

## Desloratadine Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2020
2.0	09.04.2021	771468-00013	Date de la première version publiée: 23.06.2016

---

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Desloratadine Liquid 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.  
30 Hudson Street, 33rd floor  
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

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)

Pas une substance ni un mélange dangereux.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

##### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pas une substance ni un mélange dangereux.

#### 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

## Desloratadine Liquid Formulation

Version 2.0      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 771468-00013      Date de dernière parution: 01.10.2020  
Date de la première version publiée: 23.06.2016

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.

### 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)
Desloratadine	100643-71-8	Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 Repr. 2; H361fd Aquatic Chronic 2; H411	$\geq 0,025$ - $< 0,1$

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

- Protection pour les secouristes : Sa manipulation ne nécessite aucune précaution particulière de la part des secouristes.
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec la peau : Laver à l'eau et au savon par précaution.  
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.  
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.  
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

#### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun(e) à notre connaissance.

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

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

## Desloratadine Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2020
2.0	09.04.2021	771468-00013	Date de la première version publiée: 23.06.2016

---

### RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

#### 5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

#### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone

#### 5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : Porter un appareil de protection respiratoire autonome pour la lutte contre l'incendie, si nécessaire. 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 : 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.  
Éviter la dispersion (p.ex. par bac de rétention ou barrières à huile).  
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.  
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

## Desloratadine Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2020
2.0	09.04.2021	771468-00013	Date de la première version publiée: 23.06.2016

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

Méthodes de nettoyage : Enlever avec un absorbant inerte.  
Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié. Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.  
Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.  
Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.  
Conseils pour une manipulation sans danger : 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. Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.  
Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.

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

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.  
Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants : Oxydants forts

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

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

## Desloratadine Liquid Formulation

Version 2.0      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 771468-00013      Date de dernière parution: 01.10.2020  
Date de la première version publiée: 23.06.2016

### 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
Desloratadine	100643-71-8	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne

##### Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Propylèneglycol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	168 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	50 mg/m <sup>3</sup>

##### Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Propylèneglycol	Eau douce	260 mg/l
	Eau de mer	26 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	183 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	20000 mg/l
	Sédiment d'eau douce	572 mg/kg
	Sédiment marin	57,2 mg/kg
	Sol	50 mg/kg

#### 8.2 Contrôles de l'exposition

##### Mesures d'ordre technique

Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos.  
Réduire au minimum les concentrations d'exposition au travail.

##### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux : Porter les équipements de protection individuelle suivants:  
Lunettes de sécurité  
L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 166

Protection des mains

Remarques : Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail.  
Protection de la peau et du corps : Nettoyer soigneusement la peau après tout contact avec le produit.  
Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas

## Desloratadine Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution:
2.0	09.04.2021	771468-00013	01.10.2020
			Date de la première version publiée:
			23.06.2016

Filtre de type : 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 NF 143 : Type protégeant des particules (P)

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

Etat physique	: liquide
Couleur	: clair
Odeur	: douce
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)	: Non applicable
Inflammabilité (liquides)	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	: Donnée non disponible
Point d'éclair	: Donnée non disponible
Température d'auto-inflammabilité	: Donnée non disponible
Température de décomposition	: Donnée non disponible
Température de décomposition	: Donnée non disponible
pH	: Donnée non disponible
Viscosité	: Donnée non disponible
Viscosité, dynamique	: Donnée non disponible
Viscosité, cinématique	: Donnée non disponible
Solubilité(s)	: Donnée non disponible
Hydrosolubilité	: soluble
Coefficient de partage: n-octanol/eau	: Donnée non disponible
Pression de vapeur	: Donnée non disponible
Densité relative	: Donnée non disponible

## Desloratadine Liquid Formulation

Version 2.0      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 771468-00013      Date de dernière parution: 01.10.2020  
Date de la première version publiée: 23.06.2016

---

|| Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule

|| Taille des particules : Donnée non disponible

### 9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Poids moléculaire : Donnée non disponible

---

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Aucun(e) à notre connaissance.

### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

### 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

---

## Desloratadine Liquid Formulation

Version 2.0      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 771468-00013      Date de dernière parution: 01.10.2020  
Date de la première version publiée: 23.06.2016

---

### **Toxicité aiguë**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Desloratadine:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 549 mg/kg  
DL50 (Souris): 353 mg/kg  
DL50 (Singe): > 250 mg/kg  
Symptômes: Vomissements  
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.

### **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Desloratadine:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

### **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Desloratadine:**

Espèce : Lapin  
Remarques : Irritation sévère des yeux

### **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:**

#### **Desloratadine:**

Type de Test : Test de Maximalisation  
Voies d'exposition : Dermale  
Espèce : Cochon d'Inde  
Résultat : négatif

### **Mutagenicité sur les cellules germinales**

Non classé sur la base des informations disponibles.



## Desloratadine Liquid Formulation

Version 2.0      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 771468-00013      Date de dernière parution: 01.10.2020  
Date de la première version publiée: 23.06.2016

### Composants:

#### **Desloratadine:**

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif  
  
Type de Test: Aberration chromosomique  
Système d'essais: Lymphocytes humains  
Résultat: négatif

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

#### **Cancérogénicité**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### **Desloratadine:**

Espèce : Souris  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 années  
Résultat : négatif

Espèce : Rat  
Voie d'application : Oral(e)  
LOAEL : 10 Poids corporel mg / kg  
Résultat : équivoque  
Organes cibles : Foie  
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires  
Le mécanisme et le mode d'action peuvent ne pas être pertinents pour l'être humain.

