

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

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 3.7 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 75381-00023 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 16.03.2015

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler 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)

Aérosols, Catégorie 3

H229: Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur.

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 :



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

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
3.7	06.04.2024	75381-00023	Date de la première version publiée: 16.03.2015

Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger : H229 Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur.
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence : **Prévention:**
P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
P251 Ne pas perforer, ni brûler, même après usage.
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

Intervention:
P391 Recueillir le produit répandu.

Stockage:
P410 + P412 Protéger du rayonnement solaire. Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C/ 122 °F.

Etiquetage supplémentaire

Contient des gaz à effet de serre fluorés. (HFC-227ea)
Contient 1,8 % en masse de composants inflammables.

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.

Peut remplacer l'oxygène et causer une suffocation rapide.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS	Classification	Concentration
--------------	---------	----------------	---------------

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

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 3.7 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 75381-00023 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 16.03.2015

	No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement		(% w/w)
Éthanol#	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 <hr/> Limite de concentration spécifique Eye Irrit. 2; H319 >= 50 %	1,8
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Système immunitaire, Foie, Reins, Peau) Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 100	>= 0,087 - <= 0,17
Formoterol	43229-80-7	Acute Tox. 4; H332 Carc. 2; H351 Repr. 2; H361d STOT SE 1; H370 (Système cardiovasculaire, Système nerveux central) STOT RE 1; H372 (Coeur) <hr/> Estimation de la toxicité aiguë Toxicité aiguë par inhalation (poussières/brouillard): 1,5 mg/l	>= 0,0009 - <= 0,0087

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

Substance volontairement divulguée

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

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
3.7	06.04.2024	75381-00023	Date de la première version publiée: 16.03.2015

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.
En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle.
En cas de difficultés respiratoires, mettre sous oxygène.
Faire immédiatement 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.
- 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 : Le gaz réduit la teneur en oxygène disponible à la respiration.

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

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

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
3.7	06.04.2024	75381-00023	Date de la première version publiée: 16.03.2015

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.
En cas de hausse de température, risque d'éclatement des récipients en raison de la pression de vapeur élevée.

Produits de combustion dangereux : Composés de fluor
Oxydes de carbone

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 : Évacuer le personnel vers des endroits sûrs.
Ventiler la zone.
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.
Empêcher l'épandage sur une vaste zone (p. ex., par confinement ou par des barrières anti-huile).
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 : Enlever avec un absorbant inerte.

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

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
3.7	06.04.2024	75381-00023	Date de la première version publiée: 16.03.2015

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

6.4 Référence à d'autres rubriques

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

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter le contact avec la peau et les vêtements. Ne pas respirer les vapeurs ou le brouillard de pulvérisation. 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. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.

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

- Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver hermétiquement fermé. Conserver dans un endroit frais et bien ventilé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques. Ne pas percer ou brûler même après usage. Tenir au frais. Protéger du rayonnement solaire.

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

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 3.7 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 75381-00023 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 16.03.2015

Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Substances et mélanges autoréactifs
Peroxydes organiques
Oxydants
Matières solides inflammables
Liquides pyrophoriques
Matières solides pyrophoriques
Substances et mélanges auto-échauffants
Substances et mélanges qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables
Explosifs
Gaz

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

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible
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
Éthanol	64-17-5	VLCT (VLE)	5.000 ppm 9.500 mg/m ³	FR VLE
		Information supplémentaire: Valeurs limites indicatives		
		VME	1.000 ppm 1.900 mg/m ³	FR VLE
		Information supplémentaire: Valeurs limites indicatives		
Mometasone Furate	83919-23-7	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Interne
		Information supplémentaire: Peau		
		limite d'essuyage	10 µg/100 cm ²	Interne
Formoterol	43229-80-7	TWA	0.05 µg/m ³ (OEB 5)	Interne
		limite d'essuyage	0.5 µg/100 cm ²	Interne

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

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
1,1,1,2,3,3,3-Heptafluoropropane	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	61279 mg/m ³
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	6533 mg/m ³

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 3.7 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 75381-00023 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 16.03.2015

