

Asenapine Formulation

Version 2.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 691120-00013 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 19.05.2016

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Asenapine Formulation

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

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

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

Société : Organon & Co.
Industriepark - 30 - Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Téléphone : 551-430-6000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSSTEWART@organon.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

215-631-6999

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)




Toxicité aiguë, Catégorie 3	H301: Toxique en cas d'ingestion.
Toxicité aiguë, Catégorie 4	H332: Nocif par inhalation.
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2	H361fd: Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, Catégorie 1	H370: Risque avéré d'effets graves pour les organes.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 1	H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique, Catégorie 1	H400: Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 1	H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Asenapine Formulation

Version 2.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 691120-00013 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 19.05.2016

- Pictogrammes de danger :   
- Mention d'avertissement : Danger
- Mentions de danger : H301 Toxique en cas d'ingestion.
H332 Nocif par inhalation.
H361fd Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.
H370 Risque avéré d'effets graves pour les organes.
H372 Risque avéré 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 : **Prévention:**
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.
- Intervention:**
P301 + P310 + P330 EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin. Rincer la bouche.
P308 + P311 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.
P391 Recueillir le produit répandu.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Maléate de trans-5-chloro-2,3,3a,12b-tétrahydro-2-méthyl-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepinno[4,5-c]pyrrole

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.

Asenapine Formulation

Version 2.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 691120-00013 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 19.05.2016

Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

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)
Maléate de trans-5-chloro-2,3,3a,12b-tétrahydro-2-méthyl-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepinno[4,5-c]pyrrole	85650-56-2 288-064-8	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 3; H331 Repr. 2; H361fd STOT SE 1; H370 (Système nerveux central, Système cardio-vasculaire) STOT RE 1; H372 (Système nerveux central) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 100	>= 30 - < 50

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.

Asenapine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	691120-00013	Date de la première version publiée: 19.05.2016

En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle.
En cas de difficultés respiratoires, mettre sous oxygène.
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.
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : Toxique en cas d'ingestion.
Nocif par inhalation.
Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.
Risque avéré d'effets graves pour les organes.
Risque avéré 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 (CO₂)
Poudre chimique sèche
- Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

Asenapine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	691120-00013	Date de la première version publiée: 19.05.2016

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Éviter 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 d'azote (NOx)

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'appli-

Asenapine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	691120-00013	Date de la première version publiée: 19.05.2016

quer 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.

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 : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- 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.
Se laver la peau soigneusement après manipulation.
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.
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
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.
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
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.
Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

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

- Exigences concernant les aires de stockage et les con- : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Conserver dans

Asenapine Formulation

Version 2.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 691120-00013 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 19.05.2016

teneurs un endroit frais et bien ventilé. 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
Peroxydes organiques
Explosifs
Gaz

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

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Maléate de trans-5-chloro-2,3,3a,12b-tétrahydro-2-méthyl-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pyrrole	85650-56-2	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Interne
Information supplémentaire: Peau				
		limite d'essuyage	10 µg/100 cm ²	Interne

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Les technologies de confinement appropriées aux contrôles des composés sont exigées pour contrôler à la source et pour empêcher la migration de composés vers des zones non contrôlées (par exemple, le vide de convoyage à partir d'un système fermé, le conditionnement avec joint gonflable du récipient stationnaire, enceinte ventilée, etc.).

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Pratiquement aucune manipulation à découvert n'est autorisée.

Utilisez des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.
Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.

Asenapine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	691120-00013	Date de la première version publiée: 19.05.2016

Protection des mains		Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.
Matériel	:	Gants résistant aux produits chimiques
Remarques	:	Prévoir deux paires de gants.
Protection de la peau et du corps	:	Uniforme de travail ou veste de laboratoire. Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau. Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.
Protection respiratoire	:	Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire. L'équipement doit être conforme à la norme EN NBN 143
Filtre de type	:	Type protégeant des particules (P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Etat physique	:	poudre
Couleur	:	blanc à blanc cassé
Odeur	:	inodore
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	:	Non applicable
Température d'auto-inflammabilité	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	

Asenapine Formulation

Version 2.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 691120-00013 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 19.05.2016

Température de décomposition : Donnée non disponible
pH : Donnée non disponible

Viscosité
Viscosité, cinématique : Non applicable

Solubilité(s)
Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Non applicable
Pression de vapeur : Non applicable

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Non applicable

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 : Non applicable

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

Asenapine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	691120-00013	Date de la première version publiée: 19.05.2016

