

# 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

## Ezetimibe Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 26.09.2023
5.2	06.04.2024	23829-00024	Date de la première version publiée: 21.10.2014

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Ezetimibe 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 : EHSSTEWARD@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)

Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 2 H411: Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger :



Mentions de danger : H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

# 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

## Ezetimibe Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 26.09.2023
5.2	06.04.2024	23829-00024	Date de la première version publiée: 21.10.2014

Conseils de prudence : **Prévention:**  
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.  
**Intervention:**  
P391 Recueillir le produit répandu.

### 2.3 Autres dangers

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

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

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

Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.  
Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.2 Mélanges

#### Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Ezetimibe	163222-33-1	Aquatic Chronic 1; H410  Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1	>= 10 - < 20
Sulfate de sodium et de dodécyle	151-21-3 205-788-1	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412  Limite de concentra- tion spécifique	>= 1 - < 2,5

# 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

## Ezetimibe Formulation

Version 5.2      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 23829-00024      Date de dernière parution: 26.09.2023  
Date de la première version publiée: 21.10.2014

		Eye Irrit. 2; H319 10 - < 20 % Eye Dam. 1; H318 >= 20 %	
		Estimation de la toxicité aiguë  Toxicité aiguë par voie orale: 1.200 mg/kg	
2-Pyrrolidone	616-45-5 210-483-1	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360FD  Limite de concentration spécifique Repr. 1B; H360FD > 3 %	>= 0,1 - < 0,3

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 si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec beaucoup d'eau.  
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Laver les vêtements avant de les remettre.  
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.  
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.

# 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

## Ezetimibe Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 26.09.2023
5.2	06.04.2024	23829-00024	Date de la première version publiée: 21.10.2014

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

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

Risques : Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.

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

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

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

### 5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (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 : Eviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière.  
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone  
Oxydes d'azote (NO<sub>x</sub>)  
Composés de fluor  
Oxydes de soufre  
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.

# 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

## Ezetimibe Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 26.09.2023
5.2	06.04.2024	23829-00024	Date de la première version publiée: 21.10.2014

Évacuer la zone.

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

#### 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

#### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité. Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

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

Méthodes de nettoyage : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination. Éviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé). Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes. Des réglementations locales ou nationales peuvent s'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 : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.

Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.

# 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

## Ezetimibe Formulation

Version 5.2 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 23829-00024 Date de dernière parution: 26.09.2023  
Date de la première version publiée: 21.10.2014

- Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter le contact avec la peau et les vêtements.  
Ne pas respirer les poussières.  
Ne pas avaler.  
Éviter le contact avec les yeux.  
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.  
Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières.  
Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.  
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.  
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.  
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.  
Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

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

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

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

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

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1 Paramètres de contrôle

#### Limites d'exposition professionnelle

Poussières alvéolaires (lieux extérieurs des mines et carrières) 5 mg/m<sup>3</sup>  
Type de valeur (Type d'exposition): VME  
Base: FR VLE  
Information supplémentaire: Concentrations limites réglementaires pour les poussières

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposi-	Paramètres de contrôle	Base
------------	---------	--------------------------------	------------------------	------

# 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

## Ezetimibe Formulation

Version 5.2      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 23829-00024      Date de dernière parution: 26.09.2023  
Date de la première version publiée: 21.10.2014

		tion)		
Cellulose	9004-34-6	VME	10 mg/m <sup>3</sup>	FR VLE
Information supplémentaire: Valeurs limites indicatives				
Ezetimibe	163222-33-1	TWA	25 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	250 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
Sulfate de sodium et de dodécyle	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	285 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	4060 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	85 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	2440 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	24 mg/kg p.c./jour
2-Pyrrolidone	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	57,8 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	10 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	277 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	17,1 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	6 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	167 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	5,2 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Aigu - effets systémiques	33,3 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
Sulfate de sodium et de dodécyle	Eau douce	0,176 mg/l
	Eau de mer	0,018 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	1,35 mg/l
	Sédiment d'eau douce	6,97 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	0,697 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	1,29 mg/kg poids sec (p.s.)
2-Pyrrolidone	Eau douce	0,5 mg/l
	Eau douce - intermittent	0,5 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