Éthanol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	950 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	343 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	114 mg/m3
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	206 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	87 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
1,1,1,2,3,3,3-Heptafluoropropane	Eau douce	0,1 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	1 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	1,73 mg/l
	Sédiment d'eau douce	1,3 mg/kg
Éthanol	Eau douce	0,96 mg/l
	Eau douce - intermittent	2,75 mg/l
	Eau de mer	0,79 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	580 mg/l
	Sédiment d'eau douce	3,6 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	2,9 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	0,63 mg/kg poids sec (p.s.)
	Oral(e) (Empoisonnement secondaire)	380 Aliments mg / kg

8.2 Contrôles de l'exposition

Équipement de protection individuelle

Protection de la peau et du corps : Nettoyer soigneusement la peau après tout contact avec le produit.
Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.
L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 137
Filtre de type : Appareil respiratoire autonome

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : aérosol
Couleur : blanc à blanc cassé
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

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
3.7	06.04.2024	75381-00023	Date de la première version publiée: 16.03.2015

Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	-16,5 °C
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Non applicable
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Donnée non disponible
Température d'auto-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	:	Non applicable
Pression de vapeur	:	3.900 hPa (20 °C)
Densité relative	:	5,9
Densité	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	5,9

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

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
3.7	06.04.2024	75381-00023	Date de la première version publiée: 16.03.2015

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 : En cas de hausse de température, risque d'éclatement des récipients en raison de la pression de vapeur élevée.
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

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

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

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

Toxicité aiguë

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

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
3.7	06.04.2024	75381-00023	Date de la première version publiée: 16.03.2015

Composants:

Éthanol:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 401

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 124,7 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: vapeur

Mometasone Furoate:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg
DL50 (Souris): > 2.000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 3,3 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.

CL50 (Souris): > 3,2 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 300 mg/kg
Voie d'application: Sous-cutané
Symptômes: Difficultés respiratoires

Formoterol:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 3.130 mg/kg
DL50 (Souris): 6.700 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 1,5 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard

Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 1.000 mg/kg
Voie d'application: Sous-cutané
DL50 (Souris): 640 mg/kg
Voie d'application: Sous-cutané

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

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 3.7 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 75381-00023 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 16.03.2015

Composants:

Éthanol:

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

Mometasone Furoate:

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

Formoterol:

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

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Éthanol:

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

Mometasone Furoate:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

Formoterol:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation 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:

Éthanol:

Type de Test : Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (LLNA)

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

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 3.7 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 75381-00023 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 16.03.2015

Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Souris
Résultat : négatif

Mometasone Furoate:

Type de Test : Test de Maximalisation
Voies d'exposition : Dermale
Espèce : Cochon d'Inde
Evaluation : Ne provoque pas de sensibilisation de la peau.
Résultat : négatif
Remarques : Les résultats d'un test chez le cobaye ont montré cette substance comme étant un sensibilisant faible par contact avec la peau.

Formoterol:

Type de Test : Test de Maximalisation
Voies d'exposition : Dermale
Espèce : Cochon d'Inde
Résultat : Pas un sensibilisateur de la peau.

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Éthanol:

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

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

Mometasone Furoate:

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

Type de Test: Aberration chromosomique
Système d'essais: Cellules de poumon de hamster chinois
Résultat: négatif

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

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 3.7 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 75381-00023 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 16.03.2015

- Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois
Résultat: positif
- Type de Test: Lymphome de la souris
Résultat: négatif
- Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif
- Type de Test: Aberration chromosomique
Espèce: Rat
Type de cellule: Moelle osseuse
Résultat: négatif
- Type de Test: essai sur la synthèse d'ADN non programmée
Espèce: Rat
Type de cellule: Cellules du foie
Résultat: négatif
- Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation : L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.
- Formoterol:**
- Génotoxicité in vitro : Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères
Résultat: négatif
- Type de Test: Aberration chromosomique
Résultat: négatif
- Type de Test: Lésion et réparation d'ADN - Synthèse non programmée de l'ADN (UDS) sur cellules de mammifère - in vitro
Résultat: négatif
- Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif
- Type de Test: Test du micronoyau
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif

Cancérogénicité

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

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 3.7 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 75381-00023 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 16.03.2015

Composants:

Mometasone Furoate:

Espèce : Rat
Voie d'application : Inhalation
Durée d'exposition : 2 années
Dose : 0.067 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif

Espèce : Souris
Voie d'application : Inhalation
Durée d'exposition : 19 Mois
Dose : 0.160 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif

Formoterol:

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
LOAEL : 0,5 Poids corporel mg / kg
Organes cibles : Ovaire
Remarques : Le mécanisme et le mode d'action peuvent ne pas être pertinents pour l'être humain.

Espèce : Souris
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 18 mois
LOAEL : 2 Poids corporel mg / kg
Organes cibles : Glande surrénale, Foie, Utérus (dont le col)
Remarques : Le mécanisme et le mode d'action peuvent ne pas être pertinents pour l'être humain.

Cancérogénicité - Evaluation : Preuves limitées d'effets cancérogènes lors d'études effectuées sur les animaux

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Éthanol:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Mometasone Furoate:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité

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

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
3.7	06.04.2024	75381-00023	Date de la première version publiée: 16.03.2015

- Espèce: Rat
Voie d'application: Sous-cutané
Fertilité: NOAEL: 0,015 Poids corporel mg / kg
Symptômes: Réduction des chances de survie de l'embryon, Réduction du poids du fœtus.
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Incidences sur la capacité de reproduction.
- Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Souris
Voie d'application: Sous-cutané
Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 0,06 Poids corporel mg / kg
Résultat: Embryotoxicité., Tératogénicité et toxicité pour le développement
- Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Dermale
Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 0,3 Poids corporel mg / kg
Résultat: Toxicité embryo-fœtale.
- Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Dermale
Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 0,15 Poids corporel mg / kg
Résultat: Toxicité embryo-fœtale., Des malformations ont été observées.
- Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Sous-cutané
Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 0,15 Poids corporel mg / kg
Résultat: Incidences sur le nouveau-né.
- Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 0,7 Poids corporel mg / kg
Résultat: Toxicité embryo-fœtale., Des malformations ont été observées.
- Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Preuves manifestes d'effets néfastes sur la croissance, sur la base de l'expérimentation animale., Quelques preuves d'effets nocifs sur la fonction sexuelle et la fertilité, lors de l'expérimentation animale.
- Formoterol:**
Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat

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

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
3.7	06.04.2024	75381-00023	Date de la première version publiée: 16.03.2015

- Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: NOAEL: 3 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.
- Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 0,2 Poids corporel mg / kg
Résultat: Toxicité embryo-fœtale., Aucune malformation n'a été observée.
- Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 3 Poids corporel mg / kg
Résultat: Des malformations ont été observées.
- Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Inhalation (poussière/buée/fumée)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 1,2 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune toxicité embryo-fœtale.
- Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 60 Poids corporel mg / kg
Résultat: Toxicité embryo-fœtale., Aucune malformation n'a été observée.
- Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur les animaux.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Mometasone Furoate:

Remarques : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Formoterol:

Voies d'exposition : Ingestion, Inhalation (poussière/buée/fumée)
Organes cibles : Système cardio-vasculaire, Système nerveux central
Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes.

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

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 3.7 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 75381-00023 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 16.03.2015

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Mometasone Furoate:

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

Formoterol:

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

Toxicité à dose répétée

Composants:

Éthanol:

Espèce : Rat
NOAEL : 1.280 mg/kg
LOAEL : 3.156 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 90 jours

Mometasone Furoate:

Espèce : Rat
NOAEL : 0,005 mg/kg
LOAEL : 0,3 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 30 jr
Organes cibles : Ganglions lymphatiques, Foie, Glande surrénale, Peau, thymus

Espèce : Chien
LOAEL : 0,5 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 30 jr
Organes cibles : Ganglions lymphatiques, Foie, Glande surrénale, Peau, thymus

Espèce : Rat
NOAEL : 0,00013 mg/l
Voie d'application : Inhalation (poussière/buée/fumée)
Durée d'exposition : 90 jr

