

SECTION 1 : IDENTIFICATION

1.1 Identification du produit

Nom de produit :	Osphos ^{MD} (60mg/ml Solution injectable)
Synonymes :	Non disponible
Désignation exacte pour l'expédition :	Sans objet
Autres méthodes d'identification :	Aucune

1.2 Usages pertinents recommandés et usages déconseillés pour la substance ou le mélange

Usage recommandé :	Solution injectable pour un contrôle clinique des signes associés à la résorption osseuse lors du syndrome naviculaire chez le cheval.
Usages déconseillés :	Non destiné à un usage chez l'humain. Ne pas administrer à des chevaux destinés à la consommation humaine. Les chevaux traités peuvent ne jamais pouvoir être abattus pour la consommation humaine.

Nom de l'entreprise (R.-U.):	Dechra Ltd.
Adresse :	Snaygill Industrial Estate Keighley Road Skipton North Yorkshire BD23 2RW Royaume-Uni
Téléphone :	+44 (0) 1756 791311
Télécopieur :	+44 (0) 1756 798604
Site Web :	www.dechra.com
Courriel :	Non disponible
Entreprise enregistrée (Canada) :	Dechra Veterinary Products
Adresse :	Dechra Veterinary Products 1 Holiday Ave, tour Est, Suite 345 Pointe-Claire, QC H9R 5N3 Canada
Téléphone :	1 855 332-9334
Site Web :	www.dechra.ca
Courriel :	Non disponible

1.4 Numéros de téléphone d'urgence

Dechra (É.-U.) :	1 866 933 2472
Dechra (CA) :	1 855 332-9334

SECTION 2 : IDENTIFICATION DES MATIÈRES DANGEREUSES


2.1 Classification de la substance ou du mélange

Cette substance ou ce mélange sont considérés comme un mélange dangereux conformément au règlement (EC) No 1272/2008 et ses amendements. Ils ne sont pas classés parmi la liste des biens dangereux lors du transport. (U.E.)

Ce produit est une substance dangereuse comme le définit la Norme de communication de risques de l'OSHA de 2012, (29 CFR 1910.1200). Il n'est pas classé parmi la liste des biens dangereux lors du transport (É-U.).

Classification DSD (U. E.)	En cas de mélange, la classification est prévue en vertu du DPD (Directive 1999/45/EC) et de la réglementation CLP (EC) No 1272/2008.
Classification DPD (U. E.)¹	R63(3): Risque d'être nocif pour un nouveau-né
Légende :	1. Classement selon Chemwatch
Classification en vertu du règlement (EC) No 1272/2008 [CLP] (U.E.)¹ :	H361 : Toxicité reproductive, catégorie 2
Légende :	1. Classement selon Chemwatch
Classification (É.-U.) :	Irritation des yeux, catégorie 2B; Toxicité reproductive, catégorie 2

2.2 Éléments d'étiquetage

Éléments d'étiquetage SGH :	
Mention d'avertissement :	MISE EN GARDE
Mention du danger	
H303	Peut être nocif s'il est ingéré.
H320	Cause de l'irritation aux yeux.
H361	Soupçonné d'affecter la fertilité et causer des dommages au fœtus.
Conseils de prudence – prévention :	
P201	Obtenir des directives particulières avant l'usage.
P264	Bien laver toutes autres régions du corps exposées après la manipulation.
P281	Porter l'équipement de protection personnelle adéquat.

Conseils de prudence – réponse :	
P312	Contactez immédiatement le CENTRE ANTIPOISON ou un médecin lorsqu'il y a malaise.
P308 + P313	En cas d'exposition ou de doutes : Obtenir une aide médicale.
P337 + P313	Si l'irritation aux yeux persiste, obtenir une attention médicale.
P305 + P351 + P338	DANS LES YEUX : Rincer sans arrêt à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles cornéennes, lorsqu'il y en a et qu'elles sont faciles à enlever. Continuer à rincer.
Conseils de prudence – entreposage :	
P405	Conserver dans un endroit verrouillé.
Conseils de prudence – élimination :	
P501	Éliminer le contenant et le contenu conformément à la réglementation locale.
2.3 Autres renseignements relatifs au danger L'ingestion peut nuire à la santé * Il peut y avoir un effet cumulatif après une exposition* Peut provoquer de l'inconfort aux yeux* REACH - Art.57-59 (U.E.) : Le mélange ne contient pas de substances extrêmement préoccupantes (SVHC) au moment d'imprimer la FDS.	

