CODING FORMS FOR SRC INDEXING

| Microfiche No. | | |
|---|---|---|
| OTS0554017 | | |
| New Doc ID | Old Doc ID | |
| 88-940000170 | 8EHQ-0394-12928 | |
| Date Produced | Date Received | TSCA Section |
| 05/16/90 | 03/07/94 | 8E |
| Submitting Organization | | |
| ELF ATOCHEM NORTH AMER INC | | |
| Contractor | | |
| | | |
| Document Title | | |
| INITIAL SUBMISSION: ACUTE IRRITATION ON THE SKIN OF THE RABBIT WITH 2-PROPENOIC ACID, 2-METHYL, 2-[(1,1-DIMETHYLETHYL)AMINO] ETHYL ESTER (IN FRENCH) WITH COVER LETTER DATED 030194 | | |
| Chemical Category | | |
| 2-PROPENOIC ACID, 2-METHYL, 2-[(1,1-DIMETHYLETHYL)AMINO]ETH* | | |

8EHQ-0394-12928

elf atochem

ATO

ELF ATOCHEM NORTH AMERICA, INC.
900 First Avenue, P.O. Box 1536
King of Prussia, PA 19406-0018

Tel: 215-337-6500

ORIGINAL

March 1, 1994

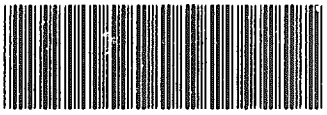
Contains No CBI

**FEDERAL EXPRESS**
**RETURN RECEIPT REQUESTED**

RECEIVED
OFFICE OF POLLUTION
PREVENTION AND TOXICS
94 MAR -7 AM 11:04

Document Processing Center (TS-790)
Office of Pollution Prevention and Toxics
Environmental Protection Agency
401 M St. S.W.
Washington, D.C. 20460
Attn: Section 8(e) Coordinator

Subject: TSCA Section 8(e) Submission




Dear Sir/Madam:

Elf Atochem North America Inc. is submitting the attached study to the Environmental Protection Agency (EPA) pursuant to Toxic Substances Control Act (TSCA) Section 8(e). This study does not involve effects in humans.

The enclosed study recently came into our possession via our parent company in France and provides information on MATBAE. MATBAE is 2-propenoic acid, 2-methyl-, 2-[(1,1-dimethylethyl)amino]ethyl ester (CAS No. 3775-90-4). This product is imported by Elf Atochem for use as a monomer in polymer synthesis.

Nothing in this letter or the enclosed study summary report is considered confidential business information of Elf Atochem.

The title of the enclosed study report is Acute Irritation on the Skin of the Rabbit. The following is a summary of the adverse effects observed in the above-referenced study.

MATBAE was tested for potential to produce primary skin irritation by skin application to rabbits. The test material was determined to be a corrosive after a 4 hour application.

30 pgs

Elf Atochem has not previously filed any 8(e) notices or Premanufacture Notifications (PMNs) on the subject material.

Results from the enclosed study report are being included in the current Elf Atochem Material Safety Data Sheet for MATBAE.

Further questions regarding this submission may be directed to me at (215) 337-6892.

Sincerely,

C.H. Farr, PhD, DABT
Manager, Product Safety
and Toxicology

Enclosure

ETUDE N° 5949 TAL

CONFIDENTIEL

# MATBAE

# EFFET IRRITANT AIGU

# SUR LA PEAU CHEZ LE LAPIN

Destinataire

Norsolor (groupe Orkem)
Monsieur A. Lombard
Service Ecotoxicologie
B.P. N° 22
60550 Verneuil-en-Halatte
France

Date : 16.05.90

## SOMMAIRE


| | |
|---|---|
| Page de garde | 1 |
| Sommaire | 2 |
| Attestation du Directeur d'étude et autre scientifique participant à cette étude | 3 |
| Unité d'Assurance de Qualité - Compte rendu | 4 |
| RESUME | 5 et 6 |
| CLASSEMENT DU PRODUIT | 7 |
| 1. INTRODUCTION | 8 |
| 2. MATERIEL ET METHODES | 9 |
| 2.1. Produit | 9 |
| 2.2. Système réactif | 9 |
| 2.2.1 Animaux | 9 |
| 2.2.2 Environnement | 10 |
| 2.2.3 Aliment et boisson | 10 |
| 2.3. Traitement | 11 |
| 2.3.1 Préparation des animaux | 11 |
| 2.3.2 Application du produit | 11 |
| 2.3.3 Date de traitement | 11 |
| 2.4. Description et évaluation des réactions cutanées | 12 |
| 2.5. Interprétation des résultats et classification des produits | 12 |
| 2.6. Archives | 15 |
| 3. RESULTATS | 16 |
| Tableaux 1 à 6 | 17 à 22 |
| ANNEXES | 23 |
| 1. Fiche de renseignements sur le produit à tester | 24 |
| 2. Formule de l'aliment | 26 et 27 |

