

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 2095113-00017 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 23.10.2017

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

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

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

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 : +1-551-430-6000

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

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-215-631-6999

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

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.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 2095113-00017 Date de dernière parution: 30.09.2023 Date de la première version publiée: 23.10.2017

Mentions de danger : H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence : **Prévention:**
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

Intervention:
P314 Consulter un médecin en cas de malaise.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Sulfate de bis[[S-(R*,R*)]-(β-hydroxy-α-méthylphénéthyl)méthylammonium]

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.

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) |
|---|---|---|--------------------------|
| Sulfate de bis[[S-(R*,R*)]-(β-hydroxy-α-méthylphénéthyl)méthylammonium] | 7460-12-0 231-243-2 | Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 STOT RE 1; H372 (Système nerveux central) STOT RE 1; H372 (Système cardiovasculaire) | >= 20 - < 30 |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 2095113-00017 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 23.10.2017

| | | Estimation de la toxicité aiguë | |
|---------------------------|--------------------------------------|--|---------------|
| | | Toxicité aiguë par voie orale: 660 mg/kg Toxicité aiguë par inhalation (poussières/brouillard): 2,38 mg/l | |
| EDTA disodique, dihydrate | 6381-92-6 | Acute Tox. 4; H332 STOT RE 2; H373 (Voies respiratoires) | >= 1 - < 10 |
| Acide citrique | 77-92-9 201-069-1 607-750-00-3 | Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335 | >= 1 - < 10 |
| Desloratadine | 100643-71-8 | Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 Repr. 2; H361fd Aquatic Chronic 2; H411 | >= 0,25 - < 1 |

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.
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 : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 30.09.2023 |
| 6.0 | 06.04.2024 | 2095113-00017 | Date de la première version publiée: 23.10.2017 |

En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

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

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.

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
Oxydes d'azote (NO_x)
Oxydes de métaux

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 30.09.2023 |
| 6.0 | 06.04.2024 | 2095113-00017 | Date de la première version publiée: 23.10.2017 |

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. 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 : Ne pas respirer les poussières, fumées, gaz, brouillards, vapeurs ou aérosols. 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. 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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 2095113-00017 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 23.10.2017

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 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
Substances et mélanges autoréactifs
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 |
|---|-------------|------------------------------------|------------------------------|---------|
| Cellulose | 9004-34-6 | VME | 10 mg/m ³ | FR VLE |
| Information supplémentaire: Valeurs limites indicatives | | | | |
| Sulfate de bis[[S-(R*,R*)-(β-hydroxy-α-méthylphényl)méthylammonium] | 7460-12-0 | TWA | 50 µg/m ³ (OEB 3) | Interne |
| | | limite d'essuyage | 500 µg/100 cm ² | Interne |
| Desloratadine | 100643-71-8 | TWA | 20 µg/m ³ (OEB 3) | Interne |
| | | limite d'essuyage | 200 µg/100 cm ² | 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 |
|---------------------------|--------------------|--------------------|---------------------------------|-----------------------|
| Dioxyde de silicium | Travailleurs | Inhalation | Long terme - effets systémiques | 4 mg/m ³ |
| EDTA disodique, dihydrate | Travailleurs | Inhalation | Long terme - effets systémiques | 1,5 mg/m ³ |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 2095113-00017 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 23.10.2017

| | | | | |
|--|---------------|------------|---------------------------------|-----------------------|
| | Travailleurs | Inhalation | Aigu - effets systémiques | 3 mg/m ³ |
| | Travailleurs | Inhalation | Long terme - effets locaux | 1,5 mg/m ³ |
| | Travailleurs | Inhalation | Aigu - effets locaux | 3 mg/m ³ |
| | Consommateurs | Inhalation | Long terme - effets locaux | 0,6 mg/m ³ |
| | Consommateurs | Inhalation | Aigu - effets locaux | 1,2 mg/m ³ |
| | Consommateurs | Ingestion | Long terme - effets systémiques | 25 mg/kg p.c./jour |

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

| Nom de la substance | Compartiment de l'Environnement | Valeur |
|---------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| EDTA disodique, dihydrate | Eau douce | 2,5 mg/l |
| | Eau de mer | 0,25 mg/l |
| | Station de traitement des eaux usées | 50 mg/l |
| | Sol | 1,1 mg/kg poids sec (p.s.) |
| Acide citrique | Eau douce | 0,44 mg/l |
| | Eau de mer | 0,044 mg/l |
| | Station de traitement des eaux usées | 1000 mg/l |
| | Sédiment d'eau douce | 34,6 mg/kg poids sec (p.s.) |
| | Sédiment marin | 3,46 mg/kg poids sec (p.s.) |
| | Sol | 33,1 mg/kg poids sec (p.s.) |

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

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.

Les technologies de confinement appropriées pour les contrôles des composés sont exigées pour contrôler à la source et pour empêcher la migration de composés vers des zones non contrôlées (par exemple, les dispositifs de confinement à face ouverte).

