

# Promethazine hydrochloride

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878  
Date d'émission: 03/04/2023 Date de révision: 21/11/2023 Remplace la version de: 03/04/2023 Version: 2.0

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

#### 1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Substance  
Nom de la substance : Promethazine hydrochloride  
Nom chimique : Promethazine hydrochloride  
Code du produit : 201600765  
Synonymes : 10H-Phenothiazine-10-ethanamine N,N-alpha-trimethyl monohydrochloride

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

##### 1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Catégorie d'usage principal : Le produit est destiné à la recherche, à l'analyse et à l'enseignement scientifique.  
Utilisation de la substance/mélange : Réservé à un usage professionnel  
Fonction ou catégorie d'utilisation : Substances chimiques de laboratoire

##### 1.2.2. Utilisations déconseillées

Restrictions d'emploi : Ne pas utiliser : Ingestion, Inhalation, Cutané

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

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026  
F- 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence : +33(0)390215608

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

##### Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 H302  
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1 H318  
Sensibilisation cutanée, catégorie 1 H317  
Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2 H411  
Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

##### Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Détermination par avis d'expert et force probante.

#### 2.2. Éléments d'étiquetage

##### Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS05

GHS07

GHS09

Mention d'avertissement (CLP) : Danger  
Mentions de danger (CLP) : H302 - Nocif en cas d'ingestion.  
H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.  
H318 - Provoque de graves lésions des yeux.  
H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

# Prométhazine hydrochloride

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

- Conseils de prudence (CLP) :
- P261 - Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
  - P264 - Se laver les mains, les avant-bras et le visage soigneusement après manipulation.
  - P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
  - P272 - Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
  - P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.
  - P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.
  - P301+P312 - EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
  - P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
  - P305+P351+P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
  - P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
  - P321 - Traitement spécifique (voir les instructions complémentaires de premiers secours sur cette étiquette).
  - P330 - Rincer la bouche.
  - P333+P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
  - P362+P364 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
  - P391 - Recueillir le produit répandu.
  - P501 - Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

Étiquetage selon: exemption pour les conditionnements intérieurs dont le contenu n'est pas supérieur à 10 ml

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS05

### 2.3. Autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.1. Substances

| Nom                        | Identificateur de produit | %     | Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]  |
|----------------------------|---------------------------|-------|--|
| Prométhazine hydrochloride | -                         | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (par voie orale), H302 (ATE=765 mg/kg de poids corporel)<br>Eye Dam. 1, H318<br>Skin Sens. 1, H317<br>Aquatic Chronic 2, H411 |

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

### 3.2. Mélanges

Non applicable

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1. Description des mesures de premiers secours

- Premiers soins général : Laver immédiatement la zone de contact avec de grandes quantités d'eau.
- Premiers soins après inhalation : Mettre la victime à l'air libre. Permettre au sujet de respirer de l'air frais. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires.

# Promethazine hydrochloride

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

|   |   |
|---|---|
| Premiers soins après contact avec la peau | : Eliminer au maximum par essuyage (chiffon absorbant propre et doux). Laver abondamment avec de l'eau additionnée d'un détergent. Rincer à l'eau tiède durant 15 minutes. Si l'irritation de la peau persiste, consulter un médecin.                 |
| Premiers soins après contact oculaire     | : Rinçage à l'eau en maintenant les paupières bien écartées. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. En cas d'irritation persistante, consulter un ophtalmologiste. |
| Premiers soins après ingestion            | : Rincer la bouche. Ne pas faire vomir.   |

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

|   |   |
|---|---|
| Symptômes/effets                            | : Provoque des brûlures.  |
| Symptômes/effets après inhalation           | : Données insuffisantes. Peut provoquer un essoufflement, une sensation d'oppression dans la poitrine, une irritation de la gorge et faire tousser. |
| Symptômes/effets après contact avec la peau | : Données insuffisantes. Rougeurs, douleur.   |
| Symptômes/effets après contact oculaire     | : Données insuffisantes. Rougeurs, douleur.   |
| Symptômes/effets après ingestion            | : Brûlures des muqueuses gastro-intestinales.   |

### 4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Consulter un médecin. Si possible montrer cette fiche. A défaut montrer l'emballage ou l'étiquette.

