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



Timolol Formulation

Version 2.18

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 1609221-00020

Date de dernière parution: 06.04.2024 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 : 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 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

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



Timolol Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 06.04.2024 2.18 28.09.2024 1609221-00020 Date de la première version publiée:

01.05.2017

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 prolon-

gée.

Prévention: Conseils de prudence

> P264 Se laver la peau soigneusement après manipula-

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, 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.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	NoCAS	Classification	Concentration
	NoCE		(% w/w)
	NoIndex		
	Numéro d'enregistre-		
	ment		
Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-	26921-17-5	Acute Tox. 4; H302	>= 0,1 - < 1
butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-	248-111-5	Repr. 2; H361d	
morpholino-1,2,5-thiadiazole		STOT RE 1; H372	
		(Poumons, Système	
		cardio-vasculaire)	

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

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



Timolol Formulation

Version 2.18

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 1609221-00020

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

01.05.2017

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.

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 réutili-

ser.

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 méde-

cin.

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'ex-

positions 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 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.

3/18

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



Timolol Formulation

Version 2.18

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 1609221-00020

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

01.05.2017

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

la lutte contre l'incendie

Dangers spécifiques pendant : Une exposition aux produits de combustion peut être dange-

reuse pour la santé.

Produits de combustion dan- :

gereux

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.

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).

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le reiet dans l'environnement.

Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est

possible en toute sécurité.

Empêcher l'épandage sur une vaste zone (p. ex., par confi-

nement ou par des barrières anti-huile).

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

Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne

peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage Enlever avec un absorbant inerte.

> Pour les déversements importants, installer des diques 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 règlementations locales ou nationales peuvent s'appli-

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



Timolol Formulation

Version 2.18

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 1609221-00020

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

01.05.2017

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

6.4 Référence à d'autres rubriques

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

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE

L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.

N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.

Ventilation locale/totale

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 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 : en commun

Ne pas stocker avec les types de produits suivants :

Oxydants forts

Substances et mélanges autoréactifs

Peroxydes organiques

Explosifs Gaz

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



Timolol Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 06.04.2024 28.09.2024 Date de la première version publiée:

01.05.2017

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
Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole	26921-17-5	TWA	10 μg/m3 (OEB 3)	Interne
	Information supplémentaire: Œil, Peau			
		limite d'essuyage	100 μg/100 cm ²	Interne

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

Nom de la substance	Utilisation	Voies d'exposi-	Effets potentiels sur	Valeur
	finale	tion	la santé	
Hydrogénoorthophos- phate de disodium	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	4,07 mg/m3
	Consomma-	Inhalation	Long terme - effets	3,04 mg/m3
	teurs		systémiques	

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

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Hydrogénoorthophosphate de	Eau douce	0,05 mg/l
disodium		
	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

Utilisez des moyens techniques appropriés et des technologies de fabrication pour contrôler les concentrations atmosphériques (connexions goutte à goutte moins rapides, par exemple). 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.

Les technologies de confinement appropriées pour les contrôles des composés sont exigées pour contrôler à la source et pour empêcher la migration de composés vers des zones non contrôlées (par exemple, les dispositifs de confinement à face ouverte). Minimiser la manipulation ouverte.

Équipement de protection individuelle

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



Timolol Formulation

Version 2.18

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 1609221-00020

Date de dernière parution: 06.04.2024

Date de la première version publiée:

01.05.2017

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

Remarques

:

Protection de la peau et du

corps

Prévoir deux paires de gants.

: Uniforme de travail ou veste de laboratoire.

Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'évi-

ter les surfaces exposées de la peau.

Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour

retirer les vêtements potentiellement contaminés.

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 : Solution aqueuse

Couleur : D'incolore à jaune pâle

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) : Non applicable

Inflammabilité (liquides) : Donnée non disponible

Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité

supérieure

Donnée non disponible

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



Timolol Formulation

Version 2.18

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 1609221-00020

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

01.05.2017

Limite d'explosivité, inférieure :

/ Limite d'inflammabilité infé-

rieure

Donnée non disponible

Point d'éclair : Donnée non disponible

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 : 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

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme combu-

rant.

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Poids moléculaire : Non applicable

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

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



Timolol Formulation

Version Date de révision: 2.18 28.09.2024

Numéro de la FDS: 1609221-00020

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

01.05.2017

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

Inhalation

d'exposition probables

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

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

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



Timolol Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 06.04.2024 2.18 28.09.2024 1609221-00020 Date de la première version publiée:

01.05.2017

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-1,2,5thiadiazole:

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.

Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

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

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

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

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

Espèce Rat Voie d'application Oral(e) Durée d'exposition 2 années

LOAEL 300 Poids corporel mg / kg

Résultat négatif

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



Timolol Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 06.04.2024 28.09.2024 Date de la première version publiée:

01.05.2017

Organes cibles : Glande surrénale

Remarques : La signification de ces résultats pour l'homme n'est pas con-

firmée.

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 con-

firmée.

Cancérogénicité - Evaluation : Les éléments de preuve apportés ne permettent pas le clas-

sement 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 pré-

coce

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 dévelop-

pement 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 dévelop-

pement sur base de tests sur les animaux.

Toxicité pour la reproduction :

- Evaluation

Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur

base de tests sur les animaux.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

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'ex-

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



Timolol Formulation

Version 2.18

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 1609221-00020

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

01.05.2017

positions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:

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

Organes cibles Poumons, Système cardio-vasculaire

Evaluation Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'ex-

positions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

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

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

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:

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

Produit:

Informations générales peut être à l'origine de

Troubles gastriques/intestinaux

Troubles respiratoires

Symptômes: Activité cardiaque irrégulière, effets sur le sys-

tème nerveux central

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

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



Timolol Formulation

Version I 2.18

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 1609221-00020

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

01.05.2017

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 aqua-

tiques

CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 161 mg/l

Durée d'exposition: 48 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les microorga-

nismes

CE50 : > 1.000 mg/l Durée d'exposition: 3 h

Type de Test: Inhibition de la respiration

CE50 (Photobacterium phosphoreum (Bactéries lumines-

centes)): > 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:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.

Biodégradation: 0 % Durée d'exposition: 30 jr

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

Méthode: FDA 3.09

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



Timolol Formulation

Version 2.18

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 1609221-00020

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

01.05.2017

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 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.

14 / 18

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



Timolol Formulation

Version 2.18

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 1609221-00020

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

01.05.2017

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



Timolol Formulation

Version 2.18

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 1609221-00020

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

01.05.2017

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)

Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:

Numéro sur la liste 3

Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou

Non applicable

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

Règlement (CE) relatif à des substances qui appauvris-

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

Non applicable

Non applicable

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:

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

16 / 18

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



Timolol Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 06.04.2024 2.18 28.09.2024 1609221-00020 Date de la première version publiée:

01.05.2017

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'ex-

positions 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 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

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



Timolol Formulation

Version 2.18

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 1609221-00020

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

01.05.2017

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 1

H372

Sur la base de données ou de l'éva-

luation des produits

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