Minimiser la manipulation ouverte.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : 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.

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.

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 30.09.2023 |
| 6.0 | 06.04.2024 | 2095113-00017 | Date de la première version publiée: 23.10.2017 |

| | | |
|-----------------------------------|---|--|
| 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 NF 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

| | | |
|---|---|--|
| État physique | : | solide |
| Couleur | : | blanc, bleu |
| Odeur | : | Donnée non disponible |
| 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 classé comme danger d'inflammabilité |
| 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-inflammation | : | Donnée non disponible |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 2095113-00017 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 23.10.2017

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 réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 30.09.2023 |
| 6.0 | 06.04.2024 | 2095113-00017 | Date de la première version publiée: 23.10.2017 |

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 : Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: > 5 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Sulfate de bis[[S-(R*,R*)]-(β-hydroxy-α-méthylphénéthyl)méthylammonium]:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 660 mg/kg
DL50 (Souris): 371 mg/kg
Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 2,37 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Remarques: L'information fournie est basée sur les données de substances similaires.

EDTA disodique, dihydrate:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 2.800 mg/kg
Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat, mâle): > 1 mg/l
Durée d'exposition: 6 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Méthode: OCDE ligne directrice 412

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 2095113-00017 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 23.10.2017

Acide citrique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 5.400 mg/kg
Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 402
Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité aiguë par la peau

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:

Sulfate de bis[[S-(R*,R*)]-(β-hydroxy-α-méthylphénéthyl)méthylammonium]:

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

Acide citrique:

Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 404
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Desloratadine:

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

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Sulfate de bis[[S-(R*,R*)]-(β-hydroxy-α-méthylphénéthyl)méthylammonium]:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

EDTA disodique, dihydrate:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 2095113-00017 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 23.10.2017

Acide citrique:

Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 405
Résultat : Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours

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:

Sulfate de bis[[S-(R*,R*)]-(β-hydroxy-α-méthylphénéthyl)méthylammonium]:

Remarques : Donnée non disponible

EDTA disodique, dihydrate:

Type de Test : Test de Maximalisation
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cochon d'Inde
Méthode : OCDE ligne directrice 406
Résultat : négatif
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

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.

Composants:

Sulfate de bis[[S-(R*,R*)]-(β-hydroxy-α-méthylphénéthyl)méthylammonium]:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif
Remarques: L'information fournie est basée sur les données de substances similaires.
Type de Test: Aberration chromosomique
Résultat: négatif

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 2095113-00017 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 23.10.2017

Remarques: L'information fournie est basée sur les données de substances similaires.

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

EDTA disodique, dihydrate:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères
Résultat: négatif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Méthode: OCDE ligne directrice 474
Résultat: négatif

Acide citrique:

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

Type de Test: test du micronoyau in vitro
Résultat: positif

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

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Mutagénicité (Essai cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - Analyse chromosomique)
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Desloratadine:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 2095113-00017 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 23.10.2017

| | |
|----------------------|---|
| | 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:

Sulfate de bis[[S-(R*,R*)]-(β-hydroxy-α-méthylphénéthyl)méthylammonium]:

| | |
|--------------------|--|
| Espèce | : Rat |
| Voie d'application | : Oral(e) |
| Durée d'exposition | : 2 années |
| Résultat | : négatif |
| Remarques | : Selon les données provenant de composants similaires |

| | |
|--------------------|--|
| Espèce | : Souris |
| Voie d'application | : Oral(e) |
| Durée d'exposition | : 2 années |
| Résultat | : négatif |
| Remarques | : Selon les données provenant de composants similaires |

EDTA disodique, dihydrate:

| | |
|--------------------|--|
| Espèce | : Rat |
| Voie d'application | : Ingestion |
| Durée d'exposition | : 103 semaines |
| Résultat | : négatif |
| Remarques | : Selon les données provenant de composants similaires |

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 perti- |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 2095113-00017 Date de dernière parution: 30.09.2023 Date de la première version publiée: 23.10.2017

II nents pour l'être humain.

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Sulfate de bis[[S-(R*,R*)]-(β-hydroxy-α-méthylphénéthyl)méthylammonium]:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: LOAEL: 80 Poids corporel mg / kg
Symptômes: effets sur la reproduction des hommes

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 27 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet de toxicité pour l'embryon n'a été observé dans les tests sur les animaux., Aucune incidence tératogène.
Remarques: Toxicité maternelle observée.

EDTA disodique, dihydrate:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Etude de toxicité pour la reproduction sur quatre générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Acide citrique:

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Desloratadine:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 2095113-00017 Date de dernière parution: 30.09.2023 Date de la première version publiée: 23.10.2017

| | |
|--|---|
| 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 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.