## ATTESTATION DU DIRECTEUR D'ETUDE

Cette étude a été réalisée en conformité avec le protocole établi avec Norsolor (groupe Orkem), la ligne directrice n° 404 (O.C.D.E. - 12 mai 1981) et selon les règles de Bonnes Pratiques de Laboratoire (O.C.D.E - 12 mai 1981).

Je certifie que ce rapport est une description vraie et sincère des procédures utilisées et des résultats obtenus durant la réalisation de l'étude.

Cette étude a été effectuée au Centre International de Toxicologie (C.I.T.) à Miserey, 27005 Evreux, France.

Toxicologie

J. Clouzeau Date : 16.05.90
Biologiste
Responsable du Service Tolérance Locale et de Toxicité Aiguë

## AUTRE SCIENTIFIQUE PARTICIPANT A CETTE ETUDE

Pharmacie
Préparation des produits

M.H. Read Date : 16.05.90
Pharmacien Biologiste

**UNITE D'ASSURANCE DE QUALITE**
**COMPTE RENDU**

Le protocole et le rapport ont été inspectés par l'Unité d'Assurance de Qualité du Centre International de Toxicologie aux dates suivantes :

| INSPECTION | DATE D'INSPECTION | DATE DU RAPPORT D'INSPECTION |
|---|---|---|
| Protocole | 02.01.90 | 02.01.90 |
| Rapport (1ère frappe) | 15.05.90 | 15.05.90 |
| Rapport (final) | 16.05.90 | 16.05.90 |

Les études (de même type) ont été inspectées par routine aux dates suivantes :

| | | |
|---|---|---|
| Traitement/produit | 01.02.90 | 01.02.90 |
| Lecture | 21.02.90 | 21.02.90 |
| Registre | 26.02.90 | 26.02.90 |
| Produit/préparation | 08.02.90 | 08.02.90 |

Les inspections ont été effectuées en accord avec les procédures opératoires du C.I.T. et les Bonnes Pratiques de Laboratoire (O.C.D.E. - 12 mai 1981).

M. Labiche Date : 16.05.90
Responsable de l'Unité d'Assurance de Qualité et des Archives Scientifiques

## RESUME

A la demande de Norsolor (groupe Orkem), l'irritation cutanée pouvant être induite par le produit **MATBAE** a été évaluée chez le Lapin conformément à la ligne directrice n° 404 (O.C.D.E. - 12 mai 1981) pour le contrôle des produits chimiques et selon les règles de Bonnes Pratiques de Laboratoire (O.C.D.E. - 12 mai 1981). L'interprétation des résultats est effectuée selon les critères de classification décrits dans la directive 83/467/CEE commission du 29 juillet 1983, portant cinquième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE.

## Matériel et Méthodes

Une dose unique de 0,5 ml de produit a été préparée sur une compresse sèche puis appliquée sur une surface de peau tondue de 6 $cm^2$ chez 6 lapins mâles New Zealand White. Le produit a été maintenu en contact avec la peau pendant 3 minutes chez 3 animaux et pendant 4 heures chez 3 autres animaux au moyen d'un pansement semi-occlusif. Les réactions cutanées ont été observées 1 heure, 24, 48 et 72 heures après l'enlèvement du pansement puis quotidiennement afin de suivre leur réversibilité ou irréversibilité. Aucun rinçage du produit n'a été réalisé après l'enlèvement du pansement.

## Résultats

Application du produit pendant 3 minutes :

Les réactions cutanées observées consistent en un érythème et un oedème important (score individuel de 2 ou 3) pendant au moins 72 heures chez 3 animaux. Une sécheresse de la peau est également observée au site d'application du produit entre J 5 et J 8. A J 9, toutes les lésions cutanées sont réversibles.