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

Toxique en cas d'ingestion.
Nocif par inhalation.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: 238,4 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: 1,08 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Maléate de trans-5-chloro-2,3,3a,12b-tétrahydro-2-méthyl-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepinno[4,5-c]pyrrole:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 110 - 178 mg/kg
DL50 (Chien): > 200 mg/kg
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 0,5 - 2 mg/l
Durée d'exposition: 1 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): > 200 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux
Organes cibles: Système nerveux central
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Maléate de trans-5-chloro-2,3,3a,12b-tétrahydro-2-méthyl-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepinno[4,5-c]pyrrole:

Remarques : Donnée non disponible

Asenapine Formulation

Version 2.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 691120-00013 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 19.05.2016

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Maléate de trans-5-chloro-2,3,3a,12b-tétrahydro-2-méthyl-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepinno[4,5-c]pyrrole:

Remarques : Donnée non disponible

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:

Maléate de trans-5-chloro-2,3,3a,12b-tétrahydro-2-méthyl-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepinno[4,5-c]pyrrole:

Espèce : Cochon d'Inde
Résultat : Pas un sensibilisateur de la peau.

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Maléate de trans-5-chloro-2,3,3a,12b-tétrahydro-2-méthyl-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepinno[4,5-c]pyrrole:

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

Type de Test: Lymphome de la souris
Résultat: négatif

Type de Test: essais d'échange de chromatides sœurs
Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique
Système d'essais: Lymphocytes humains
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Asenapine Formulation

Version 2.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 691120-00013 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 19.05.2016

Composants:

Maléate de trans-5-chloro-2,3,3a,12b-tétrahydro-2-méthyl-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepinno[4,5-c]pyrrole:

Espèce : Souris
Voie d'application : Sous-cutané
Durée d'exposition : 89 - 98 semaines
Résultat : négatif

Espèce : Rat
Voie d'application : Sous-cutané
Durée d'exposition : 100 - 106 semaines
Résultat : négatif

Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.

Composants:

Maléate de trans-5-chloro-2,3,3a,12b-tétrahydro-2-méthyl-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepinno[4,5-c]pyrrole:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: LOAEL: 1,0 Poids corporel mg / kg
Symptômes: Réduction de la prise de poids de la mère., Réduction de la prise de poids des descendants., Incidences sur la fécondité., Incidences sur les descendants F1.
Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 30 Poids corporel mg / kg
Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère, Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Injection intraveineuse
Toxicité pour le développement: NOAEL: 0,626 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence tératogène.

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Quelques preuves d'effets nocifs sur la fonction sexuelle et la fertilité, lors de l'expérimentation animale., Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur les animaux.

Asenapine Formulation

Version 2.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 691120-00013 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 19.05.2016

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Risque avéré d'effets graves pour les organes.

Composants:

Maléate de trans-5-chloro-2,3,3a,12b-tétrahydro-2-méthyl-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepinno[4,5-c]pyrrole:

Voies d'exposition : Oral(e)
Organes cibles : Système nerveux central, Système cardio-vasculaire
Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:

Maléate de trans-5-chloro-2,3,3a,12b-tétrahydro-2-méthyl-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepinno[4,5-c]pyrrole:

Voies d'exposition : Ingestion
Organes cibles : Système nerveux central
Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Maléate de trans-5-chloro-2,3,3a,12b-tétrahydro-2-méthyl-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepinno[4,5-c]pyrrole:

Espèce : Rat
LOAEL : 0,6 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 52 Sem.
Organes cibles : Système nerveux central
Symptômes : rétrécissement des pupilles

Espèce : Rat
LOAEL : 0,1 mg/kg
Voie d'application : Intraveineux
Durée d'exposition : 14 Sem.
Symptômes : rétrécissement des pupilles, Lacrimation

Espèce : Rat
LOAEL : 0,5 mg/kg
Voie d'application : Sous-cutané
Durée d'exposition : 13 Sem.
Organes cibles : Système nerveux central

Espèce : Chien
LOAEL : > 1,25 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 13 - 52 Sem.

Asenapine Formulation

Version 2.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 691120-00013 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 19.05.2016

Organes cibles : Système nerveux central
Symptômes : rétrécissement des pupilles, Tremblements, Irritabilité

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Maléate de trans-5-chloro-2,3,3a,12b-tétrahydro-2-méthyl-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepinno[4,5-c]pyrrole:

Non applicable

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.