Composants:

Acide citrique:

||Evaluation : Peut irriter les voies respiratoires.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 2095113-00017 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 23.10.2017

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:

Sulfate de bis[[S-(R*,R*)]-(β-hydroxy-α-méthylphénéthyl)méthylammonium]:

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

EDTA disodique, dihydrate:

Voies d'exposition : Inhalation (poussière/buée/fumée)
Organes cibles : Voies respiratoires
Evaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Sulfate de bis[[S-(R*,R*)]-(β-hydroxy-α-méthylphénéthyl)méthylammonium]:

Remarques : Donnée non disponible

EDTA disodique, dihydrate:

Espèce : Rat
NOAEL : 500 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 13 Sem.

Espèce : Rat
LOAEL : 0,03 mg/l
Voie d'application : Inhalation (poussière/buée/fumée)
Durée d'exposition : 4 Sem.
Méthode : OCDE ligne directrice 412

Acide citrique:

Espèce : Rat
NOAEL : 4.000 mg/kg
LOAEL : 8.000 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 10 jours

Desloratadine:

Espèce : Rat
LOAEL : 30 mg/kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 2095113-00017 Date de dernière parution: 30.09.2023 Date de la première version publiée: 23.10.2017

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 pertinents 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:

Sulfate de bis[[S-(R*,R*)]-(β-hydroxy-α-méthylphénéthyl)méthylammonium]:

Inhalation : Remarques: Peut irriter le système respiratoire.
Contact avec les yeux : Remarques: Peut irriter les yeux.
Ingestion : Symptômes: effets sur le système nerveux central, tachycardie, Palpitations

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 2095113-00017 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 23.10.2017

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

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

EDTA disodique, dihydrate:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 140 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: DIN 38412

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 1 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour les microorganismes : EC10 (boue activée): > 500 mg/l
Durée d'exposition: 30 min
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 25 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)

Acide citrique:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 1.535 mg/l

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 2095113-00017 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 23.10.2017

| | |
|--|--|
| les autres invertébrés aquatiques | Durée d'exposition: 24 h |
| 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:

EDTA disodique, dihydrate:

| | |
|------------------|---|
| Biodégradabilité | : Résultat: Difficilement biodégradable. Biodégradation: 2 % Durée d'exposition: 28 jr Méthode: OCDE ligne directrice 301D |
|------------------|---|

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 2095113-00017 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 23.10.2017

Acide citrique:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 97 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 301B

Desloratadine:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 67,4 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: OCDE ligne directrice 314

Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 0 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: FDA 3.11

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: < 10 % à 50 °C(5 jr)
Méthode: FDA 3.09

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Sulfate de bis[[S-(R*,R*)]-(β-hydroxy-α-méthylphénéthyl)méthylammonium]:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 0,89

EDTA disodique, dihydrate:

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)
Facteur de bioconcentration (FBC): < 500
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -4,3

Acide citrique:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -1,72

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 compar- : log Koc: 3,00

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 30.09.2023 |
| 6.0 | 06.04.2024 | 2095113-00017 | Date de la première version publiée: 23.10.2017 |

|| Impacts environnementaux 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

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.
Ne pas jeter les déchets à l'égout.

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 : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 2095113-00017 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 23.10.2017

IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.4 Groupe d'emballage

ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA (Cargo) : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA (Passager) : 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, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII) : Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:
Numéro sur la liste 75

Les substances ou mélanges sont

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 2095113-00017 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 23.10.2017

listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non.
Si vous avez l'intention d'utiliser ce produit comme encre de tatouage, veuillez contacter votre fournisseur.

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable

Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances : Non applicable

qui appauvrissent la couche d'ozone

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants : Non applicable

organiques persistants (refonte)

Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et : Non applicable

du Conseil concernant les exportations et importations

de produits chimiques dangereux

REACH - Liste des substances soumises à autorisation : Non applicable

(Annexe XIV)

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 : Non applicable

(R-461-3, France)

Surveillance médicale renforcée (R4624-23) : Le produit n'a pas de propriétés CMR de catégorie 1, 1A ou 1B

Autres réglementations:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 30.09.2023 |
| 6.0 | 06.04.2024 | 2095113-00017 | Date de la première version publiée: 23.10.2017 |

par rapport à la version précédentes 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. |
| H319 | : | Provoque une sévère irritation des yeux. |
| H332 | : | Nocif par inhalation. |
| H335 | : | Peut irriter les voies respiratoires. |
| H361fd | : | Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus. |
| H372 | : | Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation. |
| H372 | : | Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion. |
| H373 | : | Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |
| 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 |
| Eye Irrit. | : | Irritation oculaire |
| Repr. | : | Toxicité pour la reproduction |
| STOT RE | : | Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée |
| STOT SE | : | Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique |
| FR VLE | : | Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France |
| FR VLE / VME | : | Valeur limite de moyenne d'exposition |

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



ORGANON

Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 30.09.2023 |
| 6.0 | 06.04.2024 | 2095113-00017 | Date de la première version publiée: 23.10.2017 |

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; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; 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:

STOT RE 1 H372

Procédure de classification:

Méthode de calcul

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