Application du produit pendant 4 heures :

Les réactions cutanées observées sont graves (nécrose chez 1 animal après 1 heure et chez 2 animaux après 24 heures, oedème grave chez les 3 animaux). Chez l'animal n'ayant présenté aucun signe de nécrose, les lésions cutanées sont réversibles à J 9. Les 2 autres animaux sont sacrifiés après 24 heures.

## Conclusion

Dans nos conditions expérimentales et en tenant compte des critères de classification décrits dans la directive 83/467/CEE, le produit **MATBAE** est considéré comme **irritant** après une application pendant 3 minutes ou **corrosif** après une application pendant 4 heures par voie cutanée chez le Lapin.

## CLASSEMENT DU PRODUIT

Irritation primaire cutanée induite par le produit dénommé **MATBAE.**

Classement du produit selon le "Guide de classification et d'étiquetage des substances et préparations dangereuses : L 257, annexe III ; annexe VI, partie D" du 29 juillet 1983, d'après les résultats obtenus dans cette étude.

Symbole : C

Indication de danger : **CORROSIF**

Phrase indiquant les
risques particuliers : R 34 : provoque des brûlures

## 1. INTRODUCTION

Dans le cadre de l'évaluation des propriétés toxiques d'une substance, la détermination des propriétés irritantes et/ou des effets corrosifs sur la peau de mammifères constitue une étape initiale importante.

Les renseignements tirés de cet essai aident à signaler l'existence d'un risque susceptible de découler d'une exposition de la peau à la substance à tester.

La substance à tester est appliquée à dose unique sur la peau de chacun des animaux. Chaque animal est son propre témoin. Le degré d'irritation est évalué à intervalle de temps défini.

Les acides d'un pH égal ou inférieur à 2 et les bases d'un pH égal ou supérieur à 11,5 ne sont pas testés.

## 2. MATERIEL ET METHODES

### 2.1. PRODUIT

Le produit **MATBAE** fourni par Norsolor (groupe Orkem), Service Ecotoxicologie, B.P. N° 22, 60550 Verneuil-en-Halatte, France, se présente sous la forme d'un liquide de couleur jaune pâle.

Le produit conditionné dans 1 flacon en verre fumé, a été reçu au C.I.T. le 06.02.90 sous la référence "MATBAE réf : Lot 1 Stab : 300 ppm EMHQ". Le produit a été conservé à + 4°C.

Une fiche de renseignements fournie par Norsolor (groupe Orkem) est présentée en annexe 1.

Le pH du produit est non pertinent.

### 2.2. SYSTEME REACTIF

#### 2.2.1 Animaux

Les animaux utilisés pour cette étude sont des lapins mâles New Zealand White (6 animaux), fournis par l'Abbaye de Bellefontaine (49122 Bégrolles en Mauges, France).

A leur arrivée au C.I.T., les animaux sont acclimatés dans les locaux d'expérimentation pendant une période minimale de 5 jours, durant laquelle ils sont observés quotidiennement. Un traitement prophylactique systématique est entrepris afin d'éviter tout risque de multiplication coccidienne éventuelle par addition à l'eau de boisson d'une solution de Mucoxid (R) à la dose de 137,5 mg/kg/jour sous un volume de 10 ml/kg (Véda-Cogla, 45140 Saint Jean de la Ruelle, France) pendant 5 jours de la période d'acclimatation.

Le jour du traitement, les animaux ont un poids moyen de 2,5 ± 0,1 kg. Ils sont identifiés individuellement au moyen d'une médaille métallique sertie dans le pavillon de l'oreille.

2.2.2 Environnement

L'étude est effectuée dans une animalerie de type conventionnel, climatisée. Les conditions de maintenance pendant la période d'acclimatation et pendant toute la durée de l'étude sont les suivantes :

. Température : 20 ± 3°C
. Hygrométrie : 50 ± 20 % d'humidité relative
. Nycthémère : 12 heures de lumière/12 heures d'obscurité.

La température et l'hygrométrie sont enregistrées dans chaque salle d'étude. L'air non recyclé est filtré par des filtres de type absolu.

Les animaux sont hébergés individuellement en cage en polystyrène équipée d'une mangeoire et d'un biberon.

2.2.3 Aliment et boisson

Les animaux ont à leur disposition un aliment sous forme de granulés "Lapins entretien référence 112 C" (U.A.R., 91360 Villemoisson-sur-Orge, France). Il est fourni ad libitum pendant toute la durée de l'étude. Un certificat d'analyse de la qualité de l'aliment et de sa teneur en principaux contaminants (pesticides, métaux lourds, mycotoxines et autres) est donné pour chaque lot par le fournisseur. La formule de l'aliment est présentée en annexe 2.