SECTION 3 : INFORMATION SUR LES INGRÉDIENTS				
3.1 Substances				
Voir la section suivante pour la composition des mélanges.				
3.2 Mélanges				
1.N° de CAS 2.Numéro EC 3.Numéro d'index 4.Numéro REACH	% en poids	Nom	Classification en vertu de la directive 67/548/EEC [DSD] (U.E.)	Classification en vertu du règlement (EC) No 1272/2008 [CLP] (U.E.)
1. 22560-50-5 2. 245-078-9 3. Non disponible 4. Non disponible	6	Acide clodronique (51 mg/ml) sous forme de clodronate disodique (60 mg/ml)	R53, R63(3) ¹	Toxicité reproductive, catégorie 2, Danger aquatique chronique, catégorie 4; H361, H413 ¹
1. 1310-73-2 2. 215-185-5 3. 011-002-00-6 4. 01-2119457892-27-XXXX, 01-2119982981-22-XXXX	<0,1	Hydroxyde de sodium	R35 ²	Peau Corrosion/Irritation catégorie 1A; H314 ³

Légende :	1. Classement selon Chemwatch 2. Classement selon Directive EC 67/548/EEC – Annexe 1; 3. Classement selon Directive EC 1272/2008 – Annexe VI
------------------	--

SECTION 4 : MESURES DE PREMIERS SOINS

4.1 Description des mesures de premiers soins

Contact avec les yeux :	Une éclaboussure accidentelle dans les yeux doit être rincée avec beaucoup d'eau. Consulter un médecin si l'irritation ou la douleur persiste et montrer la notice ou l'étiquette au médecin.
Contact avec la peau :	Une éclaboussure accidentelle sur la peau doit être rincée avec beaucoup d'eau. Consulter un médecin si l'irritation persiste et montrer la notice ou l'étiquette au médecin.
Inhalation :	En raison de l'état physique du produit, de son emballage et de la voie d'administration, une inhalation est très peu probable. Si le produit provoque une irritation ou une difficulté à respirer, consulter un médecin et montrer la notice ou l'étiquette au médecin. Éloigner le patient de la zone contaminée. Placer le patient en position couchée, bien au chaud et dans le calme.
Ingestion :	En raison de l'état physique du produit, de son emballage et de la voie d'administration, une ingestion est très peu probable. Si le produit est avalé, consulter un médecin persiste et montrer la notice ou l'étiquette au médecin. Retirer le matériel et donner de l'eau pour rincer la bouche. Ensuite, donner autant de liquide que la personne peut en boire lentement et sans causer d'inconfort.
Auto-injection :	Il faut prendre des précautions lors de la manipulation du produit pour éviter de s'auto-injecter le produit, surtout s'il s'agit d'une femme enceinte. Lire la notice dans l'emballage avant l'usage pour les directives détaillées et les mises en garde.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et à retardement

Consulter la section 11

4.3 Indications d'obtenir une aide médicale immédiate et les traitements spéciaux

Sans objet

SECTION 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE LES INCENDIES

5.1 Agents extincteurs

Moyens d'extinction adéquats :	Utiliser le médium d'extinction approprié pour les incendies à proximité.
Moyens d'extinction inadéquats :	Il n'existe aucune restriction pour le type d'extincteur pouvant être utilisé.

5.2 Dangers particuliers causés par la substance ou le mélange

Incompatibilité avec le feu :	Aucune connue
--------------------------------------	---------------

5.3 Mesures protectrices particulières pour les pompiers :

Incendies :	Porter un appareil respiratoire et des gants de protection en cas d'incendie. Éviter, par tous les moyens possibles, que les déversements entrent dans les égouts et les cours d'eau. NE PAS approcher les contenants qui pourraient être chauds. L'équipement doit être bien décontaminé après son usage.
Risques d'incendies et d'explosion :	N'est pas combustible Ne représente pas un risque d'incendie important, mais les contenants peuvent brûler. Peut émettre des émanations toxiques. Peut émettre des émanations corrosives.

SECTION 6 : MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

6.1 Précautions personnelles, équipement de protection personnelle et procédures d'urgence

Pour l'information sur l'équipement de protection, consulter la section 8

6.2 Précautions environnementales

Consulter la section 12	
-------------------------	--

6.3 Méthode et équipement pour le confinement et le nettoyage

En raison de l'état physique du produit et de son emballage, un déversement est peu probable.

Petit déversement :	Nettoyer le déversement immédiatement. Éviter l'inhalation des vapeurs et les contacts avec la peau et les yeux. Protéger le personnel en contact avec la substance au moyen d'équipement de protection. Circonscrire et absorber le déversement avec du sable, de la terre ou une substance inerte ou de la vermiculite. Placer dans un contenant destiné à l'élimination des déchets qui est adéquat et bien étiqueté.
Déversement important :	Évacuer la zone et déplacer les gens en amont. Alerter les pompiers et leur indiquer le lieu et la nature de danger. Circonscrire et absorber le déversement avec du sable, de la terre ou une substance inerte. Éviter, par tous les moyens possibles, que les déversements entrent dans les égouts et les cours d'eau.