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Couverture pour éteindre le feu.

### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Danger d'incendie : Voir Rubrique 2.2. Risque de formation de gaz toxique et corrosif.

### 5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie : Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants.

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Mesures générales : Eviter tout contact direct avec le produit. Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

#### 6.1.1. Pour les non-secouristes

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 6.1.2. Pour les secouristes

Equipeement de protection : Voir rubrique 8.

### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : S'assurer que les déchets sont collectés et stockés en lieu sûr. Nettoyer soigneusement. Manipuler le produit avec précaution. En milieu aqueux : Corrosif pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.

### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Pas d'informations complémentaires disponibles

# Prométhazine hydrochloride

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

#### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

|   |   |
|---|---|
| Dangers supplémentaires lors du traitement              | : L'attention des utilisateurs est en outre attirée sur les risques éventuellement encourus lorsqu'un produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lesquels il est conçu. En milieu aqueux : Corrosif pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. |
| Précautions à prendre pour une manipulation sans danger | : Manipuler le produit avec précaution. Eviter tout contact direct avec le produit.   |
| Mesures d'hygiène                                       | : Produit à manipuler en suivant une bonne hygiène industrielle et des procédures de sécurité.  |

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

|                        |  |
|------------------------|--|
| Mesures techniques     | : Se conformer aux réglementations en vigueur. |
| Conditions de stockage | : Garder sous clef.                            |

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

Voir Rubrique 1.

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

#### 8.1. Paramètres de contrôle

##### 8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

##### 8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

##### 8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

##### 8.1.4. DNEL et PNEC

Pas d'informations complémentaires disponibles

##### 8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.2. Contrôles de l'exposition

##### 8.2.1. Contrôles techniques appropriés

###### Contrôles techniques appropriés:

Conserver dans un local bien ventilé. Utiliser uniquement sous hotte aspirante avec filtre intégré. Filtre à particule très efficace (HEPA).

##### 8.2.2. Équipements de protection individuelle

###### 8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

###### Protection oculaire:

Lunettes de sécurité. DIN EN 166

###### 8.2.2.2. Protection de la peau

###### Protection de la peau et du corps:

Utiliser un vêtement de protection chimiquement résistant. DIN EN 13034

###### Protection des mains:

Gants de protection résistants aux produits chimiques. ISO 374-1

###### 8.2.2.3. Protection respiratoire

###### Protection respiratoire:

Dégagement de poussières: masque antipoussières filtre P3. DIN EN 140 & 149. Produit liquide : Masque anti-aérosol. Porter un appareil respiratoire en cas d'exposition aux vapeurs/poussières/aérosols

# Prométhazine hydrochloride

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 8.2.3. Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

|  |                                |
|--|--------------------------------|
| État physique                                  | : Solide                       |
| Couleur  | : Pas disponible               |
| Apparence                                      | : Poudre.                      |
| Odeur  | : Non applicable.              |
| Seuil olfactif                                 | : Pas disponible               |
| Point de fusion                                | : Pas disponible               |
| Point de congélation                           | : Pas disponible               |
| Point d'ébullition                             | : Pas disponible               |
| Inflammabilité                                 | : Pas disponible               |
| Limites d'explosivité                          | : Non applicable               |
| Limite inférieure d'explosion                  | : Non applicable               |
| Limite supérieure d'explosion                  | : Non applicable               |
| Point d'éclair                                 | : Non applicable               |
| Température d'auto-inflammation                | : Non applicable               |
| Température de décomposition                   | : Pas disponible               |
| pH   | : 4 – 5 (5%, Solution aqueuse) |
| pH solution                                    | : Pas disponible               |
| Viscosité, cinématique                         | : Non applicable               |
| Solubilité                                     | : Eau: > 1000 g/l              |
| Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow) | : Pas disponible               |
| Pression de vapeur                             | : Pas disponible               |
| Pression de vapeur à 50°C                      | : Pas disponible               |
| Masse volumique                                | : Pas disponible               |
| Densité relative                               | : Pas disponible               |
| Densité relative de vapeur à 20°C              | : Non applicable               |
| Taille d'une particule                         | : Pas disponible               |

### 9.2. Autres informations

#### 9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

Stable dans les conditions normales.