L'eau potable, filtrée sur membrane de 0,22 micron (Société Millipore, 78140 Vélizy, France) est fournie ad libitum pendant l'étude. Elle est distribuée dans des biberons. Des analyses bactériologique et chimique ainsi que des principaux contaminants sont effectuées régulièrement (Laboratoire Municipal et Régional de Rouen, 76000 Rouen, France).

Il n'y a pas d'information portée à la connaissance du Directeur de l'étude indiquant la présence dans l'aliment ou dans l'eau de boisson de substances non nutritives à un taux tel qu'il soit susceptible d'interférer avec le produit testé.

## 2.3. TRAITEMENT

### 2.3.1 Préparation des animaux

La veille du traitement, les flancs de chaque animal sont tondus sur une surface de peau suffisante avec une tondeuse électrique. Seuls sont retenus pour l'étude les animaux présentant une peau parfaitement exempte de toute trace d'irritation au moment de l'application.

### 2.3.2 Application du produit

Une quantité de 0,5 ml de produit tel quel est déposée sur un carré de gaze hydrophile (Promotion Médicale, 27000 Evreux, France), d'une surface d'environ 6 $cm^2$, appliqué ensuite sur le flanc droit de chaque animal.

Le flanc gauche ne reçoit aucun produit et sert de témoin. Le produit et le carré de gaze sont maintenus en contact avec la peau au moyen d'un pansement semi-occlusif adhésif hypoallergique aéré (Laboratoires de Pansements et d'Hygiène, 21300 Chenove, France) appliqué sur une bande de gaze pendant 3 minutes chez 3 animaux (n° 04, 05, 06) ou pendant 4 heures chez 3 autres animaux (n° 01, 02, 03).

Aucun rinçage n'est réalisé après le traitement.

### 2.3.3 Date de traitement

L'application unique est effectuée le 21.02.90 (J 1 pour les animaux n° 01, 02, 03) et le 22.03.90 (J 1 pour les animaux n° 04, 05, 06).

## 2.4. DESCRIPTION ET EVALUATION DES REACTIONS CUTANEES

Les réactions cutanées sont évaluées 1 heure, puis 24, 48 et 72 heures après l'enlèvement du pansement semi-occlusif puis quotidiennement jusqu'à la réversibilité des réactions au moyen de l'échelle numérique suivante (ligne directrice de l'O.C.D.E. n° 404) :

**Erythème et formation d'escarres :**

. Pas d'érythème ..... 0
. Très léger érythème (à peine visible) ..... 1
. Erythème bien défini ..... 2
. Erythème modéré à grave ..... 3
. Erythème grave (rouge pourpre) avec ou sans escarres (lésions profondes) ..... 4

**Formation d'oedème :**

. Pas d'oedème ..... 0
. Très léger oedème (à peine visible) ..... 1
. Léger oedème (contours bien définis, gonflements apparents) ..... 2
. Oedème modéré (épaisseur d'environ 1 mm) ..... 3
. Oedème grave (épaisseur supérieure à 1 mm et surface supérieure à la zone d'application) ..... 4

Les animaux ne présentant plus de réactions cutanées après 72 neures ne sont plus gardés en observation.

Toute autre réaction cutanée est notée.

## 2.5. INTERPRETATION DES RESULTATS ET CLASSIFICATION DES PRODUITS

Les résultats obtenus sont évalués en fonction de la nature de la réversibilité ou de l'irréversibilité individuelle des réponses observées en tenant compte de l'ensemble des réactions des animaux traités. L'interprétation des résultats prend en compte les critères décrits dans la directive 83/467/CEE commission du 29 juillet 1983, portant cinquième adaptation au progrès technique de la directive 67/548/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives réglementaires et administrations relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des

Les substances et préparations doivent être classées dans les catégories corrosives ou irritantes, selon les critères suivants :

Critères de corrosion

Une substance ou une préparation est considérée comme corrosive si, lorsqu'elle est appliquée sur la peau saine et intacte d'un animal, elle produit des destructions tissulaires sur toute la profondeur de la peau, chez 1 animal au moins, au cours des essais d'irritation cutanée ou si le résultat peut être prédit, par exemple : réactions fortement acides ou alcalines.

