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



### **Aprepitant Formulation**

Version 3.4

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS:

20586-00029

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

09.10.2014

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Aprepitant Formulation

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

Utilisation de la substance/du : Produit pharmaceutique

mélange

Restrictions d'emploi recom- : Non applicable

mandées

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

Société

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 spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2

H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une

Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 1

exposition prolongée.

H410: Très 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





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



# **Aprepitant Formulation**

Version Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 20586-00029

Date de dernière parution: 06.04.2024

Date de la première version publiée:

09.10.2014

Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger : H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes

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

tion prolongée.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques,

entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence : Prévention:

P260 Ne pas respirer les poussières. P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

Intervention:

P314 Consulter un médecin en cas de malaise.

P391 Recueillir le produit répandu.

#### Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Aprepitant

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

Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

### **RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**

#### 3.2 Mélanges

#### Composants

Composario			
Nom Chimique	NoCAS NoCE NoIndex Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Aprepitant	170729-80-3	STOT RE 2; H373	>= 30 - < 50

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



# **Aprepitant Formulation**

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 06.04.2024 3.4 28.09.2024 20586-00029 Date de la première version publiée:

09.10.2014

(Prostate, Testicule)
Aquatic Chronic 1;
H410
————
Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 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 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.

Faire appel à une assistance médicale si des symptômes

apparaissent.

Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

#### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

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

d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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.

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



### **Aprepitant Formulation**

Version 3.4

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS:

20586-00029

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

09.10.2014

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

Composés de fluor 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.

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

chapitre 8).

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



# **Aprepitant Formulation**

Version 3.4

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS:

20586-00029

Date de dernière parution: 06.04.2024

Date de la première version publiée:

09.10.2014

#### 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 concentrations 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.

A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de

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

Réduire au minimum la production et l'accumulation de 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.

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



# **Aprepitant Formulation**

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 06.04.2024 3.4 28.09.2024 20586-00029 Date de la première version publiée:

09.10.2014

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

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

en commun

Ne pas stocker avec les types de produits suivants :

Oxydants forts

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

Utilisation(s) particulière(s) Donnée non disponible

#### RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

#### 8.1 Paramètres de contrôle

#### Limites d'exposition professionnelle

Composants	NoCAS	Type de valeur (Type d'exposi- tion)	Paramètres de contrôle	Base
Saccharose	57-50-1	VLE 8 hr	10 mg/m3	BE OEL
Aprepitant	170729-80- 3	TWA	0.2 mg/m3 (OEB 2)	Interne
Cellulose	9004-34-6	VLE 8 hr	10 mg/m3	BE OEL

### 8.2 Contrôles de l'exposition

#### Mesures d'ordre technique

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

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

#### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage

Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des

lunettes.

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



### **Aprepitant Formulation**

Version 3.4

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 20586-00029

Date de dernière parution: 06.04.2024

Date de la première version publiée:

09.10.2014

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

Protection respiratoire

Matériel

Gants résistant aux produits chimiques

Protection de la peau et du

corps

Uniforme de travail ou veste de laboratoire.

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 poudre

Couleur de couleur /coloré(e)

Odeur inodore

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 un mélange poussière-air explosif pendant le

traitement, la manipulation ou autres moyens.

Inflammabilité (liquides) Donnée non disponible

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 Donnée non disponible

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



### **Aprepitant Formulation**

Version 3.4

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 20586-00029

Date de dernière parution: 06.04.2024

Date de la première version publiée:

09.10.2014

Température d'auto-

inflammation

Donnée non disponible

Température de décomposi-

tion

Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Viscosité

Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)

Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-

octanol/eau

Donnée non disponible

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

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 : Donnée non disponible

Énergie minimale d'ignition : < 3 mJ

Poids moléculaire : Donnée non disponible

#### **RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**

#### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

#### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

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



# **Aprepitant Formulation**

Version Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 20586-00029

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

09.10.2014

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le

traitement, la manipulation ou autres moyens. Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Çhaleur, 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

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Composants:** 

Aprepitant:

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

DL50 (Souris): > 2.000 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies

d'administration)

DL50 (Rat): 800 - 2.000 mg/kg

Voie d'application: Intrapéritonéal

DL50 (Souris): > 2.000 mg/kg Voie d'application: Intrapéritonéal

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Composants:** 

Aprepitant:

Espèce : Lapin

Méthode : Test de Draize

Résultat : Pas d'irritation de la peau

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



# **Aprepitant Formulation**

Version Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 20586-00029

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

09.10.2014

#### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

Aprepitant:

Espèce : Lapin

Méthode : Test de Draize

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:**

Aprepitant:

Remarques : Donnée non disponible

### Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

Aprepitant:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de Ames

Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique

Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois

Résultat: négatif

Type de Test: Test d'élution alcaline Système d'essais: Hépatocytes de rat

Résultat: négatif

Type de Test: test in vitro

Système d'essais: Cellules lymphoblastoïdes humaines

Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau

Espèce: Souris

Voie d'application: Oral(e)

Résultat: négatif

#### Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

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



### **Aprepitant Formulation**

Version Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 20586-00029

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

09.10.2014

**Composants:** 

Aprepitant:

Espèce : Souris, mâle Voie d'application : Oral(e)

Durée d'exposition : 106 semaines

Dose : >=1000 Poids corporel mg / kg

Résultat : positif

Remarques : Le mécanisme et le mode d'action ne sont pas pertinents pour

l'être humain.

Espèce : Souris, femelle

Voie d'application : Oral(e)

Durée d'exposition : 106 semaines

Dose : >= 500 Poids corporel mg / kg

Résultat : positif

Remarques : Le mécanisme et le mode d'action ne sont pas pertinents pour

l'être humain.

Espèce : Souris Voie d'application : Oral(e)

Durée d'exposition : 105 semaines

Dose : 2000 Poids corporel mg / kg

Résultat : positif

Remarques : Le mécanisme et le mode d'action ne sont pas pertinents pour

l'être humain.

#### Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Composants:** 

Aprepitant:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité

Espèce: Rat, mâle et femelle

Fertilité: NOAEL: 2.000 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Incidences sur le dévelop-

pement du fœtus

Type de Test: Développement

Espèce: Rat

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité pour le développement: NOAEL: 2.000 Poids corporel

mg / kg

Résultat: Aucune incidence sur le développement du fœtus.

Type de Test: Développement

Espèce: Lapin

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité pour le développement: NOAEL: 25 Poids corporel

mg / kg

Résultat: Aucune incidence sur le développement du fœtus.

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



### **Aprepitant Formulation**

Version Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 20586-00029

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

09.10.2014

#### 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.

#### **Composants:**

#### Aprepitant:

Organes cibles : Prostate, Testicule

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

d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### Toxicité à dose répétée

#### **Composants:**

#### Aprepitant:

Espèce : Chien
LOAEL : >= 50 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 39 Sem.

Organes cibles : Prostate, Testicule

Espèce : Rat

NOAEL : 125 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 27 Sem.
Organes cibles : Foie, Thyroïde

Espèce : Singe NOAEL : 0,240 mg/kg Voie d'application : Intraveineux

Durée d'exposition : 7 jr

Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Rat, femelle
LOAEL : 125 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 106 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:**

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants

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



### **Aprepitant Formulation**

Version 3.4

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 20586-00029

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

09.10.2014

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:**

Aprepitant:

Ingestion : Symptômes: Migraine, Fatigue, hoquet, constipation, ano-

rexie, changement de la fonction hépatique, Eruption, Nau-

sée, Diarrhée, hypotension

### **RUBRIQUE 12: Informations écologiques**

#### 12.1 Toxicité

#### Composants:

Aprepitant:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 0,462

mg/l

Durée d'exposition: 96 h

Méthode: OCDE ligne directrice 203

Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aqua-

tiques

CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 0,345 mg/l

Durée d'exposition: 48 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les

algues/plantes aquatiques

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)):

0,184 mg/l

Durée d'exposition: 72 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): >

0,184 mg/l

Durée d'exposition: 72 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les microorga-

nismes

CE50 : > 100 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 : NOEC: 0,195 mg/l

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



# **Aprepitant Formulation**

Version 3.4

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS:

20586-00029

Date de dernière parution: 06.04.2024

Date de la première version publiée:

09.10.2014

(Toxicité chronique)

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: 0,018 mg/l Durée d'exposition: 21 jr

Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie ) Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aqua-

tique)

#### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Composants:

Aprepitant:

Biodégradabilité Résultat: non dégradable rapidement

> Biodégradation: 50 % Durée d'exposition: 66 jours

Méthode: OCDE ligne directrice 314

#### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### **Composants:**

Aprepitant:

Bioaccumulation Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)

> Facteur de bioconcentration (FBC): 50,1 Méthode: OCDE ligne directrice 305

Coefficient de partage: n-

octanol/eau

log Pow: 4,75

#### 12.4 Mobilité dans le sol

#### **Composants:**

Aprepitant:

Répartition entre les compar- : log Koc: 3,10 timents environnementaux

#### 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.

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



### **Aprepitant Formulation**

Version Date de rév 3.4 28.09.2024

Date de révision: Numéro de la FDS:

Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 06.04.2024 20586-00029 Date de la première version publiée:

09.10.2014

#### 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 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.

#### **RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

#### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADN : UN 3077
ADR : UN 3077
RID : UN 3077
IMDG : UN 3077
IATA : UN 3077

#### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

**ADN** : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE

L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.

(Aprepitant)

**ADR** : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE

L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.

(Aprepitant)

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



# **Aprepitant Formulation**

Version 3.4

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 20586-00029

Date de dernière parution: 06.04.2024

Date de la première version publiée:

09.10.2014

RID

: MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE

L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.

(Aprepitant)

**IMDG** 

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,

N.O.S.

(Aprepitant)

IATA

Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.

(Aprepitant)

#### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Classe

Risques subsidiaires

 ADN
 : 9

 ADR
 : 9

 RID
 : 9

 IMDG
 : 9

 IATA
 : 9

#### 14.4 Groupe d'emballage

**ADN** 

Groupe d'emballage : III
Code de classification : M7
Numéro d'identification du : 90

danger

Étiquettes : 9

**ADR** 

Groupe d'emballage : III
Code de classification : M7
Numéro d'identification du : 90

danger

Étiquettes : 9
Code de restriction en tun- : (-)

nels

RID

Groupe d'emballage : III
Code de classification : M7
Numéro d'identification du : 90

danger

Étiquettes : 9

IMDG

Groupe d'emballage : III Étiquettes : 9

EmS Code : F-A, S-F

IATA (Cargo)

Instructions de conditionne-

ment (avion cargo)

956

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



### **Aprepitant Formulation**

Version 3.4

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 20586-00029

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

09.10.2014

Instruction d' emballage (LQ) Groupe d'emballage : Y956 : III

Étiquettes

: Miscellaneous

IATA (Passager)

Instructions de conditionne-

956

ment (avion de ligne)

Instruction d' emballage (LQ)

Y956

Groupe d'emballage

III

Étiquettes

Miscellaneous

#### 14.5 Dangers pour l'environnement

**ADN** 

Dangereux pour l'environne-

oui

ment

**ADR** 

Dangereux pour l'environne-

oui

ment

RID

Dangereux pour l'environne-

oui

ment

**IMDG** 

Polluant marin

oui

IATA (Passager)

Dangereux pour l'environne-

oui

ment

IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environne-

oui

ment

#### 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

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

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

#### RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

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

: Non applicable

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



# **Aprepitant Formulation**

Version Date de révision: 3.4 28.09.2024

Numéro de la FDS:

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

20586-00029 09.10.2014

REACH - Listes des substances extrêmement préoccu-

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

Non applicable

Règlement (CE) relatif à des substances qui appauvris-

sent la couche d'ozone

Non applicable

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants

organiques persistants (refonte)

Non applicable

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

du Conseil concernant les exportations et importations

Non applicable

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.

Quantité 1

Quantité 2

E1 DANGERS POUR

L'ENVIRONNEMENT

100 t 200 t

#### 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

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

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

d'ingestion.

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 STOT RE

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition

répétée

BE OEL Valeurs limites d'exposition professionnelle

BE OEL / VLE 8 hr Valeur limite

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



### **Aprepitant Formulation**

Version 3.4

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 20586-00029

Date de la première version publiée:

Date de la première version publiée:

09.10.2014

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:

STOT RE 2 H373 Méthode de calcul Aquatic Chronic 1 H410 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

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



# **Aprepitant Formulation**

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 06.04.2024 3.4 28.09.2024 20586-00029 Date de la première version publiée:

09.10.2014

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