

Timolol Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 1598371-00011 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 01.05.2017

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Timolol 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
Route de Marsat - Riom
63963 Clermont-Ferrand - FRANCE

Téléphone : 33 4 73 67 50 00

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)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 1, Système cardio-vasculaire, Poumons H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Système cardio-vasculaire, Poumons) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence : **Prévention:**
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.

Timolol Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 1598371-00011 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 01.05.2017

P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

Intervention:

P314 Consulter un médecin en cas de malaise.

2.3 Autres dangers

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

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

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

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole	26921-17-5 248-111-5	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Poumons, Système cardio-vasculaire)	>= 0,1 - < 1

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.

Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).

Timolol Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 1598371-00011 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 01.05.2017

- 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

- Risques : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.
-

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

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

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes de métaux
Composés du phosphore

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.

Timolol Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 1598371-00011 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 01.05.2017

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

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Précautions individuelles : 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.
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.
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

Timolol Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 1598371-00011 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 01.05.2017

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.
Se laver la peau soigneusement après manipulation.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.

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

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

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

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

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole	26921-17-5	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interne
Information supplémentaire: Œil, Peau				
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm ²	Interne

Timolol Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 1598371-00011 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 01.05.2017

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
Hydrogénoorthophosphate de disodium	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	4,07 mg/m ³
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	3,04 mg/m ³

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

Nom de la substance	Compartment de l'Environnement	Valeur
Hydrogénoorthophosphate de disodium	Eau douce	0,05 mg/l
	Eau de mer	0,005 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	0,5 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	50 mg/l

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos.
Réduire au minimum les concentrations d'exposition au travail.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux : Porter les équipements de protection individuelle suivants:
Lunettes de sécurité
L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 166

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Le choix du type de gants de protection contre les produits chimiques doit être effectué en fonction de la concentration et de la quantité des substances dangereuses propres aux postes de travail. Le temps de pénétration n'a pas été déterminé pour le produit. Changer souvent de gants! Dans le cas d'applications spéciales, il est recommandé de se renseigner auprès du fabricant de gants sur la résistance aux produits chimiques des gants de protection indiqués ci-dessus. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail.

Protection de la peau et du corps : Choisissez des vêtements de protection appropriés sur base des données de résistance chimique et d'une évaluation du potentiel d'exposition locale.
Il est important d'éviter tout contact avec la peau en utilisant des vêtements de protection imperméables (gants, tabliers, bottes, etc.).

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 143

Filtre de type : Type protégeant des particules (P)

Timolol Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 1598371-00011 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 01.05.2017

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Etat physique	:	Solution aqueuse
Couleur	:	D'incolore à jaune pâle
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Non 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-inflammabilité	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Viscosité	:	Donnée non disponible
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Solubilité(s)	:	
Hydrosolubilité	:	soluble
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule	:	
Taille des particules	:	Non applicable

9.2 Autres informations

Timolol Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 1598371-00011 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 01.05.2017

Explosifs : Non explosif

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

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Poids moléculaire : Non applicable

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

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

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.

Composants:

Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1.000 mg/kg
DL50 (Souris): 1.140 mg/kg

Timolol Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 1598371-00011 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 01.05.2017

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Souris): 300 mg/kg
Voie d'application: Intrapéritonéal

DL50 (Souris): 800 mg/kg
Voie d'application: Sous-cutané

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole:

Espèce : Lapin
Méthode : Test de Draize
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère des yeux

Espèce : Chien
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.

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole:

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

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronucleus in vivo
Espèce: Souris
Méthode: OCDE ligne directrice 474
Résultat: négatif

Timolol Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 1598371-00011 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 01.05.2017

II

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole:

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
LOAEL : 300 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif
Organes cibles : Glande surrénale
Remarques : La signification de ces résultats pour l'homme n'est pas confirmée.

Espèce : Souris, femelle
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 18 Mois
LOAEL : 500 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif
Organes cibles : Poumons, Glande mammaire, Utérus (dont le col)
Remarques : La signification de ces résultats pour l'homme n'est pas confirmée.

Cancérogénicité - Evaluation : Les éléments de preuve apportés ne permettent pas le classement comme cancérogène

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: NOAEL Mating/Fertility: 150 Poids corporel mg / kg
Développement précoce de l'embryon: NOAEL F1: 150 Poids corporel mg / kg

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Lapin
Toxicité pour le développement: LOAEL F1: 50 Poids corporel mg / kg
Résultat: Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur les animaux.

Toxicité pour la reproduction : Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur

Timolol Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 1598371-00011 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 01.05.2017

II - Evaluation base de tests sur les animaux.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Système cardio-vasculaire, Poumons) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Produit:

Organes cibles : Système cardio-vasculaire, Poumons
Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:

Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole:

II Organes cibles : Poumons, Système cardio-vasculaire
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:

Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole:

II Espèce : Rat
NOAEL : 25 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 67 Sem.

II Espèce : Chien
NOAEL : 10 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 54 Sem.
Organes cibles : Reins

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

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

Timolol Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 1598371-00011 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 01.05.2017

II 0,1 % ou plus.

Expérience de l'exposition humaine

Produit:

Informations générales : peut être à l'origine de
Troubles gastriques/intestinaux
Troubles respiratoires
Symptômes: Activité cardiaque irrégulière, effets sur le système nerveux central

Contact avec les yeux : Symptômes: sensation de brûlure ou de picotement de l'oeil

Composants:

Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole:

Contact avec les yeux : Symptômes: sensation de brûlure ou de picotement de l'oeil, sécheresse des yeux, Migraine, Nausée, Vertiges, sécheresse de la bouche, changements dans la libido, perte des cheveux, Réactions allergiques

Ingestion : Symptômes: Migraine, Fatigue, Troubles respiratoires, Gêne gastro-intestinale, Réactions allergiques, Eruption, perte des cheveux, état mental altéré, Vertiges, changements dans la libido

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 411 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 161 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : > 1.000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration

CE50 (Photobacterium phosphoreum (Bactéries lumineuses)): > 1.800 mg/l

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole:

Timolol Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 1598371-00011 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 01.05.2017

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 0 %
Durée d'exposition: 30 jr

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: 0 % (61 jr)
Méthode: FDA 3.09

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 1,48

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

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

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

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

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.

Timolol Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 1598371-00011 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 01.05.2017

Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.4 Groupe d'emballage

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

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

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

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

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) : Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:
Numéro sur la liste 3
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 (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable
Règlement (CE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable
Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.
Non applicable
Maladies Professionnelles : 49, 49 bis, 65
(R-461-3, France)

Timolol Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 1598371-00011 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 01.05.2017

Surveillance médicale renforcée (R4624-18) : Le produit n'a pas de propriétés CMR

Autres réglementations:

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

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

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

RUBRIQUE 16: Autres informations

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

Texte complet pour phrase H

H302 : Nocif en cas d'ingestion.
H361d : Susceptible de nuire au fœtus.
H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox. : Toxicité aiguë
Repr. : Toxicité pour la reproduction
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

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; AIIIC - 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

Timolol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
3.0	09.04.2021	1598371-00011	Date de la première version publiée: 01.05.2017

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 contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

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

Classification du mélange:

STOT RE 1 H372

Procédure de classification:

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

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

FR / FR