Critères d'irritation

Une substance ou une préparation est considérée comme irritante si elle cause une inflammation de la peau correspondant aux valeurs des paramètres indiqués ci-après.

Inflammation de la peau d'une durée d'au moins 24 heures après une période d'exposition allant jusqu'à 4 heures et correspondant aux valeurs suivantes déterminées chez le Lapin conformément à la méthode d'essai d'irritation cutanée :

- valeur moyenne pour l'ensemble des animaux d'essai des mesures en ce qui concerne la formation d'érythème et d'escarre ou la formation d'oedème égale ou supérieure à 2,
- ou bien, si l'essai a été réalisé sur 3 animaux, lorsqu'on a constaté la formation d'érythème et d'escarre ou la formation d'oedème équivalent à une valeur égale ou supérieure à 2 calculée pour chaque animal, chez 2 animaux au moins.

Dans les 2 cas, il convient d'utiliser toutes les mesures faites à chaque lecture (24, 48, 72 h) d'un effet pour calculer les valeurs moyennes respectives.

Substances et préparations corrosives

- Symbole C indication de danger "corrosif".
- Phrases indiquant des risques particuliers :

R 35 **Provoque de graves brûlures**

Si, en cas d'application sur la peau intacte et saine d'un animal, des lésions tissulaires sur toute l'épaisseur de la peau apparaissent après un temps d'exposition ne dépassant pas 3 minutes, ou si un tel résultat est prévisible.

R 34 **Provoque des brûlures**

Si, en cas d'application sur la peau intacte et saine d'un animal, des lésions tissulaires sur toute l'épaisseur de la peau apparaissent après un temps d'exposition ne dépassant pas 4 heures, ou si un tel résultat est prévisible.

Substances et préparations irritantes

- Symbole Xi indication de danger "irritant".
- Phrase indiquant des risques particuliers :

R 38 **Irritant pour la peau**

Si, en cas d'application sur la peau saine et intacte d'un animal pendant une durée ne dépassant pas 4 heures, une inflammation importante apparaît et qu'elle persiste 24 heures au moins après la fin de la période d'exposition.

Une inflammation est importante si la valeur moyenne constatée est égale à au moins 2 pour la formation d'érythème et d'escarre ou pour la formation d'oedème. Il en est de même si l'essai a été effectué sur 3 animaux, lorsque les scores en ce qui concerne la formation d'érythème et d'escarre ou la formation d'oedème chez au moins 2 animaux sont équivalents à la valeur de 2 ou plus.

## 2.6. ARCHIVES

Les documents suivants :

. le protocole et ses avenants éventuels,
. toutes les données originales,
. la correspondance,
. le rapport d'étude (final) et les avenants éventuels,

sont conservés dans les archives du C.I.T. à Miserey, 27005 Evreux, France, pendant 5 ans après la fin de l'étude in vivo. Au terme de cette période, les archives de l'étude sont, au choix du laboratoire mandant, soit transférées en ses locaux, soit détruites après accord du laboratoire.

## 3. RESULTATS (Tableaux 1 à 6)

Application pendant 3 minutes :

Après 1 heure, un érythème bien visible est observé chez les 3 animaux. Après 24 heures, l'érythème reste bien visible et un oedème lèger apparaît. Après 48 heures, l'érythème devient modéré à grave, l'odème reste lèger. Après 72 heures, seul l'oedème disparaît chez 1 animal, les autres lésions persistent.

A J 5, l'oedème n'est plus observé, l'érythème régresse légèrement chez 1 animal. Les jours suivants de J 6 à J 8, l'érythème régresse et disparaît et une sécheresse de la peau est notée chez les 3 animaux. A J 9, aucune lésion cutanée n'est enregistrée.

Application pendant 4 heures :

Après 1 heure, un érythème bien visible ou grave ou des signes de nécrose associés à un oedème léger chez 1 animal ou à un oedème grave chez 2 animaux sont observés. Après 24 heures, des signes de nécrose sont noté [illegible]ez 2 animaux qui sont sacrifiés. Les réactions cutanées notées chez le 3ème animal sont importantes jusqu'à J 5 puis régressent et disparaissent à J 9.

