

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



 **ORGANON**

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.7	28.03.2024	5325820-00011	Date de la première version publiée: 22.11.2019

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

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

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

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

Société : Organon & Co.
30 Hudson Street, 33rd floor
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Téléphone : +1-551-430-6000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSSTEWART@organon.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-215-631-6999

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Irritation cutanée, Catégorie 2

Irritation oculaire, Catégorie 2

Sensibilisation respiratoire, Catégorie 1

H315: Provoque une irritation cutanée.

H319: Provoque une sévère irritation des yeux.

H334: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.7	28.03.2024	5325820-00011	Date de la première version publiée: 22.11.2019

Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Conseils de prudence : **Prévention:**
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P280 Porter des gants de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

Intervention:
P304 + P340 EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
P332 + P313 En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.
P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
P342 + P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Lipase pancréatique

2.3 Autres dangers

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

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

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

Peut former des concentrations de poussière combustibles dans l'air.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS	Classification	Concentration
--------------	---------	----------------	---------------

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Version 2.7 Date de révision: 28.03.2024 Numéro de la FDS: 5325820-00011 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 22.11.2019

	No.-CE No.-Index Numéro d'enregistre- ment		(% w/w)
Lipase pancréatique	53608-75-6 258-659-7	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Resp. Sens. 1; H334	>= 70 - < 90

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle.
En cas de difficultés respiratoires, mettre sous oxygène.
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes en retirant les vêtements et chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les remettre.
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.
Retirer les lentilles de contact si on peut le faire facilement.
Faire appel à une assistance médicale.
- 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 : Provoque une irritation cutanée.
Provoque une sévère irritation des yeux.
Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.7	28.03.2024	5325820-00011	Date de la première version publiée: 22.11.2019

Une exposition excessive peut aggraver un asthme pré-existant et d'autres troubles respiratoires (p. ex. emphysème, bronchite, syndrome de dysfonction ou d'affection respiratoire réactionnelle).

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappropriés : Jet d'eau à grand débit

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 présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière.
Ne pas utiliser un jet d'eau concentré, qui pourrait répandre le feu.
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes d'azote (NO_x)
Oxydes de soufre

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.7	28.03.2024	5325820-00011	Date de la première version publiée: 22.11.2019

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité. 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 : Entourer le déversement par des absorbants et placer une couverture humide sur la zone pour minimiser l'entrée du matériau dans l'air. Ajouter l'excédent de liquide pour permettre au matériau d'entrer dans la solution. Enlever avec un absorbant inerte. Éviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé). 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. Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié. Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

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

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.7	28.03.2024	5325820-00011	Date de la première version publiée: 22.11.2019

- Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter le contact avec la peau et les vêtements. Éviter de respirer les poussières, fumées, gaz, brouillards, vapeurs ou aérosols. Ne pas avaler. Éviter tout contact avec les yeux. 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. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Les personnes déjà sensibilisées et celles susceptibles de souffrir d'asthme, d'allergies, de maladies respiratoires chroniques ou récurrentes doivent consulter leur médecin concernant le travail avec des irritants ou des sensibilisants respiratoires. Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières. 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. Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre. 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 : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Conserver hermétiquement fermé. 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Version 2.7 Date de révision: 28.03.2024 Numéro de la FDS: 5325820-00011 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 22.11.2019

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Lipase pancréatique	53608-75-6	TWA	OEB 3 ($\geq 10 < 100$ $\mu\text{g}/\text{m}^3$)	Interne
Saccharose	57-50-1	VME	10 mg/m^3	FR VLE
Information supplémentaire: Valeurs limites indicatives				
Phtalate de diéthyle	84-66-2	VME	5 mg/m^3	FR VLE
Information supplémentaire: Valeurs limites indicatives				

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

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Phtalate de diéthyle	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	10,56 mg/m^3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	15 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	2,6 mg/m^3
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	7,5 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	0,75 mg/kg p.c./jour

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

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Phtalate de diéthyle	Eau douce	0,012 mg/l
	Eau douce - intermittent	0,120 mg/l
	Eau de mer	0,0012 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	2 mg/l
	Sédiment d'eau douce	0,137 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	0,0137 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	0,137 mg/kg poids sec (p.s.)
	Oral(e) (Empoisonnement secondaire)	33 Aliments mg/kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.7	28.03.2024	5325820-00011	Date de la première version publiée: 22.11.2019

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

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

Protection des yeux/du visage : 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, portez 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 : Prévoir deux paires de gants.
Protection de la peau et du corps : 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'éviter 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, utiliser une protection respiratoire.