SECTION 7 : MANUTENTION ET ENTREPOSAGE

7.1 Précautions pour une manutention sécuritaire

Manutention sécuritaire :	Porter des vêtements et des gants de protection, qui sont adéquats au moment de manipuler le produit. NE PAS manger, boire ou fumer pendant l'utilisation. Se laver les mains avec de l'eau lorsque vous manipulez le produit. En cas d'injection accidentelle, consulter un médecin si l'irritation persiste et montrer la notice ou l'étiquette au médecin. Respecter les recommandations d'entreposage et de manutention du fabricant.
Autres informations :	Ne pas conserver au-dessus de 25 °C. Jeter toute portion inutilisée. Garder hors de la portée des enfants.

7.2 Conditions pour un entreposage sécuritaire, y compris les incompatibilités

Contenant adéquat :	Garder le contenant dans sa boîte de carton. Vérifier que le contenant soit clairement étiqueté. Utiliser immédiatement après l'ouverture. La solution diluée pour perfusion peut être conservée jusqu'à 24 h à température ambiante. La durée de conservation du médicament vétérinaire emballé pour la vente : 2 ans.
Incompatibilité à l'entreposage :	Aucune incompatibilité connue.

7.3 Usage à des fins particulières

Non disponible

SECTION 8 : CONTRÔLE DE L'EXPOSITION ET PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1 Paramètres de contrôle

CONCENTRATION DÉRIVÉE SANS EFFET – DNEL (U.E.)


Non disponible

CONCENTRATION SANS EFFET PRÉVISIBLE – PNEC (U.E.)

Non disponible

LIMITES D'EXPOSITION EN MILIEU DE TRAVAIL (LEMT).

DONNÉES RELATIVES AUX INGRÉDIENTS (U.E.)						
Source	Ingrédient	Nom de la substance	MPT	STEL	Sommet	Remarque
UK Workplace Exposure Limits (WELs)	Hydroxyde de sodium	Hydroxyde de sodium	Non disponible	2 mg/m ³	Non disponible	Non disponible
DONNÉES RELATIVES AUX INGRÉDIENTS (É.-U.)						
Source	Ingrédient	Nom de la substance	MPT	STEL	Sommet	Remarque
OSHA Limites d'exposition permises (PELs) - Tableau Z1	Hydroxyde de sodium	Hydroxyde de sodium	2 mg/m ³	Non disponible	Non disponible	Non disponible
ACGIH Valeurs limites d'exposition (TLV)	Hydroxyde de sodium	Hydroxyde de sodium	Non disponible	Non disponible	2 mg/m ³	TLV irritation aux VRS, aux yeux et à la peau.
NIOSH Limites d'exposition recommandées (REL)	Hydroxyde de sodium	Soude caustique, soude, Hydroxyde de soude	Non disponible	Non disponible	2 mg/m ³	Non disponible
LIMITES D'URGENCES (U.E./E.-U.) :						
Ingrédient		Nom de la substance	TEEL-1	TEEL-2		TEEL-3
Hydroxyde de sodium		Hydroxyde de sodium	Non disponible	Non disponible		Non disponible
Ingrédient		IDLH originale		IDLH révisée		
Acide clodronique (clodronate disodique)		Non disponible		Non disponible		
Hydroxyde de sodium		250 mg/m ³		10 mg/m ³		
Eau		Non disponible		Non disponible		
8.2 Contrôle de l'exposition						
Mesures d'ingénierie appropriées :		Les mesures d'ingénierie de bases sont : Mesures relatives au procédé qui demandent un changement dans l'accomplissement d'une tâche ou d'un procédé pour réduire un risque donné.				

Protection personnelle :	   
Protection des yeux et du visage :	Porter des lunettes de protection avec des écrans latéraux.
Protection de la peau :	Voir la protection des mains qui suit.
Protection des mains et des pieds :	Aucun équipement spécialisé requis pour manipuler de petites quantités. SINON : Porter des gants de protection.
Protection du corps :	Porter des vêtements adéquats.
Autres protections :	Aucun équipement spécialisé requis pour manipuler de petites quantités.
Risques thermiques :	Sans objet
Protection respiratoire :	Sans objet
8.3 Contrôle de l'exposition environnementale Consulter la section 12	

SECTION 9 : CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES ET PROPRIÉTÉS CHIMIQUES