ETUDE N° 5949 TAL

Tableau : 1

APPLICATION PENDANT 3 MINUTES

Moyenne des scores calculée pour chaque site

| | Temps d'observation | | | | Score maximum par site selon la CEE |
|---|---|---|---|---|---|
| | 1 h | 24 h | 48 h | 72 h | |
| Erythème | 2,0 | 2,0 | 3,0 | 3,0 | 4 |
| Oedème | 0,0 | 2,0 | 2,0 | 1,3 | 4 |

Moyenne des scores calculée sur les scores enregistrés après 24, 48 et 72 heures pour chaque animal

| | Animal | | | Score maximum par site |
|---|---|---|---|---|
| | 04 | 05 | 06 | |
| Erythème | 2,7 | 2,7 | 2,7 | 3 pendant 3 jours |
| Oedème | 2,0 | 1,3 | 2,0 | 2 pendant 3 jours |

ETUDE N° 5949 TAL

Tableau : 2

## APPLICATION PENDANT 3 MINUTES

| N° des lapins | J 1 1 h | J 2 24 h | J 3 48 h | J 4 72 h |
|---|---|---|---|---|
| **Erythème** | | | | |
| 04 | 2 | 2 | 3 | 3 |
| 05 | 2 | 2 | 3 | 3 |
| 06 | 2 | 2 | 3 | 3 |
| **Oedème** | | | | |
| 04 | 0 | 2 | 2 | 2 |
| 05 | 0 | 2 | 2 | 0 |
| 06 | 0 | 2 | 2 | 2 |

ETUDE N° 5949 TAL

Tableau : 3

APPLICATION PENDANT 3 MINUTES

| N° des lapins | J 5 | J 6 | J 7 | J 8 | J 9 |
|---|---|---|---|---|---|
| Erythème | | | | | |
| O4 | 3 | 2/S | 1/S | 0/S | 0 |
| O5 | 3 | 2/S | 1/S | 0/S | 0 |
| O6 | 2/S | 1/S | 0/S | 0/S | 0 |
| Oedème | | | | | |
| O4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| O5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| O6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

S = Sécheresse de la peau

ETUDE N° 5949 TAL

Tableau : 4

APPLICATION PENDANT 4 HEURES

Moyenne des scores calculée pour chaque site

| | Temps d'observation | | | | Score maximum par site selon la CEE |
|---|---|---|---|---|---|
| | 1 h | 24 h | 48 h | 72 h | |
| Erythème | 3,3(1) | 3,7(1) | 3,0 | 3,0 | 4 |
| Oedème | 3,3 | 4,0 | 3,0 | 2,0 | 4 |

(1) = Calcul en considérant N = 4

Moyenne des scores calculée sur les scores enregistrés après 24, 48 et 72 heures pour chaque animal

| | Animal | | | Score maximum par site |
|---|---|---|---|---|
| | 01 | 02 | 03 | |
| Erythème | (2) | 3,0 | (2) | Nécrose |
| Oedème | (2) | 3,0 | (2) | 4 après 24 heures |

(2) = Animal sacrifié à J 3

ETUDE N° 5949 TAL

Tableau : 5

APPLICATION PENDANT 4 HEURES

| N° des lapins | J 1 1 h | J 2 24 h | J 3 48 h | J 4 72 h |
|---|---|---|---|---|
| **Erythème** | | | | |
| O1 | N | N | (1) | (1) |
| O2 | 2 | 3 | 3 | 3 |
| O3 | 4 | N | (1) | (1) |
| **Oedème** | | | | |
| O1 | 4 | 4 | (1) | (1) |
| O2 | 2 | 4 | 3 | 2 |
| O3 | 4 | 4 | (1) | (1) |

(1) = Animal sacrifié

N = Nécrose

ETUDE N° 5949 TAL

Tableau : 6

APPLICATION PENDANT 4 HEURES

| N° des lapins | J 5 | J 6 | J 7 | J 8 | J 9 |
|---|---|---|---|---|---|
| **Erythème** | | | | | |
| O1 | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) |
| O2 | 2 | 1/S | 0/S | 0/S | 0 |
| O3 | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) |
| **Oedème** | | | | | |
| O1 | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) |
| O2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| O3 | (1) | (1) | (1) | (1) | (1) |

(1) = Animal sacrifié
S = Sécheresse de la peau

# ANNEXES

## 1. FICHE DE RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT A TESTER

# FICHE DE RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT A TESTER

Nom du laboratoire : NORSOLOR

Dénomination : MATBAE

N° de lot : Lot 1

Caractéristiques physiques :

liquide ou solide Liquide

couleur : Jaune pâle

pH : Non applicable

densité :

autres caractéristiques connues :

Véhicule à utiliser (si nécessaire à l'étude) :

véhicule souhaité : Huile de paraffine

véhicules dans lesquels le produit est soluble :

Précautions d'emploi : Liquide pouvant polymériser si soumis à la chaleur. Eviter le contact avec la peau, les yeux et les inhalations de vapeurs.

