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



Propentofylline Formulation

Version 4.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 2935932-00019

Date de dernière parution: 06.07.2024 Date de la première version publiée:

25.06.2018

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Propentofylline Formulation

Autres moyens d'identifica-

tion

Vivitonin (A005114)

VIVITONIN 50 TABLETS FOR AGED DOGS (51394)

VIVITONIN 100 TABLETS FOR AGED DOGS (49892)

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseil-

Utilisation de la substance/du : produit vétérinaire

mélange

Restrictions d'emploi recom- : Non applicable

mandées

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

Société **MSD**

Kilsheelan

. Clonmel Tipperary, IE

Téléphone 353-51-601000

Adresse e-mail de la per-

sonne 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 aiguë, Catégorie 4

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2

H302: Nocif en cas d'ingestion.

H373: Risque présumé 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)

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



Propentofylline Formulation

Version Date de révision: 4.1

28.09.2024

Numéro de la FDS: 2935932-00019

Date de dernière parution: 06.07.2024 Date de la première version publiée:

25.06.2018

Pictogrammes de danger



Mention d'avertissement

Mentions de danger H302 Nocif en cas d'ingestion.

> H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes

à la suite d'expositions répétées ou d'une exposi-

tion prolongée.

Prévention: Conseils de prudence

> P260 Ne pas respirer les poussières.

Se laver la peau soigneusement après manipula-P264

P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce

produit.

Intervention:

P301 + P312 + P330 EN CAS D'INGESTION: Appeler un

CENTRE ANTIPOISON/ un médecin en cas de

malaise. Rincer la bouche.

P314 Consulter un médecin en cas de malaise.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Propentofylline

Etiquetage supplémentaire

Le pourcentage suivant du mélange consiste en composant(s) dont les risques pour l'environnement aquatique sont inconnus: 50 %

2.3 Autres dangers

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

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

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

Le contact de la poussière avec les yeux peut provoguer une irritation mécanique.

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la

Peut former des concentrations de poussières combustibles dans l'air pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

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



Propentofylline Formulation

Version Day 4.1 28

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 2935932-00019

Date de dernière parution: 06.07.2024 Date de la première version publiée:

25.06.2018

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	NoCAS NoCE NoIndex Numéro d'enregistre- ment	Classification	Concentration (% w/w)
Propentofylline	55242-55-2	Acute Tox. 4; H302 STOT RE 2; H373	>= 50 - < 70

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

Conseils généraux

En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un

médecin.

Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un

médecin.

Protection pour les secou-

ristes

Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équi-

pement de protection individuelle recommandé lorsqu'un

risque d'exposition existe (voir chapitre 8).

En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.

Faire appel à une assistance médicale si des symptômes

apparaissent.

En cas de contact avec la

peau

: Laver à l'eau et au savon.

Faire appel à une assistance médicale si des symptômes

apparaissent.

En cas de contact avec les

yeux

Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.

Si une irritation se développe et persiste, consulter un méde-

cin.

En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir sauf sur instruction du

personnel médical.

Faire appel à une assistance médicale.

Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Risques : Nocif en cas d'ingestion.

Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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



Propentofylline Formulation

Version 4.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 2935932-00019

Date de dernière parution: 06.07.2024 Date de la première version publiée:

25.06.2018

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation

mécanique ou le dessèchement de la peau.

Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une

irritation mécanique.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appro-

priés

Eau pulvérisée

Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO2) Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappro- :

priés

Aucun(e) à notre connaissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant :

la lutte contre l'incendie

Eviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en pré-

sence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière.

Une exposition aux produits de combustion peut être dange-

reuse pour la santé.

Produits de combustion dan-

gereux

Oxydes de carbone

Oxydes d'azote (NOx)

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'ex-

tinction

Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions

locales et à l'environnement proche.

Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvéri-

Eloigner 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.

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



Propentofylline Formulation

Version 4.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 2935932-00019

Date de dernière parution: 06.07.2024 Date de la première version publiée:

25.06.2018

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

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement.

Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est

possible en toute sécurité.

Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.

Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne

peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage

 Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination.

Eviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air com-

primé).

Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentra-

tions suffisantes.

Des règlementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences

locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

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

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des

poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères

inertes.

Ventilation locale/totale

Conseils pour une manipula-

tion sans danger

N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.

Ne pas respirer les poussières.

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

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



Propentofylline Formulation

Version Date de révision: 28.09.2024 4.1

Numéro de la FDS: 2935932-00019

Date de dernière parution: 06.07.2024 Date de la première version publiée:

25.06.2018

l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.

Réduire au minimum la production et l'accumulation de pous-

sières.

Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.

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 pen-

dant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage occulaire 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 re-

mettre.

Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

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

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs

Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.

Précautions pour le stockage :

Ne pas stocker avec les types de produits suivants : Oxydants forts

en commun

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	NoCAS	Type de valeur (Type d'exposi- tion)	Paramètres de contrôle	Base
Propentofylline	55242-55-2	TWA	1000 μg/m3 (OEB 1)	Interne
Amidon	9005-25-8	VLE 8 hr	10 mg/m3	BE OEL
Talc	14807-96-6	VLE 8 hr (Poussière respirable)	2 mg/m3	BE OEL

6/16

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



Propentofylline Formulation

Version Date de révision: 4.1 28.09.2024

Numéro de la FDS: 2935932-00019

Date de dernière parution: 06.07.2024 Date de la première version publiée:

25.06.2018

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

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

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du vi-

sage

Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des

lunettes.

Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, por-

tez des lunettes appropriées.

Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des

poussières, des brouillards ou aérosols.

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Protection de la peau et du

corps

Uniforme de travail ou veste de laboratoire.

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas

disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utili-

ser une protection respiratoire.