9.1 Informations sur caractéristiques physiques et propriétés chimiques de base

Appearance:	Osphos : Solution aqueuse incolore et transparente Acide clodronique (clodronate disodique) : Poudre cristalline blanche
Container:	Boîte de carton contenant une fiole de verre transparent (Type 1) de 15 ml avec un bouchon en caoutchouc gris et un sceau en aluminium
État physique :	Liquide
Odeur :	Non disponible
Seuil d'odeur :	Non disponible
pH (tel que fourni) :	3.8 – 4.5
Point d'ébullition et de congélation (degré C) :	Non disponible
Point d'ébullition initial et plage d'ébullition :	Non disponible
Point d'éclair - dans l'eau :	Aucun point d'éclair
Taux d'évaporation :	Non disponible
Inflammabilité :	Non disponible
Limites d'inflammabilité et d'explosion inf. et sup. :	Non disponible
Pression de la vapeur :	Non disponible
Densité relative (degré C) :	Non disponible
Solubilité dans l'eau et les solvants (mg/L) :	soluble librement (eau) Chloroforme – Pratiquement insoluble Benzène – Pratiquement insoluble Éthyl-éther – Pratiquement insoluble
Densité de la vapeur :	Non disponible
Température d'auto-allumage (degré C) :	Non disponible
Température de décomposition (degré C) :	Non disponible
Viscosité (degré C) :	Non disponible
Propriétés explosives :	Non disponible
Propriétés oxydantes :	Non disponible
Coefficient de répartition :	Non disponible
Poids moléculaire :	Clodronate disodique : 360,93 (anhydre : 288,9)
Goût :	Non disponible
Tension en surface :	Non disponible
Composante volatile :	Non disponible
Groupe gazeux :	Non disponible
pH, comme solution :	Non disponible
COV g/L :	Non disponible

9.2 Autre information

Non disponible

STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1 Réactivité :	Consulter la Section 7
10.2 Stabilité chimique :	Instable en présence de substances incompatibles. Le produit est considéré comme étant stable. Il ne se produit aucune polymérisation dangereuse.
10.3 Réactions dangereuses possibles	Ce produit n'est pas dangereux lorsqu'il est utilisé conformément aux directives. Il ne produit aucune polymérisation.

10.4 Conditions à éviter :	Consulter la Section 7
10.5 Matériaux incompatibles :	Consulter la Section 7
10.6 Décomposition dangereuse du produit :	Consulter la Section 5

SECTION 11 : INFORMATION TOXICOLOGIQUE		
Inhalation :	La substance peut causer une irritation respiratoire chez certaines personnes.	
Ingestion :	Une ingestion accidentelle de la substance peut être nocive pour la santé des gens.	
Contact avec la peau :	La substance n'est pas conçue pour provoquer des effets indésirables ou une irritation de la peau après le contact (tels que classés selon les directives CE lors d'essais sur des animaux). Les acides et les sels d'ATMP, de HEDP et de DTPMP ont un faible risque de causer une toxicité aiguë pour la peau. Lors de tests, l'acide d'ATMP et ses sels ont été, à proprement dit, non toxiques.	
Contact avec les yeux :	La substance peut causer une irritation aux yeux chez certaines personnes. Les composés d'acide phosphonique, l'ATMP, le HEDP, le DTPMP et leurs sels provoquent des niveaux d'irritation des yeux variables allant d'aucune irritation à une irritation grave avec des effets irréversibles.	
Chronique :	Une accumulation de la substance dans le corps humain peut être observée et mener à des préoccupations liées à une exposition répétée et prolongée liée au travail. Une exposition à une petite quantité peut provoquer des réactions d'hypersensibilité caractérisées par des bronchospasmes aigus, de l'urticaire, éruptions dermiques profondes (œdème de Quincke), écoulement nasal (rhinite) et vision trouble. Il peut également y avoir choc anaphylactique ou éruptions cutanées (purpura non- thrombocytopénique).	
Auto-injection :	Les effets indésirables le plus courants comprennent des dérangements gastro-intestinaux. En général, le clodronate bien toléré après une administration intraveineuse, intramusculaire ou orale.	
Osphos :	Toxicité	Irritation
	Non disponible	Non disponible

SECTION 11 : INFORMATION TOXICOLOGIQUE (suite)

Acide clodronique (clodronate disodique) :	Toxicité aiguë	Irritation
	DL ₅₀ orale (souris) : 2000 mg/kg ² Après une administration orale de clodronate, les effets indésirables le plus courants comprennent des dérangements gastro-intestinaux comme la nausée, les vomissements, la diarrhée. Ces effets peuvent être soulagés en divisant ou en réduisant la dose. Dans bien des cas, les effets sont légers et transitoires. En général, le clodronate bien toléré après une administration intraveineuse, intramusculaire ou orale.	Non disponible
Hydroxyde de sodium	Toxicité	Irritation
	DL ₅₀ orale (lapin) : 325 mg/kg ¹	Yeux (lapin) : 500 mg/24 h SÉVÈRE Yeux (lapin) : 1 mg/24 h SÉVÈRE Yeux (lapin) : 1 mg/30 s rincé- SÉVÈRE Peau (lapin) : 500 mg/24 h SÉVÈRE
Eau	Toxicité	Irritation
	DL ₅₀ orale (Rat) : 90 000 mg/kg ²	Non disponible

1. Valeur obtenue à l'inventaire des substances inscrites de Europe ECHA – *Toxicité aiguë*

2. * Valeur fournie dans la FDS du fabricant. À moins d'indications autres, les données proviennent du RTECS - *Registre des effets toxiques des substances chimiques*.