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

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 3.7 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 75381-00023 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 16.03.2015

Organes cibles : Glande surrénale, Poumons, Ganglions lymphatiques, rate, Moelle osseuse, Reins, Foie, thymus

Espèce : Chien
NOAEL : 0,0005 mg/l
Voie d'application : Inhalation (poussière/buée/fumée)
Durée d'exposition : 90 jr
Organes cibles : Glande surrénale, Poumons, Ganglions lymphatiques, rate, Moelle osseuse, Reins, thymus, Foie

Formoterol:

Espèce : Chien
LOAEL : $\geq 1,5$ mg/kg
Voie d'application : Inhalation
Durée d'exposition : 13 Sem.
Organes cibles : Coeur

Espèce : Rat
NOAEL : 0,14 mg/kg
Voie d'application : Inhalation
Durée d'exposition : 13 Sem.
Organes cibles : Coeur

Espèce : Chien
LOAEL : 0,003 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 1 a
Organes cibles : Coeur

Espèce : Rat
LOAEL : 0,3 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 1 a
Organes cibles : Coeur

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Mometasone Furoate:

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

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

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 3.7	Date de révision: 06.04.2024	Numéro de la FDS: 75381-00023	Date de dernière parution: 30.09.2023 Date de la première version publiée: 16.03.2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

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:

Mometasone Furoate:

Inhalation : Symptômes: rhinite allergique, Migraine, pharyngite, infection des voies respiratoires supérieures, sinusite, candidose buccale, Dos douloureux, douleurs musculo-squelettiques, effets sur le système immunitaire, indigestion

Contact avec la peau : Symptômes: Dermate, Démangeaisons

Formoterol:

Inhalation : Organes cibles: Coeur
Symptômes: Palpitations, Tremblements, Vertiges, Migraine, sécheresse de la bouche, Nausée, Fatigue

Information supplémentaire

Composants:

Mometasone Furoate:

Remarques : Absorption par la peau possible

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Éthanol:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 1.000 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Ceriodaphnia (puce d'eau)): > 1.000 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (Chlorella vulgaris (algue d'eau douce)): 275 mg/l
Durée d'exposition: 72 h

EC10 (Chlorella vulgaris (algue d'eau douce)): 11,5 mg/l
Durée d'exposition: 72 h

Toxicité pour les microorga- : CE50 (Pseudomonas putida (Bacille Pseudomonas putida)):

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

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
3.7	06.04.2024	75381-00023	Date de la première version publiée: 16.03.2015

nismes 6.500 mg/l
Durée d'exposition: 16 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 9,6 mg/l
Durée d'exposition: 9 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)

Mometasone Furoate:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Menidia beryllina (Capucette barrée)): 0,11 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

CL50 (Cyprinodon variegatus (Cyprinodon)): > 5 mg/l
Durée d'exposition: 7 jr
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 5 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

CE50 (Americamysis bahia (crevette de Mysid)): > 5 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: États-Unis-EPA OPPTS 850.1035
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 3,2 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : > 1.000 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 : 1.000 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: 0,00014 mg/l
Durée d'exposition: 32 jr
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et : NOEC: 0,34 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

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
3.7	06.04.2024	75381-00023	Date de la première version publiée: 16.03.2015

les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)

Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)

: 100

Formoterol:

Toxicité pour les poissons

: CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 120 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)): > 114 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques

: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 94 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 30 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Éthanol:

Biodégradabilité

: Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 84 %
Durée d'exposition: 20 jr

Mometasone Furoate:

Biodégradabilité

: Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 50 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: OCDE ligne directrice 314

Stabilité dans l'eau

: Hydrolyse: 50 %(12 jr)
Méthode: OCDE Ligne directrice 111

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

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
3.7	06.04.2024	75381-00023	Date de la première version publiée: 16.03.2015

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Éthanol:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -0,35

Mometasone Furoate:

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)
Facteur de bioconcentration (FBC): 107,1
Méthode: OCDE ligne directrice 305

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 4,68

Formoterol:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 0,41

12.4 Mobilité dans le sol

Composants:

Mometasone Furoate:

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 4,02

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

Potentiel de réchauffement planétaire

Règlement (UE) n° 517/2014 relatif aux gaz à effet de serre fluorés

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

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
3.7	06.04.2024	75381-00023	Date de la première version publiée: 16.03.2015

Produit:

Potentiel de réchauffement planétaire de 100 ans: 3.158

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

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	:	Vider complètement les bombes aérosols (y compris le gaz propulseur) 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	:	UN 1950
ADR	:	UN 1950
RID	:	UN 1950
IMDG	:	UN 1950
IATA	:	UN 1950

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN	:	AÉROSOLS
ADR	:	AÉROSOLS
RID	:	AÉROSOLS
IMDG	:	AEROSOLS (Mometasone)
IATA	:	Aerosols, non-flammable

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

	Classe	Risques subsidiaires
ADN	: 2	2.2
ADR	: 2	2.2

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

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
3.7	06.04.2024	75381-00023	Date de la première version publiée: 16.03.2015

RID	:	2	2.2
IMDG	:	2.2	
IATA	:	2.2	

14.4 Groupe d'emballage

ADN

Groupe d'emballage	:	Non réglementé
Code de classification	:	5A
Étiquettes	:	2.2

ADR

Groupe d'emballage	:	Non réglementé
Code de classification	:	5A
Étiquettes	:	2.2
Code de restriction en tunnels	:	(E)

RID

Groupe d'emballage	:	Non réglementé
Code de classification	:	5A
Numéro d'identification du danger	:	20
Étiquettes	:	2.2

IMDG

Groupe d'emballage	:	Non réglementé
Étiquettes	:	2.2
EmS Code	:	F-D, S-U

IATA (Cargo)

Instructions de conditionnement (avion cargo)	:	203
Instruction d'emballage (LQ)	:	Y203
Groupe d'emballage	:	Non réglementé
Étiquettes	:	Non-flammable, non-toxic Gas

IATA (Passager)

Instructions de conditionnement (avion de ligne)	:	203
Instruction d'emballage (LQ)	:	Y203
Groupe d'emballage	:	Non réglementé
Étiquettes	:	Non-flammable, non-toxic Gas

14.5 Dangers pour l'environnement

ADN

Dangereux pour l'environnement	:	oui
--------------------------------	---	-----

ADR

Dangereux pour l'environnement	:	oui
--------------------------------	---	-----

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

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
3.7	06.04.2024	75381-00023	Date de la première version publiée: 16.03.2015

RID

Dangereux pour l'environnement : oui

IMDG

Polluant marin : 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 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.

E2	DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT	Quantité 1 200 t	Quantité 2 500 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 : 4511, 4734

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

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
3.7	06.04.2024	75381-00023	Date de la première version publiée: 16.03.2015

protection de l'environnement
(Code de l'environnement
R511-9)

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

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

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

RUBRIQUE 16: Autres informations

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

Texte complet pour phrase H

H225	:	Liquide et vapeurs très inflammables.
H319	:	Provoque une sévère irritation des yeux.
H332	:	Nocif par inhalation.
H351	:	Susceptible de provoquer le cancer.
H360Df	:	Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.
H361d	:	Susceptible de nuire au fœtus.
H370	:	Risque avéré d'effets graves pour les organes.
H372	:	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H373	:	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation.
H410	:	Très 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
Carc.	:	Cancérogénicité
Eye Irrit.	:	Irritation oculaire
Flam. Liq.	:	Liquides inflammables
Repr.	:	Toxicité pour la reproduction
STOT RE	:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
STOT SE	:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique
FR VLE	:	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France

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

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
3.7	06.04.2024	75381-00023	Date de la première version publiée: 16.03.2015

FR VLE / VME : Valeur limite de moyenne d'exposition
FR VLE / VLCT (VLE) : Valeurs limites d'exposition à court terme

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 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:

Aerosol 3	H229
Aquatic Chronic 2	H411

Procédure de classification:

Sur la base de données ou de l'évaluation des produits
Méthode de calcul

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
3.7	06.04.2024	75381-00023	Date de la première version publiée: 16.03.2015

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