## Ezetimibe Formulation

Version 5.2      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 23829-00024      Date de dernière parution: 26.09.2023  
Date de la première version publiée: 21.10.2014

	Eau de mer	0,05 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	10 mg/l
	Sédiment d'eau douce	0,4205 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	0,0612 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

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 NF 14387  
Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques (A-P)

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

État physique : poudre



# 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

## Ezetimibe Formulation

Version 5.2      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 23829-00024      Date de dernière parution: 26.09.2023  
Date de la première version publiée: 21.10.2014

---

Couleur	:	blanc cassé
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)	:	Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Non applicable
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Viscosité Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Solubilité(s) Hydrosolubilité	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	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

## Ezetimibe Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 26.09.2023
5.2	06.04.2024	23829-00024	Date de la première version publiée: 21.10.2014

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule

Taille des particules : Donnée non disponible

### 9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

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

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Poids moléculaire : Donnée non disponible

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.  
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.  
Éviter la formation de poussière.

### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

# 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

## Ezetimibe Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 26.09.2023
5.2	06.04.2024	23829-00024	Date de la première version publiée: 21.10.2014

### **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

#### **Composants:**

##### **Ezetimibe:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg  
DL50 (Souris): > 5.000 mg/kg  
DL50 (Chien): > 3.000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Voie d'application: Intrapéritonéal  
DL50 (Souris): > 1.000 - < 2.000 mg/kg  
Voie d'application: Intrapéritonéal

##### **Sulfate de sodium et de dodécyle:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1.200 mg/kg  
Méthode: OCDE ligne directrice 401

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Méthode: OCDE ligne directrice 402  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

##### **2-Pyrrolidone:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Méthode: OCDE ligne directrice 401  
Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité orale aiguë

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

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

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

## Ezetimibe Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 26.09.2023
5.2	06.04.2024	23829-00024	Date de la première version publiée: 21.10.2014

---

### Composants:

#### **Ezetimibe:**

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

#### **Sulfate de sodium et de dodécyle:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation de la peau

#### **2-Pyrrolidone:**

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

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### **Ezetimibe:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux

#### **Sulfate de sodium et de dodécyle:**

Espèce : Lapin  
Méthode : OCDE ligne directrice 405  
Résultat : Effets irréversibles sur les yeux

#### **2-Pyrrolidone:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritant pour les yeux, réversible en 7 jours

#### **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:

#### **Ezetimibe:**

Type de Test : Test de Maximalisation  
Espèce : Cochon d'Inde  
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

## Ezetimibe Formulation

Version 5.2      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 23829-00024      Date de dernière parution: 26.09.2023  
Date de la première version publiée: 21.10.2014

### **Sulfate de sodium et de dodécyle:**

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

### **2-Pyrrolidone:**

Type de Test : Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (LLNA)  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Souris  
Méthode : OCDE ligne directrice 429  
Résultat : négatif  
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Ezetimibe:**

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Activation du métabolisme: avec ou sans activation métabolique  
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

#### **Sulfate de sodium et de dodécyle:**

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Méthode: OCDE ligne directrice 471  
Résultat: négatif  
  
Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Essai de mutation létale dominante chez le rongeur (cellule germinale) (in vivo)  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Ingestion

# 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

## Ezetimibe Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 26.09.2023
5.2	06.04.2024	23829-00024	Date de la première version publiée: 21.10.2014

Résultat: négatif

### 2-Pyrrolidone:

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

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères  
Méthode: OCDE ligne directrice 476  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Méthode: OCDE ligne directrice 473  
Résultat: négatif

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

### Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### Ezetimibe:

Espèce : Rat, femelle  
Voie d'application : par voie orale (alimentation)  
Durée d'exposition : 104 semaines  
Résultat : négatif