Corrosion et irritation de la peau :

Non disponible

Lésions ou irritations oculaires :

L'hydroxyde de sodium peut causer une grave irritation aux yeux avec une inflammation importante. Une exposition répétée ou prolongée à un irritant peut provoquer une conjonctivite.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée:

Non disponible

SECTION 11 : INFORMATION TOXICOLOGIQUE (suite)

Mutagénicité des cellules germinales :

Non disponible

Cancérogénicité :

Non disponible

Toxicité reproductive

Lors d'une étude chez le rat, le clodronate disodique a eu des effets nocifs au cours de la gestation.

STOT – exposition unique :

Non disponible

STOT – exposition répétée :

Non disponible

Dangers par aspiration :

Non disponible

SECTION 12 : DONNÉES ÉCOLOGIQUES

12.1 Toxicité

Ingrédient	Résultat final	Durée du test (h)	Espèces	Valeur	Source
Hydroxyde de sodium	CL ₅₀	96	Poisson	4,16158 mg/L	1
Hydroxyde de sodium	CE ₅₀	96	Algues et autres plantes aquatiques	1034,10043 mg/L	1
Hydroxyde de sodium	CE ₅₀	384	Crustacées	27901,643 mg/L	1
Hydroxyde de sodium	CS _{EO}	96	Poisson	56 mg/L	2

Légende : 1. EPIWIN Suite V3.12 (QSAR) – Données sur la toxicité aquatique (approx.) 2. US EPA, Base de données en écotox. – Toxicité aquatique

NE PAS jeter le produit dans les égouts et les voies d'eau.

12.2 Persistance et dégradabilité

Ingrédient	Persistance – eau/sol	Persistance – air
Hydroxyde de sodium	FAIBLE	FAIBLE
Eau	FAIBLE	FAIBLE

12.3 Pouvoir de bioaccumulation

12.3 Pouvoir de bioaccumulation	
Ingrédient	Pouvoir de bioaccumulation
Hydroxyde de sodium	FAIBLE (LogKOW = 3,8796)
Eau	FAIBLE (LogKOW = 1,38)
12.4 Mobilité dans le sol	
Ingrédient	Mobilité
Hydroxyde de sodium	FAIBLE (KOC = 14,3)
Eau	FAIBLE (KOC = 14,3)
12.5 Résultats de l'évaluation PBT et vPvB. Sans objet	
12.6 Autres effets indésirables Non disponible	

SECTION 13 : CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION	
13.1 Méthode de traitement des déchets	
Élimination du produit et de son emballage :	<p>Élimination du produit et de son emballage : Tout médicament vétérinaire non utiliser ou déchet dérivé d'un tel médicament vétérinaire doit être éliminé conformément aux exigences nationales.</p> <p>Les lois relatives aux exigences d'élimination peuvent varier selon le pays, la province ou la région. Chaque utilisateur doit consulter les lois en vigueur dans leur région.</p> <p>Une hiérarchie des contrôles semble faire commun accord et les utilisateurs doivent approfondir les options qui suivent :</p> <ul style="list-style-type: none"> Réduire Réutiliser Recycler Éliminer (en dernier recours) <p>S'assurer que le matériel est éliminé conformément au Règlement sur les produits dangereux (Canada, 2015).</p>
Méthode de traitement des déchets	Non disponible
Option d'élimination dans les égouts :	Non disponible

SECTION 14 : INFORMATION EN MATIÈRE DE TRANSPORT		
Exigence d'étiquetage :		
Polluant marin :	Non	
Hazchem :	Sans objet	
Transport terrestre (U.E. : ADR / É.-U. : DOT) : NON RÉGLEMENTÉ COMME MATIÈRE DANGEREUSE EN TERMES DE TRANSPORT		
14.1 N° ONU :	Sans objet	
14.2 Désignation exacte par l'ONU pour l'expédition :	Sans objet	
14.3 Classes de risques relatifs au transport :	Classe	Sans objet
	Risque sous-jacent	Sans objet
14.4 Groupe d'emballage :	Sans objet	
14.5 Dangers environnementaux :	Sans objet	
14.6 Précautions particulières pour les utilisateurs :	Dispositions particulières :	Sans objet
	Quantité limitée :	Sans objet
14.7 Transport en vrac en vertu de l'annexe II de MARPOL 73/78 et le recueil IBC	Sans objet	
Transport aérien (OACI-IATA / DGR) : NON RÉGLEMENTÉ COMME MATIÈRE DANGEREUSE EN TERMES DE TRANSPORT		
14.1 N° ONU :	Sans objet	
14.2 Désignation exacte par l'ONU pour l'expédition :	Sans objet	
14.3 Classes de risques relatifs au transport :	Classe OACI-IATA	Sans objet
	OACI-IATA	Sans objet
	Code ERG	Sans objet
14.4 Groupe d'emballage :	Sans objet	
14.5 Dangers environnementaux :	Sans objet	
14.6 Précautions particulières pour les utilisateurs :	Dispositions particulières :	Sans objet
	Directives d'emballage – cargo seulement :	Sans objet

