

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

Felbamate Solid Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04.04.2023 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 2338751-00015 | Date de la première version publiée: 13.12.2017 |

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Felbamate Solid 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)

Pas une substance ni un mélange dangereux.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pas de pictogramme de danger, pas de mention d'avertissement, pas de mention(s) de danger, pas de conseil(s) de prudence requis

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.

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

Felbamate Solid Formulation

Version 2.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 2338751-00015 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 13.12.2017

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

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

Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.
Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
Peut former des concentrations de poussière combustibles dans l'air.

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) |
|--|---|----------------|--------------------------|
| dicarbamate de 2-phénylpropane-1,3-diyle | 25451-15-4 247-001-4 | | >= 50 - < 70 |

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 : Aucune précaution particulière n'est nécessaire de la part des secouristes.
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec la peau : Laver à l'eau et au savon.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.

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

Felbamate Solid Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04.04.2023 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 2338751-00015 | Date de la première version publiée: 13.12.2017 |

En cas de contact avec les yeux : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau. Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.

En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir. 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 avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau. Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappropriés : Jet d'eau à grand débit

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. Ne pas utiliser un jet d'eau concentré, qui pourrait répandre le feu. Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes d'azote (NO_x)
Oxydes de métaux

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : Porter un appareil de protection respiratoire autonome pour la lutte contre l'incendie, si nécessaire. Utiliser un équipement de protection individuelle.

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

Felbamate Solid Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04.04.2023 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 2338751-00015 | Date de la première version publiée: 13.12.2017 |

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque. Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

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

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité. 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

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

Felbamate Solid Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04.04.2023 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 2338751-00015 | Date de la première version publiée: 13.12.2017 |

- 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.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les poussières.
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 : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.

Précautions pour le stockage : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
en commun 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

La valeur limite pour les poussières en général : 3 mg/m³
Type de valeur (Type d'exposition): VME (poussières alvéolaires)
Base: CH SUVA

10 mg/m³

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

Felbamate Solid Formulation

Version 2.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 2338751-00015 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 13.12.2017

Type de valeur (Type d'exposition): VME (poussières inhalables)
Base: CH SUVA

| Composants | No.-CAS | Type de valeur (Type d'exposition) | Paramètres de contrôle | Base |
|---|------------|------------------------------------|-------------------------------|---------|
| dicarbamate de 2-phénylpropane-1,3-diyle | 25451-15-4 | TWA | 400 µg/m ³ (OEB 2) | Interne |
| Cellulose | 9004-34-6 | VM (poussières alvéolaires) | 3 mg/m ³ | CH SUVA |
| Information supplémentaire: National Institute for Occupational Safety and Health | | | | |

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Utilisez des moyens techniques possibles pour minimiser l'exposition des composés. 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.

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
- Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.
- Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.
L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 143
- Filtre de type : Type protégeant des particules (P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

- État physique : poudre
- Couleur : Donnée non disponible
- Odeur : 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

Felbamate Solid Formulation

Version 2.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 2338751-00015 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 13.12.2017

| | | |
|---|---|--|
| 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 des concentrations de poussière combustibles dans l'air. |
| 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 | : | 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 |

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

Felbamate Solid Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04.04.2023 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 2338751-00015 | Date de la première version publiée: 13.12.2017 |

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.

Indice de déflagration de la poussière (Kst) : 192 m.b_/s

Taux d'évaporation : Non applicable

Énergie minimale d'ignition : 3 - 5 mJ

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 des concentrations de poussière combustibles dans l'air.
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

Felbamate Solid Formulation

Version 2.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 2338751-00015 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 13.12.2017

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

dicarbamate de 2-phénylpropane-1,3-diyle:

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

DL50 (Souris): > 5.000 mg/kg

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

dicarbamate de 2-phénylpropane-1,3-diyle:

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

Type de Test: Aberration chromosomique
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

dicarbamate de 2-phénylpropane-1,3-diyle:

Espèce : Souris
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 92 semaines
LOAEL : 300 Poids corporel mg / kg
Organes cibles : Foie

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 104 semaines
NOAEL : 30 Poids corporel mg / kg
Organes cibles : Foie, Testicules

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

Felbamate Solid Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04.04.2023 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 2338751-00015 | Date de la première version publiée: 13.12.2017 |

Remarques : Tumeur(s) bénigne(s)

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

dicarbamate de 2-phénylpropane-1,3-diyle:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: NOAEL: 1.000 Poids corporel mg / kg
Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 500 Poids corporel mg / kg
Résultat: Réduction du poids du fœtus., Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère

Type de Test: Développement
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 300 Poids corporel mg / kg
Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère

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:

dicarbamate de 2-phénylpropane-1,3-diyle:

Espèce : Rat
NOAEL : 100 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 3 mois
Organes cibles : Foie
Remarques : Risque présumé d'effets graves pour les organes.

Espèce : Chien

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

Felbamate Solid Formulation

Version 2.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 2338751-00015 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 13.12.2017

NOAEL : 280 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 3 mois
Organes cibles : Foie, Système nerveux central

Espèce : Rat
NOAEL : 30 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 1 a
Organes cibles : Foie
Remarques : Risque présumé d'effets graves pour les organes.

Espèce : Chien
NOAEL : 30 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 1 a
Organes cibles : Foie, Système nerveux central
Remarques : Risque présumé d'effets graves pour les organes.

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:

dicarbamate de 2-phénylpropane-1,3-diyle:

Ingestion : Organes cibles: Foie
Symptômes: anorexie, Nausée, Vomissements, Migraine, Vertiges, insomnie, Somnolence

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

dicarbamate de 2-phénylpropane-1,3-diyle:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 100 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

Felbamate Solid Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04.04.2023 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 2338751-00015 | Date de la première version publiée: 13.12.2017 |

Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE ligne directrice 203

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

dicarbamate de 2-phénylpropane-1,3-diyle:

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: < 10 %(5 jr)

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

dicarbamate de 2-phénylpropane-1,3-diyle:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 0,381

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

Évaluation : 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:

Évaluation : 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

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

Felbamate Solid Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 2.1 | Date de révision: 30.09.2023 | Numéro de la FDS: 2338751-00015 | Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée: 13.12.2017 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

| | | |
|-----------------------|---|---|
| Produit | : | Éliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur. Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application. Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets. Ne pas jeter les déchets à l'égout. |
| Emballages contaminés | : | Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination. Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé. |

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

| | | |
|------|---|---|
| ADN | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| ADR | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| RID | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IMDG | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| 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 |

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

Felbamate Solid Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04.04.2023 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 2338751-00015 | Date de la première version publiée: 13.12.2017 |

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

Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, SR 814.81) : Non applicable

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

Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) : Non applicable

Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs

Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012) : Non applicable

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé

DSL : non déterminé

IECSC : non déterminé

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

RUBRIQUE 16: Autres informations

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

Texte complet pour autres abréviations

CH SUVA : Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail

CH SUVA / VME : valeur moyenne d'exposition

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

Felbamate Solid Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04.04.2023 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 2338751-00015 | Date de la première version publiée: 13.12.2017 |

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 - 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; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Les 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'ap-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Felbamate Solid Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04.04.2023 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 2338751-00015 | Date de la première version publiée: 13.12.2017 |

plier 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.

CH / FR