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

Maléate de trans-5-chloro-2,3,3a,12b-tétrahydro-2-méthyl-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepinno[4,5-c]pyrrole:

Ingestion : Symptômes: agitation, Somnolence, Vertiges, diminue la fréquence cardiaque, hypotension

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Maléate de trans-5-chloro-2,3,3a,12b-tétrahydro-2-méthyl-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepinno[4,5-c]pyrrole:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Cyprinus carpio (Carpe)): 0,53 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE ligne directrice 203

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,27 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,084 mg/l

Asenapine Formulation

Version 2.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 691120-00013 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 19.05.2016

Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique) : 1

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : 37 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC : 10 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: 0,04 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 0,00086 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : 100

12.2 Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Maléate de trans-5-chloro-2,3,3a,12b-tétrahydro-2-méthyl-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pyrrole:

Bioaccumulation : Espèce: Cyprinus carpio (Carpe)
Facteur de bioconcentration (FBC): 2.424

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 4,9

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.

Asenapine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	691120-00013	Date de la première version publiée: 19.05.2016

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 des déchets.

Emballages contaminés : 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 2811
ADR	: UN 2811
RID	: UN 2811
IMDG	: UN 2811
IATA	: UN 2811

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN	: SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A. (Maléate de trans-5-chloro-2,3,3a,12b-tétrahydro-2-méthyl-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepinno[4,5-c]pyrrole)
ADR	: SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A. (Maléate de trans-5-chloro-2,3,3a,12b-tétrahydro-2-méthyl-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepinno[4,5-c]pyrrole)
RID	: SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A. (Maléate de trans-5-chloro-2,3,3a,12b-tétrahydro-2-méthyl-

Asenapine Formulation

Version 2.5 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 691120-00013 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 19.05.2016

IMDG : 1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepinno[4,5-c]pyrrole)
: TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.
(trans-5-Chloro-2,3,3a,12b-tetrahydro-2-methyl-1H-dibenz[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pyrrole maleate)

IATA : Toxic solid, organic, n.o.s.
(trans-5-Chloro-2,3,3a,12b-tetrahydro-2-methyl-1H-dibenz[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pyrrole maleate)

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADN : 6.1
ADR : 6.1
RID : 6.1
IMDG : 6.1
IATA : 6.1

14.4 Groupe d'emballage

ADN
Groupe d'emballage : III
Code de classification : T2
Numéro d'identification du danger : 60
Étiquettes : 6.1

ADR
Groupe d'emballage : III
Code de classification : T2
Numéro d'identification du danger : 60
Étiquettes : 6.1
Code de restriction en tunnels : (E)

RID
Groupe d'emballage : III
Code de classification : T2
Numéro d'identification du danger : 60
Étiquettes : 6.1

IMDG
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 6.1
EmS Code : F-A, S-A

IATA (Cargo)
Instructions de conditionnement (avion cargo) : 677
Instruction d'emballage (LQ) : Y645
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Toxic

IATA (Passager)

Asenapine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	691120-00013	Date de la première version publiée: 19.05.2016

Instructions de conditionnement (avion de ligne)	:	670
Instruction d' emballage (LQ)	:	Y645
Groupe d'emballage	:	III
Étiquettes	:	Toxic

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

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, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux (Annexe XVII)	:	Non applicable
REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).	:	Non applicable
REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV)	:	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 (CE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux	:	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.	:	
	Quantité 1	Quantité 2

Asenapine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	691120-00013	Date de la première version publiée: 19.05.2016

H3	TOXICITÉ SPÉCIFIQUE POUR CERTAINS ORGANES CIBLES (STOT) – EXPOSITION UNIQUE	50 t	200 t
E1	DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT	100 t	200 t

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

H301	: Toxique en cas d'ingestion.
H331	: Toxique par inhalation.
H361fd	: Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.
H370	: Risque avéré d'effets graves pour les organes en cas d'ingestion.
H372	: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
H400	: Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	: Toxicité aiguë
Aquatic Acute	: Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique
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
STOT SE	: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition

Asenapine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	691120-00013	Date de la première version publiée: 19.05.2016

unique

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIIC - 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 allemand 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; 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:

Acute Tox. 3	H301
Acute Tox. 4	H332
Repr. 2	H361fd
STOT SE 1	H370
STOT RE 1	H372

Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul

Asenapine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	691120-00013	Date de la première version publiée: 19.05.2016

Aquatic Acute 1	H400	Méthode de calcul
Aquatic Chronic 1	H410	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 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.

BE / FR