	Qté maximum/ Emballage - cargo seulement :	Sans objet
	Directives d'emballage – cargo et passagers :	Sans objet
	Qté maximum/ Emballage - cargo et passagers :	Sans objet
	Directives d'emballage – cargo et passagers avec quantité limitée :	Sans objet
	Qté maximum/ Emballage - cargo et passagers avec quantité limitée :	Sans objet
14.7 Transport en vrac en vertu de l'annexe II de MARPOL 73/78 et le recueil IBC	Sans objet	
Transport maritime (Classification IMDG) : NON RÉGLEMENTÉ COMME MATIÈRE DANGEREUSE EN TERMES DE TRANSPORT		
14.1 N° ONU :	Sans objet	
14.2 Désignation exacte par l'ONU pour l'expédition :	Sans objet	
14.3 Classes de risques relatifs au transport :	Classe IMDG	Sans objet
	Risques sous-jacents IMDG	Sans objet
14.4 Groupe d'emballage :	Sans objet	
14.5 Dangers environnementaux :	Sans objet	
14.6 Précautions particulières pour les utilisateurs :	N° EMS	Sans objet
	Dispositions particulières :	Sans objet
	Quantité limitée	Sans objet
14.7 Transport en vrac en vertu de l'annexe II de MARPOL 73/78 et le recueil IBC	Sans objet	

Transport fluvial (ADN) : NON RÉGLEMENTÉ COMME MATIÈRE DANGEREUSE EN TERMES DE TRANSPORT		
14.1 N° ONU :	Sans objet	
14.2 Désignation exacte par l'ONU pour l'expédition :	Sans objet	
14.3 Classes de risques relatifs au transport :	Sans objet	Sans objet
14.4 Groupe d'emballage :	Sans objet	
14.5 Dangers environnementaux :	Sans objet	
14.6 Précautions particulières pour les utilisateurs :	Code de classification	Sans objet
	Dispositions particulières :	Sans objet
	Quantité limitée :	Sans objet
	Équipement requis	Sans objet
	Nombre de cônes/feux bleus	Sans objet
14.7 Transport en vrac en vertu de l'annexe II de MARPOL 73/78 et le recueil IB	Sans objet	

SECTION 15 : INFORMATION SUR LA RÉGLEMENTATION
15.1 Réglementation relative à la sécurité, la santé et l'environnement applicable à la substance ou au mélange
L'ACIDE CLODRONIQUE (CLODRONATE DISODIQUE) (6990-06-3) EST INSCRIT DANS LES LISTES RÉGLEMENTAIRES QUI SUIVENT :
Inventaire européen des produits chimiques commercialisés – EINECS (français)

**L'HYDROXYDE DE SODIUM (1310-73-2) EST INSCRIT DANS LES LISTES
RÈGLEMENTAIRES QUI SUIVENT :**

- Inventaire douanier européen des substances chimiques - ECICS (français)
- Inventaire européen des produits chimiques commercialisés – EINECS (français)
- Annexe I de la directive 67/548/CEE de l'Union européenne sur la classification et l'étiquetage des substances dangereuses – révision par l'ATP: 31
- Annexe VI de la réglementation (EC) 1272/2008 de l'Union européenne sur la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et des mélanges
- Limites d'exposition en milieu de travail (LEMT) – R-U.

- É.-U. - Alaska Limits for Air Contaminants
- É.-U.- California OEHHA/ARB - Acute Reference Exposure Levels and Target Organs (RELs)
- É.-U.- California Permissible Exposure Limits for Chemical Contaminants
- É.-U.- Hawaii Air Contaminant Limits
- É.-U.- Idaho - Limits for Air Contaminants
- É.-U.- Massachusetts - Right To Know Listed Chemicals
- É.-U. - Michigan Exposure Limits for Air Contaminants
- É.-U.- Minnesota Permissible Exposure Limits (PELs)
- É.-U.- Oregon Permissible Exposure Limits (Z-1)
- É.-U.- Pennsylvania - Hazardous Substance List
- É.-U.- Rhode Island Hazardous Substance List
- É.-U.- Tennessee Occupational Exposure Limits - Limits For Air Contaminants
- É.-U.- Vermont Permissible Exposure Limits Table Z-1-A Final Rule Limits for Air Contaminants
- É.-U.- Vermont Permissible Exposure Limits Table Z-1-A Transitional Limits for Air Contaminants
- É.-U.- Washington Permissible exposure limits of air contaminants
- É.-U.- Washington Toxic air pollutants and their ASIL, SQER and de minimis emission values
- É.-U.- Wyoming Toxic and Hazardous Substances Table Z1 Limits for Air Contaminants
- É.-U.- ACGIH Threshold Limit Values (TLV)
- É.-U. - CWA (Clean Water Act) - List of Hazardous Substances
- É.-U. - NIOSH Recommended Exposure Limits (RELs)
- É.-U. - OSHA Permissible Exposure Levels (PELs) - Table Z1
- É.-U. - Toxic Substances Control Act (TSCA) - Chemical Substance Inventory

