section 8(b), inventaire

DSL/NDL - Liste canadienne des substances domestiques/Liste canadienne des substances non domestiques

ENCS - Liste japonaise des substances chimiques existantes et nouvelles

AICS - Inventaire australien des substances chimiques (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventaire néo-zélandais des produits chimiques

TWA - Moyenne pondérée dans le temps

CIRC - Centre international de recherche sur le cancer

Concentration prévisible sans effet (PNEC)

LD50 - Dose létale à 50%

EC50 - Concentration efficace 50%

POW - Coefficient de partage octanol: eau

vPvB - très persistantes et très bioaccumulables

ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organisation de coopération et de développement économiques

BCF - Facteur de bioconcentration (FBC)

Principales références de la littérature et sources de données

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Fournisseurs fiche technique de sécurité, ChemADVISOR - LOLI, Merck index, RTECS

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires

ATE - Estimation de la toxicité aiguë

COV - (composés organiques volatils)

FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Ketoconazole

Date de révision 13-oct.-2023

Conseil en matière de formation

Formation à la réponse aux incidents chimiques.

Date de préparation 12-juil.-2010

Date de révision 13-oct.-2023

Sommaire de la révision Sans objet.

Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (CE) No. 1907/2006. RÈGLEMENT (UE) 2020/878 DE LA COMMISSION modifiant l'annexe II du règlement (CE) no 1907/2006 .

Pour la Suisse - Erstellt nach den technischen Vorschriften nach Anhang 2 Ziffer 3 ChemV (SR 813.11 - Verordnung über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen).

Avis de non-responsabilité

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité sont exactes dans l'état actuel de nos connaissances et de nos informations, à la date de publication. Ces informations ne sont fournies qu'à titre indicatif pour assurer la sécurité de la manipulation, de l'utilisation, de la transformation, du stockage, du transport, de l'élimination et de la mise sur le marché de la substance, et ne sauraient être considérées comme une garantie ou une assurance-qualité.

Les informations ne concernent que la matière spécifiquement décrite, et sont susceptibles d'être non valables si la matière est employée en combinaison avec toute autre matière ou dans tout autre procédé, à moins que le contraire ne soit précisé dans le texte

Fin de la Fiche de données de sécurité