

# 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: 2111473-00017      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.  
Industriepark - 30 - Zone A  
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

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



## Desloratadine / Pseudoephedrine Formulation

Version 6.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 2111473-00017      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: 2111473-00017      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	2111473-00017	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 (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  
Oxydes d'azote (NO<sub>x</sub>)  
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	2111473-00017	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: 2111473-00017      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	VLE 8 hr	10 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
Sulfate de bis[[S-(R*,R*)-(β-hydroxy-α-méthylphényl)méthylammonium]	7460-12-0	TWA	50 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	500 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne
Amidon oxydé	65996-62-5	VLE 8 hr (Poussière)	0,5 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
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
Dioxyde de silicium	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	4 mg/m <sup>3</sup>
EDTA disodique,	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets	1,5 mg/m <sup>3</sup>

# 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: 2111473-00017      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

dihydrate			systemiques	
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	3 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	1,5 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets locaux	3 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	0,6 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Aigu - effets locaux	1,2 mg/m3
	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

# 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	2111473-00017	Date de la première version publiée: 23.10.2017

---

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.
Filtre de type	:	L'équipement doit être conforme à la norme EN NBN 143 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-	:	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	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
6.0	06.04.2024	2111473-00017	Date de la première version publiée: 23.10.2017

inflammation

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 6.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 2111473-00017      Date de dernière parution: 30.09.2023  
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: 2111473-00017      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: 2111473-00017      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

### Mutagénicité 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

# 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: 2111473-00017      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

Génotoxicité in vivo : Résultat: négatif  
Remarques: L'information fournie est basée sur les données de substances similaires.

: 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:

# 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: 2111473-00017      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

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:

#### 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

# 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: 2111473-00017      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

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:

#### **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

# 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: 2111473-00017      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

### 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  
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.

# 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: 2111473-00017      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

### Composants:

#### **Acide citrique:**

|| Evaluation : Peut irriter les voies respiratoires.

#### **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

# 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: 2111473-00017 Date de dernière parution: 30.09.2023 Date de la première version publiée: 23.10.2017

### 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 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.

# 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: 2111473-00017      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

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

### 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

# 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: 2111473-00017      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

	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 Durée d'exposition: 24 h
<b>Desloratadine:</b>	
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.

# 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: 2111473-00017      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

Biodégradation: 2 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: OCDE ligne directrice 301D

### 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

# 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	2111473-00017	Date de la première version publiée: 23.10.2017

### 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

## 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

# 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: 2111473-00017	Date de dernière parution: 30.09.2023 Date de la première version publiée: 23.10.2017
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

**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

### 14.2 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

# 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: 2111473-00017      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 23.10.2017

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 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 qui appauvrissent la couche d'ozone	: Non applicable
Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte)	: Non applicable
Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux	: Non applicable
REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV)	: 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

### 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	2111473-00017	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
BE OEL	:	Valeurs limites d'exposition professionnelle
BE OEL / VLE 8 hr	:	Valeur limite

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 civile internationale; IECS - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG -

# 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	2111473-00017	Date de la première version publiée: 23.10.2017

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.

BE / FR