

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version 1.13 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 25973-00014 Date de dernière parution: 31.05.2019
Date de la première version publiée: 28.10.2014

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Mometasone 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

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : MSD
Industriepark - 30 - Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Téléphone : 908-740-4000

Téléfax : 908-735-1496

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

1-908-423-6000

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 :



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

Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

Version 1.13 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 25973-00014 Date de dernière parution: 31.05.2019
Date de la première version publiée: 28.10.2014

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 ex-
poser à une température supérieure à 50 °C/ 122 °F.

Etiquetage supplémentaire

Contient des gaz à effet de serre fluorés. (HFC-227ea)

Contient 2,5 % en masse de composants inflammables.

2.3 Autres dangers

Peut remplacer l'oxygène et causer une suffocation rapide.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

| Nom Chimique | No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistre- ment | Classification | Concentration (% w/w) |
|--------------------|--|--|--------------------------|
| Ethanol | 64-17-5 200-578-6 603-002-00-5 | Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 | >= 1,8 - <= 2,5 |
| Mometasone Furoate | 83919-23-7 | Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 Aquatic Chronic 1; H410 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 100 | >= 0,08 - <= 0,18 |

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

| | | | |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 1.13 | Date de révision: 09/13/2019 | Numéro de la FDS: 25973-00014 | Date de dernière parution: 31.05.2019 Date de la première version publiée: 28.10.2014 |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les remettre.
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
- 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

Aucun(e) à notre connaissance.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique sèche
- Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 31.05.2019 |
| 1.13 | 09/13/2019 | 25973-00014 | Date de la première version publiée: 28.10.2014 |

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 : Oxydes de carbone
Composés de fluor

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 et les recommandations en matière d'équipement de protection.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Tout déversement dans l'environnement doit être évité.
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.
Éviter la dispersion (p.ex. par bac de rétention ou barrières à 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.
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.

Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

| | | | |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 1.13 | Date de révision: 09/13/2019 | Numéro de la FDS: 25973-00014 | Date de dernière parution: 31.05.2019 Date de la première version publiée: 28.10.2014 |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

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.
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.
- 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

Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

Version 1.13 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 25973-00014 Date de dernière parution: 31.05.2019
Date de la première version publiée: 28.10.2014

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 |
|---------------------------------|------------|---------------------------------------|--------------------------------------|---------|
| Ethanol | 64-17-5 | VLE 8 hr | 1.000 ppm 1.907 mg/m ³ | BE OEL |
| Mometasone Fu- roate | 83919-23-7 | TWA | 1 µg/m ³ (OEB 4) | Interne |
| Information sup- plémentaire | Peau | | | |
| | | limite d'essuyage | 10 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 |
|--------------------------------------|--------------------|----------------------|---------------------------------|-------------------------|
| Ethanol | Travailleurs | Inhalation | Aigu - effets locaux | 1900 mg/m ³ |
| | Travailleurs | Contact avec la peau | Long terme - effets systémiques | 343 mg/kg p.c./jour |
| | Travailleurs | Inhalation | Long terme - effets systémiques | 950 mg/m ³ |
| | Consommateurs | Inhalation | Aigu - effets locaux | 950 mg/m ³ |
| | Consommateurs | Contact avec la peau | Long terme - effets systémiques | 206 mg/kg p.c./jour |
| | Consommateurs | Inhalation | Long terme - effets systémiques | 114 mg/m ³ |
| | Consommateurs | Ingestion | Long terme - effets systémiques | 87 mg/kg p.c./jour |
| 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 |

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

| Nom de la substance | Compartiment de l'Environnement | Valeur |
|---------------------|---------------------------------|--------|
|---------------------|---------------------------------|--------|

Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

Version 1.13 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 25973-00014 Date de dernière parution: 31.05.2019
Date de la première version publiée: 28.10.2014

| | | |
|----------------------------------|--------------------------------------|----------------------|
| Ethanol | Eau douce | 0,96 mg/l |
| | Eau de mer | 0,79 mg/l |
| | Utilisation/rejet intermittent(e) | 2,75 mg/l |
| | Station de traitement des eaux usées | 580 mg/l |
| | Sédiment d'eau douce | 3,6 mg/kg |
| | Sédiment marin | 2,9 mg/kg |
| | Sol | 0,63 mg/kg |
| | Oral(e) (Empoisonnement secondaire) | 720 Aliments mg / kg |
| 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 |

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.
- Filtre de type : Appareil respiratoire autonome

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

- Aspect : Aérosol contenant un gaz dissous
- Couleur : blanc à blanc cassé
- Odeur : inodore
- Seuil olfactif : Donnée non disponible
- pH : Donnée non disponible
- Point de fusion/point de congélation : Donnée non disponible
- Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition : -16 °C
- Point d'éclair : Donnée non disponible
- Taux d'évaporation : Donnée non disponible
- Inflammabilité (solide, gaz) : Non applicable
- Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure : Donnée non disponible
- Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure : Donnée non disponible

Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

| | | | |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 1.13 | Date de révision: 09/13/2019 | Numéro de la FDS: 25973-00014 | Date de dernière parution: 31.05.2019 Date de la première version publiée: 28.10.2014 |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

rieure

| | | |
|---|---|---|
| Pression de vapeur | : | Donnée non disponible |
| Densité de vapeur relative | : | Donnée non disponible |
| Densité relative | : | Donnée non disponible |
| Densité | : | 1 g/cm ³ |
| Solubilité(s) | | |
| Hydrosolubilité | : | insoluble |
| Coefficient de partage: n- octanol/eau | : | Donnée non disponible |
| Température d'auto- inflammabilité | : | Donnée non disponible |
| Température de décomposi- tion | : | Donnée non disponible |
| Viscosité | | |
| Viscosité, cinématique | : | Donnée non disponible |
| Propriétés explosives | : | Non explosif |
| Propriétés comburantes | : | La substance ou le mélange n'est pas classé comme combu- rant. |

9.2 Autres informations

| | | |
|---------------------------|---|-----------------------|
| Inflammabilité (liquides) | : | Donnée non disponible |
| Poids moléculaire | : | Donnée non disponible |
| Taille des particules | : | 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. |
|---------------------|---|--------------------------------|

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 1.13 | Date de révision: 09/13/2019 | Numéro de la FDS: 25973-00014 | Date de dernière parution: 31.05.2019 Date de la première version publiée: 28.10.2014 |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

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 effets toxicologiques

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.

Composants:

Ethanol:

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

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

Version 1.13 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 25973-00014 Date de dernière parution: 31.05.2019
Date de la première version publiée: 28.10.2014

Composants:

Ethanol:

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

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Ethanol:

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

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:

Ethanol:

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

Mometasone Metered Dose Inhaler Formulation

| | | | |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 1.13 | Date de révision: 09/13/2019 | Numéro de la FDS: 25973-00014 | Date de dernière parution: 31.05.2019 Date de la première version publiée: 28.10.2014 |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

tance comme étant un sensibilisant faible par contact avec la peau.

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Ethanol:

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
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

Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

Version 1.13 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 25973-00014 Date de dernière parution: 31.05.2019
Date de la première version publiée: 28.10.2014

Mutagénicité sur les cellules germinales- Evaluation : L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

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

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Ethanol:

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
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

Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 31.05.2019 |
| 1.13 | 09/13/2019 | 25973-00014 | Date de la première version publiée: 28.10.2014 |

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 : Preuves manifestes d'effets néfastes sur la croissance, sur la
- Evaluation : base de l'expérimentation animale., Quelques preuves d'effets
nocifs sur la fonction sexuelle et la fertilité, lors de l'expéri-
mentation animale.

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 classifi-
cation ne sont pas remplis.