Espèce : Rat, mâle  
Voie d'application : par voie orale (alimentation)  
Durée d'exposition : 104 semaines  
Résultat : négatif

Espèce : Souris  
Voie d'application : par voie orale (alimentation)  
Durée d'exposition : 104 semaines  
Résultat : négatif

#### Sulfate de sodium et de dodécyle:

Espèce : Rat  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 2 années  
Méthode : OCDE ligne directrice 453

# 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

## Ezetimibe Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 26.09.2023
5.2	06.04.2024	23829-00024	Date de la première version publiée: 21.10.2014

Résultat : négatif  
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

### 2-Pyrrolidone:

Espèce : Souris  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 18 mois  
Résultat : négatif  
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

### Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### Ezetimibe:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat, mâle et femelle  
Fertilité: NOAEL: > 1.000 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Aucune foeto-toxicité.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: NOAEL: > 1.000 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune réaction secondaire.

Type de Test: Développement  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: NOAEL: > 1.000 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune réaction secondaire.

#### Sulfate de sodium et de dodécyle:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Méthode: OCDE ligne directrice 416  
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

# 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

## Ezetimibe Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 26.09.2023
5.2	06.04.2024	23829-00024	Date de la première version publiée: 21.10.2014

Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

### 2-Pyrrolidone:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: positif  
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: positif

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Preuves manifestes d'effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité, lors de l'expérimentation animale., Preuves manifestes d'effets néfastes sur la croissance, sur la base de l'expérimentation animale.

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

##### Ezetimibe:

Espèce : Chien  
NOAEL : 1.000 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 90 jr  
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Rat  
NOAEL : 1.500 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 90 jr  
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Souris  
NOAEL : 500 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 90 jr  
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé



# 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

## Ezetimibe Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 26.09.2023
5.2	06.04.2024	23829-00024	Date de la première version publiée: 21.10.2014

Espèce : Chien  
NOAEL : 300 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 1 a  
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

### Sulfate de sodium et de dodécyle:

Espèce : Rat  
NOAEL : 488 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 90 jours  
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

### 2-Pyrrolidone:

Espèce : Rat  
NOAEL : 207 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 3 mois  
Méthode : OCDE ligne directrice 408

### Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### Ezetimibe:

Non applicable

## 11.2 Informations sur les autres dangers

### Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

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

### Expérience de l'exposition humaine

#### Composants:

#### Ezetimibe:

Ingestion : Symptômes: Migraine, Nausée, Vomissements, Diarrhée, flatulence, douleurs musculaires, infection des voies respiratoires supérieures, Dos douloureux, douleurs articulaires

# 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

## Ezetimibe Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 26.09.2023
5.2	06.04.2024	23829-00024	Date de la première version publiée: 21.10.2014

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

#### 12.1 Toxicité

##### Composants:

##### **Ezetimibe:**

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 0,125 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: OCDE ligne directrice 203  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 4 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 0,317 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,317 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour les microorganismes : CE50 : > 4,4 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- NOEC : 4,4 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 0,051 mg/l  
Durée d'exposition: 33 jr  
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210
- NOEC: 4 mg/l  
Durée d'exposition: 7 jr  
Espèce: Cyprinodon variegatus (Cyprinodon)  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

# 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

## Ezetimibe Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 26.09.2023
5.2	06.04.2024	23829-00024	Date de la première version publiée: 21.10.2014

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 0,282 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

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

### Sulfate de sodium et de dodécyle:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 29 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 5,55 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): > 120 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h

NOEC (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 30 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : 135 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC:  $\geq$  1,357 mg/l  
Durée d'exposition: 42 jr  
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 0,88 mg/l  
Durée d'exposition: 7 jr  
Espèce: Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)

### 2-Pyrrolidone:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Danio rerio (poisson zèbre)): > 4.600 - 10.000 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: OCDE ligne directrice 203

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 500 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): > 500 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 22,2 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : > 1.000 mg/l  
Durée d'exposition: 30 min