Conditions de stockage : Réfrigérateur.

Mesures à prendre en cas de contamination : Lavage à grande eau.

Elimination du reliquat :

retour : (oui) - non
destruction : méthode

Date : 26/01/90
Signature du mandant :

Pour nous aider à respecter les Bonnes Pratiques de Laboratoire, les conditionnements des produits reçus doivent porter le nom du laboratoire, la dénomination et le numéro de lot du produit.
Il serait souhaitable de préciser également la quantité de produit.

## 2. FORMULE DE L'ALIMENT

ETUDE N° 5949 TAL

Réf : 112

27

# ALIMENT COMPLET

# LAPINS ENTRETIEN

*PRÉSENTATION GRANULÉS DE ø 4,5 mm*
*CONDITIONNEMENT : SAC DE 25 kg.*

**Ration journalière :** *LAPIN 100 A 150 g, SUIVANT LA RACE ET LE POIDS, EAU A VOLONTÉ.*

## FORMULE %

| | |
|---|---|
| Céréales, sucre | 43,8 |
| Issues et légumineuses | 49 |
| Protéines végétales (tourteaux) | 4,2 |
| Composé minéral vitaminisé | 3 |

## ANALYSE MOYENNE %

| | |
|---|---|
| Valeur calorifique (en Cal/kg) | 2 200 |
| Eau | 10 |
| Protides | 13 |
| Lipides | 2,7 |
| Glucides (E.N.A.) | 49,3 |
| Cellulose (Weende) | 17 |
| Minéraux | 8 |

## ACIDES AMINÉS

(calculés en mg/kg)

| | |
|---|---|
| Arginine | 6 800 |
| Cystine | 2 100 |
| Lysine | 4 600 |
| Méthionine | 1 600 |
| Tryptophane | 1 400 |
| Glycine | 5 200 |

## MINÉRAUX

(calculés en mg/kg)

| | App. Nat. (moy.) | App.par CM | TOTAUX |
|---|---|---|---|
| P | 3 500 | 3 500 | 7 000 |
| Ca | 4 500 | 4 500 | 9 000 |
| K | 11 600 | 0 | 11 600 |
| Na | 400 | 1 600 | 2 000 |
| Mg | 2 100 | 100 | 2 200 |
| Mn | 40 | 40 | 80 |
| Fe | 160 | 140 | 300 |
| Cu | 12 | 15 | 27 |
| Zn | 30 | 45 | 75 |
| Co | 0,1 | 1,5 | 1,6 |

## VITAMINES

(calculées au kg)

| | App. Nat. (moy.) | | App. Synth. | | TOTAUX | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Vitam. A | 2 850 | UI | 6 500 | UI | 9 350 | UI |
| Vitam. D3 | 30 | UI | 1 000 | UI | 1 030 | UI |
| Vitam. B1 | 4,30 | mg | 0 | mg | 4,30 | mg |
| Vitam. B2 | 3,80 | mg | 0 | mg | 3,80 | mg |
| Vitam. B3 | 16 | mg | 0 | mg | 16 | mg |
| Vitam. B6 | 1 | mg | 1 | mg | 2 | mg |
| Vitam. E | 16 | mg | 10 | mg | 26 | mg |
| Vitam. K3 | 6 | mg | 1 | mg | 7 | mg |
| Vitam. PP | 55 | mg | 5 | mg | 60 | mg |
| Choline | 850 | mg | 200 | mg | 1 050 | mg |

**Disponible en qualité "Contrôle Réf : 112 C.**

## CERTIFICATE OF AUTHENTICITY

THIS IS TO CERTIFY that the microimages appearing on this microfiche are accurate and complete reproductions of the records of U.S. Environmental Protection Agency documents as delivered in the regular course of business for microfilming.

Data produced 8 (Month) 19 (Day) 96 (Year)

Marcia Kubalina
Camera Operator

Place Syracuse (City) New York (State)

AMTEK corp