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.

Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

Version 1.13 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 25973-00014 Date de dernière parution: 31.05.2019
Date de la première version publiée: 28.10.2014

Toxicité à dose répétée

Composants:

Ethanol:

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
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

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Mometasone Furoate:

Non applicable

Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

Version 1.13 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 25973-00014 Date de dernière parution: 31.05.2019
Date de la première version publiée: 28.10.2014

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

Information supplémentaire

Composants:

Mometasone Furoate:

Remarques : Absorption par la peau possible

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Ethanol:

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 microorganismes : CE50 (Pseudomonas putida (Bacille Pseudomonas putida)): 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

Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

| | | | |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 1.13 | Date de révision: 09/13/2019 | Numéro de la FDS: 25973-00014 | Date de dernière parution: 31.05.2019 Date de la première version publiée: 28.10.2014 |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

- 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 les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 0,34 mg/l
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

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Ethanol:

Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

| | | | |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 1.13 | Date de révision: 09/13/2019 | Numéro de la FDS: 25973-00014 | Date de dernière parution: 31.05.2019 Date de la première version publiée: 28.10.2014 |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

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

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Ethanol:

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

12.4 Mobilité dans le sol

Composants:

Mometasone Furoate:

Répartition entre les compar- : log Koc: 4,02
timents environnementaux

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Non pertinent

12.6 Autres effets néfastes

Potentiel de réchauffement planétaire

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

Produit:

Potentiel de réchauffement planétaire de 100 ans: 3.159

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

| | | | |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 1.13 | Date de révision: 09/13/2019 | Numéro de la FDS: 25973-00014 | Date de dernière parution: 31.05.2019 Date de la première version publiée: 28.10.2014 |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

| | | |
|-----------------------|---|--|
| 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. |
| 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. Vider complètement les bombes aérosols (y compris le gaz propulseur) |

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU

| | | |
|------|---|---------|
| 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

| | | |
|------|---|-----|
| ADN | : | 2 |
| ADR | : | 2 |
| RID | : | 2 |
| IMDG | : | 2.2 |
| IATA | : | 2.2 |

14.4 Groupe d'emballage

| | | |
|------------------------|---|----------------|
| ADN | : | |
| Groupe d'emballage | : | Non réglementé |
| Code de classification | : | 5A |

Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

| | | | |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 1.13 | Date de révision: 09/13/2019 | Numéro de la FDS: 25973-00014 | Date de dernière parution: 31.05.2019 Date de la première version publiée: 28.10.2014 |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

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

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

Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

| | | | |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 1.13 | Date de révision: 09/13/2019 | Numéro de la FDS: 25973-00014 | Date de dernière parution: 31.05.2019 Date de la première version publiée: 28.10.2014 |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

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

REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable

Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable

Règlement (CE) N° 850/2004 concernant les polluants organiques persistants : Non applicable

Règlement (CE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable

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

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.

Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 31.05.2019 |
| 1.13 | 09/13/2019 | 25973-00014 | Date de la première version publiée: 28.10.2014 |

| | | |
|--------|---|---|
| H360Df | : | Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité. |
| 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

| | | |
|-------------------|---|---|
| Aquatic Chronic | : | Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique |
| Eye Irrit. | : | Irritation oculaire |
| Flam. Liq. | : | Liquides inflammables |
| Repr. | : | Toxicité pour la reproduction |
| STOT RE | : | Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée |
| BE OEL | : | Valeurs limites d'exposition professionnelle |
| BE OEL / VLE 8 hr | : | Valeur limite |

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AICS - Inventaire australien des substances chimiques; 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; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le

Mometasone Metered Dose Inhaler Formula- tion

| | | | |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 1.13 | Date de révision: 09/13/2019 | Numéro de la FDS: 25973-00014 | Date de dernière parution: 31.05.2019 Date de la première version publiée: 28.10.2014 |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

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

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

BE / FR