# 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

## Ezetimibe Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 26.09.2023
5.2	06.04.2024	23829-00024	Date de la première version publiée: 21.10.2014

Méthode: OCDE Ligne directrice 209

### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **Ezetimibe:**

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.  
Biodégradation: 6,8 %  
Durée d'exposition: 28 jr

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: 50 %(4,5 jr)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 111

##### **Sulfate de sodium et de dodécyle:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: 95 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 301B

##### **2-Pyrrolidone:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### **Ezetimibe:**

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)  
Durée d'exposition: 97 jr  
Facteur de bioconcentration (FBC): 173  
Méthode: OCDE ligne directrice 305

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 4,36

##### **Sulfate de sodium et de dodécyle:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 0,83

##### **2-Pyrrolidone:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -0,71  
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

## Ezetimibe Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 26.09.2023
5.2	06.04.2024	23829-00024	Date de la première version publiée: 21.10.2014

### 12.4 Mobilité dans le sol

#### Composants:

##### **Ezetimibe:**

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 4,35  
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

## Ezetimibe Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 26.09.2023
5.2	06.04.2024	23829-00024	Date de la première version publiée: 21.10.2014

**ADN** : UN 3077  
**ADR** : UN 3077  
**RID** : UN 3077  
**IMDG** : UN 3077  
**IATA** : UN 3077

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

**ADN** : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Ezetimibe)  
**ADR** : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Ezetimibe)  
**RID** : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Ezetimibe)  
**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ezetimibe)  
**IATA** : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Ezetimibe)

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

	Classe	Risques subsidiaires
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

### 14.4 Groupe d'emballage

**ADN**  
Groupe d'emballage : III  
Code de classification : M7  
Numéro d'identification du danger : 90  
Étiquettes : 9

**ADR**  
Groupe d'emballage : III  
Code de classification : M7  
Numéro d'identification du danger : 90  
Étiquettes : 9

# 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

## Ezetimibe Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 26.09.2023
5.2	06.04.2024	23829-00024	Date de la première version publiée: 21.10.2014

Code de restriction en tunnels : (-)

### RID

Groupe d'emballage : III  
Code de classification : M7  
Numéro d'identification du danger : 90  
Étiquettes : 9

### IMDG

Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9  
EmS Code : F-A, S-F

### IATA (Cargo)

Instructions de conditionnement (avion cargo) : 956  
Instruction d'emballage (LQ) : Y956  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Miscellaneous

### IATA (Passager)

Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 956  
Instruction d'emballage (LQ) : Y956  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Miscellaneous

## 14.5 Dangers pour l'environnement

### ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

### ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

### RID

Dangereux pour l'environnement : oui

### IMDG

Polluant marin : oui

### IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement : oui

### IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : oui

## 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des

# 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

## Ezetimibe Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 26.09.2023
5.2	06.04.2024	23829-00024	Date de la première version publiée: 21.10.2014

caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

### 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

### 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII) : Non applicable

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.

		Quantité 1	Quantité 2
E2	DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT	200 t	500 t

Maladies Professionnelles (R-461-3, France) : 84

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

Installations classées pour la protection de l'environnement (Code de l'environnement R511-9) : 4511

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

AICS : non déterminé

DSL : non déterminé

IECSC : non déterminé



# 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

## Ezetimibe Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 26.09.2023
5.2	06.04.2024	23829-00024	Date de la première version publiée: 21.10.2014

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

### RUBRIQUE 16: Autres informations

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

#### Texte complet pour phrase H

H302 : Nocif en cas d'ingestion.  
H315 : Provoque une irritation cutanée.  
H318 : Provoque de graves lésions des yeux.  
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.  
H360FD : Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.  
H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.  
H412 : Nocif 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  
Skin Irrit. : Irritation cutanée  
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 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 popula-

# 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

## Ezetimibe Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 26.09.2023
5.2	06.04.2024	23829-00024	Date de la première version publiée: 21.10.2014

tion 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:

Aquatic Chronic 2 H411

### Procédure de classification:

Méthode de calcul

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

FR / FR