#### **Toxicité pour la reproduction**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### **Desloratadine:**

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité  
Espèce: Rat, mâle  
Voie d'application: Oral(e)  
Fertilité: LOAEL: 12 Poids corporel mg / kg  
Symptômes: Réduction de la fécondité  
Résultat: positif  
Remarques: Le mécanisme et le mode d'action peuvent ne pas être pertinents pour l'être humain.

Type de Test: Fertilité

## Desloratadine Liquid Formulation

Version 2.0      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 771468-00013      Date de dernière parution: 01.10.2020  
Date de la première version publiée: 23.06.2016

		Espèce: Rat, femelle Fertilité: NOAEL: 3 Poids corporel mg / kg Symptômes: Aucune incidence sur la fécondité. Résultat: négatif
Incidences sur le développement du fœtus	:	Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Lapin Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: NOAEL: 30 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune incidence tératogène.  Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: LOAEL: 9 Poids corporel mg / kg Symptômes: Perte de pré-implantation., Perte de poids corporel Résultat: Anomalies particulières au cours du développement. Remarques: Le mécanisme et le mode d'action peuvent ne pas être pertinents pour l'être humain.  Type de Test: Étude sur deux générations Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: LOAEL: 18 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune réaction secondaire.
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.

### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Toxicité à dose répétée**

#### **Composants:**

##### **Desloratadine:**

Espèce	:	Rat
LOAEL	:	30 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	3 mois
Organes cibles	:	Reins
Remarques	:	Toxicité importante révélée lors des essais Le mécanisme et le mode d'action peuvent ne pas être perti-

## Desloratadine Liquid Formulation

Version 2.0      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 771468-00013      Date de dernière parution: 01.10.2020  
Date de la première version publiée: 23.06.2016

|| nents pour l'être humain.

|| Espèce : Singe  
|| NOAEL : 6 mg/kg  
|| LOAEL : 12 mg/kg  
|| Voie d'application : Oral(e)  
|| Durée d'exposition : 3 mois  
|| Organes cibles : Système nerveux central  
|| Symptômes : Troubles digestifs

|| Espèce : Singe  
|| NOAEL : 40 mg/kg  
|| Voie d'application : Oral(e)  
|| Durée d'exposition : 17 mois  
|| Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

|| Espèce : Singe  
|| NOAEL : 6 mg/kg  
|| Voie d'application : Oral(e)  
|| Durée d'exposition : 3 mois  
|| Symptômes : Troubles digestifs, Fatigue

### Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

## 11.2 Informations sur les autres dangers

### Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

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

### Expérience de l'exposition humaine

#### Composants:

##### Desloratadine:

|| Inhalation : Remarques: Peut irriter le système respiratoire.  
|| Contact avec les yeux : Symptômes: Irritation des yeux  
|| Ingestion : Symptômes: sécheresse de la bouche, douleurs musculaires, Fatigue, Somnolence, Maux de gorge, Menstruation douloureuse

## Desloratadine Liquid Formulation

Version 2.0      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 771468-00013      Date de dernière parution: 01.10.2020  
Date de la première version publiée: 23.06.2016

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

#### 12.1 Toxicité

##### Composants:

##### **Desloratadine:**

Toxicité pour les poissons	: CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): 9,2 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: FDA 4.11
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	: CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 9,6 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: FDA 4.08
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 1,6 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,36 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour les microorganismes	: CE50 (Micro-organisme naturel): 53,7 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type de Test: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209  NOEC (Micro-organisme naturel): 12 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: 0,12 mg/l Durée d'exposition: 32 jr Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête) Méthode: OCDE Ligne directrice 210
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	: NOEC: 0,48 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie) Méthode: OCDE Ligne directrice 211

#### 12.2 Persistance et dégradabilité

##### Composants:

##### **Desloratadine:**

Biodégradabilité	: Résultat: Difficilement biodégradable. Biodégradation: 67,4 %
------------------	--

## Desloratadine Liquid Formulation

Version 2.0      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 771468-00013      Date de dernière parution: 01.10.2020  
Date de la première version publiée: 23.06.2016

Stabilité dans l'eau : Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: OCDE ligne directrice 314  
  
Résultat: Difficilement biodégradable.  
Biodégradation: 0 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: FDA 3.11  
  
Hydrolyse: < 10 % à 50 °C(5 jr)  
Méthode: FDA 3.09

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### **Desloratadine:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 1,24  
Méthode: OCDE ligne directrice 107

### 12.4 Mobilité dans le sol

#### Composants:

##### **Desloratadine:**

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 3,00  
Méthode: OCDE ligne directrice 106

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### Produit:

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

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

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

### 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## Desloratadine Liquid Formulation

Version 2.0      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 771468-00013      Date de dernière parution: 01.10.2020  
Date de la première version publiée: 23.06.2016

---

### 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

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.4 Groupe d'emballage

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

#### 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 : Non applicable

## Desloratadine Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2020
2.0	09.04.2021	771468-00013	Date de la première version publiée: 23.06.2016

qui appauvrissent la couche d'ozone  
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.  
Non applicable  
Maladies Professionnelles : 84  
(R-461-3, France)

Surveillance médicale renforcée (R4624-18) : Le produit n'a pas de propriétés CMR

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

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

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

### RUBRIQUE 16: Autres informations

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

#### Texte complet pour phrase H

H302 : Nocif en cas d'ingestion.  
H318 : Provoque de graves lésions des yeux.  
H361fd : Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.  
H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox. : Toxicité aiguë  
Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique  
Eye Dam. : Lésions oculaires graves  
Repr. : Toxicité pour la reproduction

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

## Desloratadine Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2020
2.0	09.04.2021	771468-00013	Date de la première version publiée: 23.06.2016

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/>

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. 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.

FR / FR



**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**  
conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



**Desloratadine Liquid Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2020
2.0	09.04.2021	771468-00013	Date de la première version publiée: 23.06.2016

---