Cette fiche de données de sécurité est conforme à la réglementation de l'U.E. et de ses adaptations – le cas échéant : 98/24/EC, 92/85/EC, 94/33/EC, 91/689/EEC, 1999/13/EC, Règlement (U.E.) 2015/830, Règlement (EC) No 1272/2008 et leurs amendements.

RÉGLEMENTATION FÉDÉRALE

SARA (Superfund Amendments and Reauthorization Act) de 1986

Section 311/312 Classe de matières dangereuses

Risque immédiat (aigu) pour la santé	Oui
Risque différé (chronique) pour la santé	Oui
Risque d'incendie	Non
Risque lié à la pression	Non
Risque lié à la réactivité	Non

É.-U. – Matières dangereuses et quantité à déclarer selon EPA CERCLA (40 CFR 302.4)

Nom	Quantité reportable en (lb)	Quantité reportable en kg
Hydroxyde de sodium	1000	454

RÉGLEMENTATION PROVINCIALE OU DE L'ÉTAT :

É.-U. CALIFORNIE - PROPOSITION 65 :
 Aucun rapporté

15.2 Évaluation de sécurité chimique

SOMMAIRE de l'ECHA

Ingrédient	N° CAS	Numéro Index	Dossier ECHA
Acide clodronique (clodronate disodique)	22560-50-5	Non disponible	Non disponible

Harmonisation (Inventaire C&L)	Classe de dangers et code de catégorie	Code de pictogramme et d'avertissement	Mention de danger
1	STOT RE 2, Aquatique chr. 2	GHS09, GHS08, Wng	H373
2	STOT RE 2, Aquatique chr. 2	GHS09, GHS08, Wng	H373
1	Tox. aiguë 4, Repr. 2 Aquatique chr. 3	GHS07, GHS08, Wng	H302, H332, H361
2	Tox. aiguë 4, Repr. 2 Aquatique chr. 3	GHS08, Wng	H302, H332, H361

Code d'harmonisation 1 = Classification la plus courante

Code d'harmonisation 2 = Classification la plus stricte

Ingrédient	N° CAS	Numéro Index	Dossier ECHA
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	011-002-00-6	01-2119457892-27-XXXX, 01-2119982981-22-XXXX

Harmonisation (Inventaire C&L)	Classe de dangers et code de catégorie	Numéro Index	Dossier ECHA
1	Corr. peau 1A	GHS05, Dgr	H314
2	Corr. peau 1A	GHS05, Dgr	H314
1	Corr. peau 1A	GHS05, Dgr	H314
2	Corr. métaux 1, Corr. peau 1A, Domm. yeux 1, Tox. aiguë 4, Corr. yeux 1B, STOT SE 3, Irrit. yeux 2, Aquatique chr. 3, STOT SE 1, Corr. peau 1C, Aquatique aiguë 3	GHS05, Dgr, GHS06, GHS08	H290, H314, H312, H318, H335, H370, H302
1	Corr. peau 1A	GHS05, Dgr	H314
2	Corr. peau 1A	GHS05, Dgr	H314, H302
Code d'harmonisation 1 = Classification la plus courante Code d'harmonisation 2 = Classification la plus stricte			

Ingrédient	N° CAS	Numéro Index	Dossier ECHA
Eau	7732-18-5	Non disponible	Non disponible

Harmonisation (Inventaire C&L)	Classe de dangers et code de catégorie	Code de pictogramme et d'avertissement	Mention de danger
1	Sans classification	GHS06, GHS05, Dgr, GHS02, Wng	H301, H226, H314
2	Tox. aiguë 3, Corr. peau 1A, Tox. aiguë 2, Liq. flam. 3	GHS06, GHS05, Dgr, GHS02, Wng	H301, H226, H314
Code d'harmonisation 1 = Classification la plus courante Code d'harmonisation 2 = Classification la plus stricte			

Inventaire national	Statut
Australie - AICS	N (acide clodronique, sels de sodium)
Canada - LIS	N (acide clodronique, sels de sodium)