### 10.2. Stabilité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 10.4. Conditions à éviter

Pas d'informations complémentaires disponibles

# Prométhazine hydrochloride

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 10.5. Matières incompatibles

Aucune en utilisation normale. Voir rubrique 7.

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Chauffé jusqu'au point de décomposition, libère des fumées dangereuses.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

|                             |                                   |
|-----------------------------|-----------------------------------|
| Toxicité aiguë (orale)      | : Nocif en cas d'ingestion.       |
| Toxicité aiguë (cutanée)    | : Non classé (Données manquantes) |
| Toxicité aiguë (Inhalation) | : Non classé (Données manquantes) |

#### Prométhazine hydrochloride

|  |  |
|--|--|
| DL50 orale rat   | 765 mg/kg  |
| Corrosion cutanée/irritation cutanée   | : Non classé (Données manquantes)<br>pH: 4 – 5 (5%, Solution aqueuse)      |
| Lésions oculaires graves/irritation oculaire                                 | : Provoque de graves lésions des yeux.<br>pH: 4 – 5 (5%, Solution aqueuse) |
| Sensibilisation respiratoire ou cutanée                                      | : Peut provoquer une allergie cutanée.                                     |
| Mutagénicité sur les cellules germinales                                     | : Non classé (Données non concluantes)                                     |
| Cancérogénicité  | : Non classé (Données non concluantes)                                     |
| Toxicité pour la reproduction  | : Non classé (Données non concluantes)                                     |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)  | : Non classé (Données manquantes)  |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée) | : Non classé (Données manquantes)  |
| Danger par aspiration  | : Non classé (Impossibilité technique d'obtenir les données)               |

### 11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

|  |  |
|--|--|
| Ecologie - général   | : Déchets dangereux. Utiliser des récipients de rejet adéquats.  |
| Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)    | : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) |
| Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique) | : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.                   |

### 12.2. Persistance et dégradabilité

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

# Promethazine hydrochloride

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

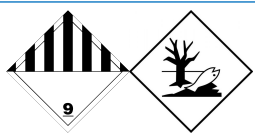
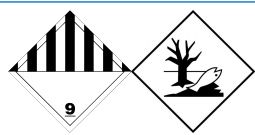
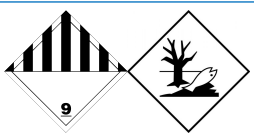
## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Législation régionale (déchets) : Eliminer conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA

| ADR  | IMDG  | IATA   |
|--|---|--|
| <b>14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification</b>   |   |  |
| UN 3077  | UN 3077   | UN 3077  |
| <b>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU</b>                                  |   |  |
| MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.                      | MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.                                 | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.                                   |
| <b>Description document de transport</b>   |   |  |
| UN 3077 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A., 9, III, (-) | UN 3077 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A., 9, III, POLLUANT MARIN | UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III                   |
| <b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport</b>   |   |  |
| 9  | 9   | 9  |
|         |                    |  |
| <b>14.4. Groupe d'emballage</b>  |   |  |
| III  | III   | III  |
| <b>14.5. Dangers pour l'environnement</b>  |   |  |
| Dangereux pour l'environnement: Oui  | Dangereux pour l'environnement: Oui<br>Polluant marin: Oui  | Dangereux pour l'environnement: Oui  |
| Pas d'informations supplémentaires disponibles   |   |  |