L'équipement doit être conforme à la norme EN NBN 143

Filtre de type : Type protégeant des particules (P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : comprimé, poudre

Couleur : Donnée non disponible

Odeur : Donnée non disponible

Seuil olfactif : Donnée non disponible

Point de fusion/point de con-

gélation

Donnée non disponible

Point initial d'ébullition et in-

tervalle d'ébullition

Donnée non disponible

Inflammabilité (solide, gaz) : Peut former des concentrations de poussières combustibles

dans l'air pendant le traitement, la manipulation ou autres

moyens.

Inflammabilité (liquides) : Non applicable

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



Propentofylline Formulation

Version 4.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 2935932-00019

Date de dernière parution: 06.07.2024 Date de la première version publiée:

25.06.2018

Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité

supérieure

Donnée non disponible

Limite d'explosivité, inférieure : / Limite d'inflammabilité infé-

rieure

Donnée non disponible

Point d'éclair

Température d'auto-

inflammation

Non applicable

Donnée non disponible

Température de décomposi-

tion

Donnée non disponible

pH : Non applicable

Viscosité

Viscosité, cinématique : Non applicable

Solubilité(s)

Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Solubilité dans d'autres

solvants

Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-

octanol/eau

Non applicable

Pression de vapeur : Non applicable

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Non applicable

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 combu-

rant.

Taux d'évaporation : Non applicable

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



Propentofylline Formulation

Version 4.1 Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 2935932-00019

Date de dernière parution: 06.07.2024 Date de la première version publiée:

25.06.2018

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 former des concentrations de poussières combustibles

dans l'air pendant le traitement, la manipulation ou autres

moyens.

Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.

Éviter la formation de poussière.

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Informations sur les voies

Inhalation

d'exposition probables

Contact avec la peau

Ingestion

Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Nocif en cas d'ingestion.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: 1.880 mg/kg

Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Propentofylline:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 940 mg/kg

Symptômes: Difficultés respiratoires, Convulsions, Lacrima-

tion

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



Propentofylline Formulation

Version 4.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 2935932-00019

Date de dernière parution: 06.07.2024 Date de la première version publiée:

25.06.2018

DL50 (Souris): 780 mg/kg

DL50 (Lapin): 405 mg/kg

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Propentofylline:

Incidences sur le dévelop-

pement du fœtus

Type de Test: Développement

Espèce: Souris

Voie d'application: Ingestion

Toxicité pour le développement: NOAEL: 500 Poids corporel

Résultat: Aucune réaction secondaire.

Type de Test: Développement

Espèce: Lapin

Voie d'application: Ingestion

Toxicité pour le développement: NOAEL: 150 Poids corporel

mg/kg

Résultat: Aucune incidence tératogène.

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 présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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



Propentofylline Formulation

Version Date de révision: 4.1 28.09.2024

Numéro de la FDS: 2935932-00019

Date de dernière parution: 06.07.2024 Date de la première version publiée:

25.06.2018

Composants:

Propentofylline:

Voies d'exposition Oral(e)

Evaluation Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite

d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Basé sur l'expérience humaine. Remarques

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation La substance/Le mélange ne contient pas de composants

> considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de

0,1 % ou plus.

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

Propentofylline:

Ingestion Organes cibles: Sang

Organes cibles: Poumons

Organes cibles: Cardio-vasculaire

Organes cibles: Système gastro-intestinal Symptômes: Gêne gastro-intestinale, Nausée

Organes cibles: Système nerveux

Symptômes: Vertiges, Migraine

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Propentofylline:

Évaluation Ecotoxicologique

Toxicité aigue pour le milieu :

aquatique

Toxicité chronique pour le

Effets toxiques ne peuvent pas être exclus

milieu aquatique

Effets toxiques ne peuvent pas être exclus

12.2 Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

11 / 16

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



Propentofylline Formulation

Version Date de 4.1 28.09.2

Date de révision: Numéro de la FDS: 28.09.2024 2935932-00019

Date de dernière parution: 06.07.2024 Date de la première version publiée:

25.06.2018

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Propentofylline:

Coefficient de partage: n-

octanol/eau

: log Pow: 1,540

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

 $0,\bar{1}$ % 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 appli-

cation.

Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimina-

tion des déchets.

Ne pas jeter les déchets à l'égout.

Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site

agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage

ou d'élimination.

Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

12 / 16

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



Propentofylline Formulation

Version 4.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 2935932-00019

Date de dernière parution: 06.07.2024 Date de la première version publiée:

25.06.2018

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

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

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

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

14.4 Groupe d'emballage

ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Cargo) : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Passager) : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

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

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

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



Propentofylline Formulation

Version 4.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 2935932-00019

Date de dernière parution: 06.07.2024 Date de la première version publiée:

Non applicable

Non applicable

Non applicable

Non applicable

25.06.2018

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)

REACH - Listes des substances extrêmement préoccu-

pantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).

Règlement (CE) relatif à des substances qui appauvris- : Non applicable

sent la couche d'ozone

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants

organiques persistants (refonte)

Règlement (UE) Nº 649/2012 du Parlement européen et :

du Conseil concernant les exportations et importations

de produits chimiques dangereux

REACH - Liste des substances soumises à autorisation : Non applicable

(Annexe XIV)

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

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:

DSL : non déterminé

AICS : 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.

H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite

d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas

d'ingestion.

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



Propentofylline Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 06.07.2024 4.1 28.09.2024 2935932-00019 Date de la première version publiée:

25.06.2018

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox. : Toxicité aiguë

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 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:

Procédure de classification:

Acute Tox. 4 H302 Méthode de calcul

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



Propentofylline Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 06.07.2024 4.1 28.09.2024 2935932-00019 Date de la première version publiée:

25.06.2018

STOT RE 2 H373 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