Canada - LES	N (acide clodronique, sels de sodium, eau hydroxyde de sodium)
Chine - IECSC	N (acide clodronique, sels de sodium)
Europe - EINEC / ELINCS / NLP	O
Japon - ENCS	N (acide clodronique, sels de sodium, eau)
Corée - KECI	N (acide clodronique, sels de sodium)
Nouvelle-Zélande - NZIoC	N (acide clodronique, sels de sodium)
Philippines - PICCS	N (acide clodronique, sels de sodium)
É.-U. - TSCA	N (acide clodronique, sels de sodium)
Légende :	<p><i>O = Tous les ingrédients de ce produit sont inscrits à l'inventaire</i></p> <p><i>N = N'est pas inscrit ou un ou plus de ses ingrédients ne sont pas inscrits à l'inventaire et ils ne sont exempts de la liste (consulter les ingrédients donnés entre parenthèses)</i></p>

SECTION 16 : AUTRE INFORMATION

La FDS est rédigée conformément aux lignes directrices de REACH, GHS, OSHA et ECHA.

Textes complets pour les codes pour les risques et les dangers :

H226	Liquide et vapeur inflammables
H290	Peut être corrosif pour le métal
H301	Toxique si avalé.
H302	Nocif si avalé.
H312	Nocif au contact de la peau
H314	Cause des brûlures graves sur la peau et de sérieux dommages aux yeux.
H318	Cause de sérieux dommages aux yeux
H332	Nocif si inhalé.
H335	Peut causer de l'irritation respiratoire.
H370	Cause de sérieux dommages aux organes.
H373	Une exposition répétée ou prolongée peut endommager les organes.
H413	Peut avoir des effets nocifs et durables sur la vie aquatique
R35	Cause des brûlures graves
R53	Peut avoir des effets indésirables et durables sur le milieu aquatique

Ingrédients avec N° de CAS multiples	
Nom	N° CAS
Acide clodronique (clodronate disodique)	22560-50-5, 88416-50-6
Hydroxyde de sodium	1310-73-2, 12200-64-5
Les mentions de risques peuvent être consultées à la Section 2.1	
Indication de danger	Xn
S02	Garder hors de la portée des enfants
S23	Ne pas respirer les gaz, les émanations, les vapeurs ou le jet de vaporisation
S35	Ce produit et son contenant doivent être éliminés de façon sécuritaire
S36	Porter des vêtements de protection adéquats.
S37	Porter des gants adéquats.
S40	Utiliser de l'eau et un détersif pour nettoyer les plancher et tout objet contaminé par cette substance.
S46	En cas d'ingestion, demander immédiatement une aide médicale et leur montrer le contenant ou l'étiquette.
S53	Éviter l'exposition - Obtenir des directives particulières avant l'usage.
S56	Éliminer le produit et son contenant aux points de collecte de déchets dangereux ou spéciaux.
<p>Pour des conseils détaillés au sujet de l'équipement de protection individuelle, consulter les normes de l'EU CEN qui suivent :</p> <p>EN 166 Protection des yeux EN 340 vêtements protecteurs EN 374 Gants de protection contre les produits chimiques et les microorganismes EN 13832 Souliers de protection contre les produits chimiques EN 133 Appareil de protection respiratoire</p> <p>Système NFPA 704 (É.-U.)</p>  <p>Bleu = Santé, Rouge = Feu, Jaune = Réactivité, Blanc = Particulier (Substance oxydante ou qui réagit avec l'eau)</p>	

Définitions et abréviations

PC – TWA : Concentration permise - moyenne pondérée dans le temps

PC – STEL : Concentration permise – Limite d'exposition de courte

durée STEL : Limite d'exposition de courte durée

TEEL : Limite temporaire d'exposition en cas d'urgence

IDLH : Danger immédiat pour la vie ou la santé - Concentration

Les renseignements fournis dans la fiche de données de sécurité ont été amassés par Dechra Limited partir de plusieurs sources différentes et sont exactes au mieux de ses connaissances, informations et convictions à la date de leur publication. Toutefois, Dechra Limited ne donne aucune garantie, expresse ou implicite, en ce qui concerne les informations figurant dans la présente fiche de données de sécurité, y compris, sans limitation, en ce qui concerne leur exactitude ou leur exhaustivité.

Les renseignements fournis ne constituent pas de spécifications relatives à la qualité et se veulent des lignes directrices pour la manutention, l'usage, le traitement, l'entreposage, le transport et l'élimination du produit susmentionné en toute sécurité. L'utilisateur est responsable de déterminer si le produit est adéquat pour un usage donné ou qu'il convient à la méthode d'utilisation et d'application proposée.

Droits d'auteur, 2017, Dechra Limited. Tous droits réservés.

La copie et/ou le téléchargement de ces informations dans le but d'utiliser correctement les produits Dechra Limited est autorisé à condition que : (1) les informations soient copiées intégralement et sans modification, sauf accord écrit préalable de Dechra Limited, et (2) ni la copie ni l'original ne soient revendus ou distribués de quelque manière que ce soit dans le but de réaliser un bénéfice.