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

#### Transport par voie terrestre

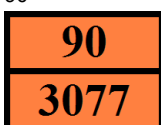
Code de classification (ADR) : M7  
Dispositions spéciales (ADR) : 274, 335, 375, 601  
Quantités limitées (ADR) : 5kg  
Quantités exceptées (ADR) : E1

# Prométhazine hydrochloride

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

|   |                           |
|---|---------------------------|
| Instructions d'emballage (ADR)  | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Dispositions spéciales d'emballage (ADR)  | : PP12, B3                |
| Dispositions relatives à l'emballage en commun (ADR)                                | : MP10                    |
| Instructions pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR)                    | : T1, BK1, BK2, BK3       |
| Dispositions spéciales pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR)          | : TP33                    |
| Code-citerne (ADR)  | : SGAV, LGBV              |
| Véhicule pour le transport en citerne   | : AT                      |
| Catégorie de transport (ADR)  | : 3                       |
| Dispositions spéciales de transport - Colis (ADR)                                   | : V13                     |
| Dispositions spéciales de transport - Vrac (ADR)                                    | : VC1, VC2                |
| Dispositions spéciales de transport - Chargement, déchargement et manutention (ADR) | : CV13                    |
| Numéro d'identification du danger (code Kemler)                                     | : 90                      |
| Panneaux oranges  | :                         |



Code de restriction en tunnels (ADR) : -

### Transport maritime

|   |                           |
|---|---------------------------|
| Dispositions spéciales (IMDG)               | : 274, 335, 966, 967, 969 |
| Quantités limitées (IMDG)                   | : 5 kg                    |
| Quantités exceptées (IMDG)                  | : E1                      |
| Instructions d'emballage (IMDG)             | : LP02, P002              |
| Dispositions spéciales d'emballage (IMDG)   | : PP12                    |
| Instructions d'emballages GRV (IMDG)        | : IBC08                   |
| Dispositions spéciales GRV (IMDG)           | : B3                      |
| Instructions pour citernes (IMDG)           | : BK1, BK2, BK3, T1       |
| Dispositions spéciales pour citernes (IMDG) | : TP33                    |
| N° FS (Feu)                                 | : F-A                     |
| N° FS (Déversement)                         | : S-F                     |
| Catégorie de chargement (IMDG)              | : A                       |
| Arrimage et manutention (Code IMDG)         | : SW23                    |

### Transport aérien

|   |                               |
|---|-------------------------------|
| Quantités exceptées avion passagers et cargo (IATA)                       | : E1                          |
| Quantités limitées avion passagers et cargo (IATA)                        | : Y956                        |
| Quantité nette max. pour quantité limitée avion passagers et cargo (IATA) | : 30kgG                       |
| Instructions d'emballage avion passagers et cargo (IATA)                  | : 956                         |
| Quantité nette max. pour avion passagers et cargo (IATA)                  | : 400kg                       |
| Instructions d'emballage avion cargo seulement (IATA)                     | : 956                         |
| Quantité max. nette avion cargo seulement (IATA)                          | : 400kg                       |
| Dispositions spéciales (IATA)   | : A97, A158, A179, A197, A215 |
| Code ERG (IATA)   | : 9L                          |

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

Non applicable



# Promethazine hydrochloride

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 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

##### 15.1.1. Réglementations UE

###### Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Non listé dans l'annexe XVII de REACH

###### Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Non listé dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

###### Liste candidate REACH (SVHC)

Non listé dans la liste des substances candidates de REACH

###### Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Non applicable.

###### Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Non applicable.

###### Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Non listé dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement UE 1005/2009)

###### Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

###### Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

##### 15.1.2. Directives nationales

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

### RUBRIQUE 16: Autres informations

| Indications de changement |   |              |           |
|---------------------------|---|--------------|-----------|
| Rubrique                  | Élément modifié   | Modification | Remarques |
|                           | Raison, quand non classé                                  | Ajouté       |           |
|                           | Remplace la version de                                    | Ajouté       |           |
|                           | Date de révision  | Ajouté       |           |
| 1.1                       | Nom   | Modifié      |           |
| 2.1                       | Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP] | Modifié      |           |
| 2.2                       | Mention d'avertissement (CLP)                             | Modifié      |           |
| 2.2                       | Pictogrammes de danger (CLP)                              | Modifié      |           |
| 2.2                       | Conseils de prudence (CLP)                                | Modifié      |           |
| 2.2                       | Mentions de danger (CLP)                                  | Modifié      |           |
| 4.1                       | Premiers soins général                                    | Ajouté       |           |
| 4.1                       | Premiers soins après ingestion                            | Ajouté       |           |