Filtre de type : L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 14387
Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques (A-P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : solide

Couleur : Donnée non disponible

Odeur : Donnée non disponible

Seuil olfactif : Donnée non disponible

Point de fusion/point de con- : Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.7	28.03.2024	5325820-00011	Date de la première version publiée: 22.11.2019

gélation

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition : Donnée non disponible

Inflammabilité (solide, gaz) : Peut former des concentrations de poussière combustibles dans l'air.

Inflammabilité (liquides) : Non applicable

Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure : Donnée non disponible

Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure : Donnée non disponible

Point d'éclair : Non applicable

Température d'auto-inflammation : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Viscosité

Viscosité, cinématique : Non applicable

Solubilité(s)

Hydrosolubilité : 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.7	28.03.2024	5325820-00011	Date de la première version publiée: 22.11.2019

Explosifs	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.
Taux d'évaporation	:	Non applicable
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.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses	:	Peut former des concentrations de poussière combustibles dans l'air. 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 d'exposition probables	:	Inhalation Contact avec la peau Ingestion Contact avec les yeux
---	---	--

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Lipase pancréatique:

Toxicité aiguë par voie orale	:	DL50 (Rat): > 10.000 mg/kg
-------------------------------	---	----------------------------

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.7	28.03.2024	5325820-00011	Date de la première version publiée: 22.11.2019

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Provoque une irritation cutanée.

Composants:

Lipase pancréatique:

Espèce	:	Lapin
Méthode	:	OCDE ligne directrice 404
Résultat	:	Irritation de la peau
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque une sévère irritation des yeux.

Composants:

Lipase pancréatique:

Résultat	:	Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Composants:

Lipase pancréatique:

Voies d'exposition	:	Inhalation
Espèce	:	Humain
Résultat	:	positif
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires

Evaluation	:	Peut entraîner une sensibilisation par inhalation.
------------	---	--

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Lipase pancréatique:

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Méthode: OCDE ligne directrice 471 Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
-----------------------	---	---

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.7	28.03.2024	5325820-00011	Date de la première version publiée: 22.11.2019

de mammifères
Méthode: OCDE ligne directrice 476
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants
similaires

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro
Méthode: OCDE ligne directrice 473
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants
similaires

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Lipase pancréatique:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux
générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants
similaires

Incidences sur le dévelop- : Type de Test: Développement embryo-fœtal
pement du fœtus
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants
similaires

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Lipase pancréatique:

Espèce : Rat
NOAEL : > 100 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 13 Sem.
Méthode : OCDE ligne directrice 408

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.7	28.03.2024	5325820-00011	Date de la première version publiée: 22.11.2019

Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

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.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Lipase pancréatique:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE ligne directrice 203
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 10 - 100 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 1 - 10 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

NOEC (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): > 1 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.7	28.03.2024	5325820-00011	Date de la première version publiée: 22.11.2019

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Lipase pancréatique:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Lipase pancréatique:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: < 4

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

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

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

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

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.7	28.03.2024	5325820-00011	Date de la première version publiée: 22.11.2019

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	: 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.7	28.03.2024	5325820-00011	Date de la première version publiée: 22.11.2019

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

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

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

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable

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

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

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.
Non applicable

Maladies Professionnelles : 84
(R-461-3, France)

Surveillance médicale renforcée (R4624-23) : Le produit n'a pas de propriétés CMR de catégorie 1, 1A ou 1B

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



ORGANON

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.7	28.03.2024	5325820-00011	Date de la première version publiée: 22.11.2019

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

H315	:	Provoque une irritation cutanée.
H319	:	Provoque une sévère irritation des yeux.
H334	:	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Texte complet pour autres abréviations

Eye Irrit.	:	Irritation oculaire
Resp. Sens.	:	Sensibilisation respiratoire
Skin Irrit.	:	Irritation cutanée
FR VLE	:	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France
FR VLE / VME	:	Valeur limite de moyenne d'exposition

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; AIIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en 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 tech-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



 ORGANON

Pancrelipase (High / Low Lipase) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
2.7	28.03.2024	5325820-00011	Date de la première version publiée: 22.11.2019

nique 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:

Skin Irrit. 2	H315
Eye Irrit. 2	H319
Resp. Sens. 1	H334

Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul
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.

FR / FR