# Prométhazine hydrochloride

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

| Indications de changement |   |              |           |
|---------------------------|---|--------------|-----------|
| Rubrique                  | Élément modifié   | Modification | Remarques |
| 4.1                       | Premiers soins après inhalation                         | Ajouté       |           |
| 4.1                       | Premiers soins après contact avec la peau               | Modifié      |           |
| 4.1                       | Premiers soins après contact oculaire                   | Modifié      |           |
| 4.2                       | Symptômes/effets après ingestion                        | Ajouté       |           |
| 4.2                       | Symptômes/effets  | Ajouté       |           |
| 4.2                       | Symptômes/effets après contact avec la peau             | Ajouté       |           |
| 4.2                       | Symptômes/effets après inhalation                       | Ajouté       |           |
| 4.2                       | Symptômes/effets après contact oculaire                 | Ajouté       |           |
| 4.3                       | Autre avis médical ou traitement                        | Ajouté       |           |
| 5.2                       | Danger d'incendie                                       | Modifié      |           |
| 6.1                       | Équipement de protection                                | Ajouté       |           |
| 6.1                       | Mesures générales                                       | Ajouté       |           |
| 6.3                       | Procédés de nettoyage                                   | Ajouté       |           |
| 7.1                       | Dangers supplémentaires lors du traitement              | Ajouté       |           |
| 7.1                       | Précautions à prendre pour une manipulation sans danger | Ajouté       |           |
| 7.1                       | Mesures d'hygiène                                       | Ajouté       |           |
| 7.2                       | Mesures techniques                                      | Ajouté       |           |
| 7.2                       | Conditions de stockage                                  | Ajouté       |           |
| 8.2                       | Protection respiratoire                                 | Ajouté       |           |
| 8.2                       | Protection oculaire                                     | Ajouté       |           |
| 8.2                       | Protection des mains                                    | Modifié      |           |
| 8.2                       | Contrôles techniques appropriés                         | Modifié      |           |
| 8.2                       | Protection de la peau et du corps                       | Modifié      |           |
| 9.1                       | Odeur   | Ajouté       |           |
| 9.1                       | Solubilité dans l'eau                                   | Ajouté       |           |
| 9.1                       | pH  | Ajouté       |           |
| 11.1                      | Raison, quand non classé                                | Ajouté       |           |
| 11.1                      | ETA CLP (voie orale)                                    | Modifié      |           |
| 11.1                      | DL50 orale rat  | Modifié      |           |
| 12.1                      | Ecologie - général                                      | Modifié      |           |
| 13.1                      | Législation régionale (déchets)                         | Ajouté       |           |

| Texte intégral des phrases H et EUH: |  |
|--------------------------------------|--|
| Acute Tox. 4 (par voie orale)        | Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4                       |
| Aquatic Chronic 2                    | Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2 |
| Eye Dam. 1                           | Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1          |
| H302                                 | Nocif en cas d'ingestion.  |

# Prométhazine hydrochloride

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### Texte intégral des phrases H et EUH:

|              |  |
|--------------|--|
| H317         | Peut provoquer une allergie cutanée.   |
| H318         | Provoque de graves lésions des yeux.   |
| H411         | Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
| Skin Sens. 1 | Sensibilisation cutanée, catégorie 1   |

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

DENEGATION DE RESPONSABILITE Les informations contenues dans cette fiche proviennent de sources que nous considérons être dignes de foi. Néanmoins, elles sont fournies sans aucune garantie, expresse ou tacite, de leur exactitude.