

# 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

## Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	2697968-00019	Date de la première version publiée: 12.04.2018

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Estradiol 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)

Liquides inflammables, Catégorie 3	H226: Liquide et vapeurs inflammables.
Cancérogénicité, Catégorie 1A	H350: Peut provoquer le cancer.
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1A	H360FD: Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 1	H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 1	H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

##### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

# 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

## Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	2697968-00019	Date de la première version publiée: 12.04.2018

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H226 Liquide et vapeurs inflammables.  
H350 Peut provoquer le cancer.  
H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.  
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.  
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence :

### Prévention:

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.  
P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.  
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.

### Intervention:

P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.  
P391 Recueillir le produit répandu.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Estradiol

### 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.

Des vapeurs peuvent former un mélange explosif avec l'air.

# 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

## Estradiol Formulation

Version 7.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 2697968-00019      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 12.04.2018

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

#### 3.2 Mélanges

##### Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Éthanol#	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319  Limite de concentration spécifique Eye Irrit. 2; H319 >= 50 %	>= 40 - <= 45
Estradiol	50-28-2 200-023-8	Carc. 1A; H350 Repr. 1A; H360FD STOT RE 1; H372 (Foie, Os, Sang, Système endocrinien) Aquatic Chronic 1; H410  Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1.000  Limite de concentration spécifique Carc. 1A; H350 >= 0,01 % Repr. 1A; H360FD >= 0,01 % STOT RE 1; H372 >= 0,01 %	0,06

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.  
#: Substance volontairement divulguée

# 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

## Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	2697968-00019	Date de la première version publiée: 12.04.2018

### 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.  
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 réutiliser.
- 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 médecin.
- 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 : Peut provoquer le cancer.  
Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.  
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions 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 appropriés : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique sèche

# 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

## Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	2697968-00019	Date de la première version publiée: 12.04.2018

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 : Ne pas utiliser un jet d'eau concentré, qui pourrait répandre le feu.  
La distance de retour de flamme peut être considérable.  
Les vapeurs peuvent former des mélanges explosifs avec l'air.  
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone

### 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.

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

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

Précautions individuelles : Enlever toute source d'ignition.  
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.  
Empêcher l'épandage sur une vaste zone (p. ex., par confinement 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 : Utiliser des outils ne provoquant pas d'étincelles.  
Enlever avec un absorbant inerte.

# 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

## Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	2697968-00019	Date de la première version publiée: 12.04.2018

Rabattre les gaz/les vapeurs/le brouillard à l'aide d'eau pulvérisée.

Pour les déversements importants, installer des digues 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 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 : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.  
Utiliser du matériel électrique, de ventilation et d'éclairage antidéflagrant.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Eviter le contact avec la peau et les vêtements.  
Ne pas respirer les vapeurs.  
Ne pas avaler.  
Éviter le 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.  
Utiliser des outils ne provoquant pas d'étincelles.  
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.  
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.  
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable 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.

# 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

## Estradiol Formulation

Version 7.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 2697968-00019      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 12.04.2018

### 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. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Conserver dans un endroit frais et bien ventilé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.

Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts  
Substances et mélanges autoréactifs  
Peroxydes organiques  
Matières solides inflammables  
Liquides pyrophoriques  
Matières solides pyrophoriques  
Substances et mélanges auto-échauffants  
Substances et mélanges qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables  
Explosifs  
Gaz  
Substances et mélanges extrêmement toxiques

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

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible  
Donnée non disponible

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

### 8.1 Paramètres de contrôle

#### Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Éthanol	64-17-5	VME	500 ppm 960 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Information supplémentaire: National Institute for Occupational Safety and Health, Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles, Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du fœtus.			
		VLE	1.000 ppm 1.920 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Information supplémentaire: National Institute for Occupational Safety and Health, Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles, Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du fœtus.			
Estradiol	50-28-2	TWA	0.05 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Interne
	Information supplémentaire: Peau			
		limite d'essuyage	0.5 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne

# 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

## Estradiol Formulation

Version 7.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 2697968-00019      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 12.04.2018

### 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
Éthanol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	950 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	343 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	114 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	206 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	87 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
Éthanol	Eau douce	0,96 mg/l
	Eau douce - intermittent	2,75 mg/l
	Eau de mer	0,79 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	580 mg/l
	Sédiment d'eau douce	3,6 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	2,9 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	0,63 mg/kg poids sec (p.s.)
	Oral(e) (Empoisonnement secondaire)	380 Aliments mg / kg

## 8.2 Contrôles de l'exposition

### Mesures d'ordre technique

Réduire au minimum les concentrations d'exposition au travail.

Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.

Utiliser du matériel électrique, de ventilation et d'éclairage antidéflagrant.

### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Porter les équipements de protection individuelle suivants:  
Lunettes de sécurité  
L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 166

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Le choix du type de gants de protection contre les produits chimiques doit être effectué en fonction de la concentration et de la quantité des substances dangereuses propres aux postes de travail. Le temps de pénétration n'a pas été déterminé pour le produit. Changer souvent de gants! Dans le cas



# 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

## Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	2697968-00019	Date de la première version publiée: 12.04.2018

Protection de la peau et du corps	:	d'applications spéciales, il est recommandé de se renseigner auprès du fabricant de gants sur la résistance aux produits chimiques des gants de protection indiqués ci-dessus. Prenez note que le produit est inflammable, ce qui peut influencer sur le choix de la protection des mains. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail. Choisissez des vêtements de protection appropriés sur base des données de résistance chimique et d'une évaluation du potentiel d'exposition locale. Porter les équipements de protection individuelle suivants: Si l'évaluation démontre qu'il existe un risque d'atmosphères explosives ou de feux instantanés, utiliser un revêtement protecteur antistatique retardateur de flamme. Il est important d'éviter tout contact avec la peau en utilisant des vêtements de protection imperméables (gants, tabliers, bottes, etc.).
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. L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 14387
Filtre de type	:	Type protégeant des vapeurs organiques (A)

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

État physique	:	gel
Couleur	:	clair, incolore
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (liquides)	:	Inflammable (voir point d'ignition)
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	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

## Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	2697968-00019	Date de la première version publiée: 12.04.2018

rieure

Point d'éclair : 27 - 30 °C  
Méthode: coupelle fermée

Température d'auto-inflammation : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : 6,6 - 6,8

Viscosité  
Viscosité, cinématique : 60000 - 85000 mm<sup>2</sup>/s

Solubilité(s)  
Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Donnée non disponible

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule  
Taille des particules : Donnée non disponible

### 9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Poids moléculaire : Non applicable

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

# 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

## Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	2697968-00019	Date de la première version publiée: 12.04.2018

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Liquide et vapeurs inflammables.  
Des vapeurs peuvent former un mélange explosif avec l'air.  
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.

### 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:

##### Éthanol:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg  
Méthode: OCDE ligne directrice 401

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 124,7 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère de test: vapeur

##### Estradiol:

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

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): > 300 mg/kg  
Voie d'application: Sous-cutané

#### Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

# 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

## Estradiol Formulation

Version 7.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 2697968-00019      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 12.04.2018

### Composants:

#### Éthanol:

|| Espèce : Lapin  
|| Méthode : OCDE ligne directrice 404  
|| Résultat : Pas d'irritation de la peau

#### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### Éthanol:

|| Espèce : Lapin  
|| Méthode : OCDE ligne directrice 405  
|| Résultat : Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours

#### Estradiol:

|| Résultat : Pas d'irritation des yeux

#### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

##### Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

##### Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### Éthanol:

|| Type de Test : Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (LLNA)  
|| Voies d'exposition : Contact avec la peau  
|| Espèce : Souris  
|| Résultat : négatif

#### Estradiol:

|| Voies d'exposition : Contact avec la peau  
|| Espèce : Cochon d'Inde  
|| Evaluation : Ne provoque pas de sensibilisation de la peau.  
|| Résultat : négatif

#### Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### Éthanol:

|| Génotoxicité in vitro : 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

## Estradiol Formulation

Version 7.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 2697968-00019      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 12.04.2018

de mammifères  
Résultat: négatif

Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Essai de mutation létale dominante chez le rongeur (cellule germinale) (in vivo)  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: équivoque

### Estradiol:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Lésion et réparation d'ADN - Synthèse non programmée de l'ADN (UDS) sur cellules de mammifère - in vitro  
Système d'essais: Cellules de mammifère  
Résultat: positif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Système d'essais: Cellules de mammifère  
Résultat: positif

Type de Test: Aberration chromosomique  
Système d'essais: Cellules de mammifère  
Résultat: positif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Aberration chromosomique  
Espèce: Rat  
Type de cellule: Moelle osseuse  
Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique  
Espèce: Souris  
Type de cellule: Moelle osseuse  
Résultat: négatif

### Cancérogénicité

Peut provoquer le cancer.

### Composants:

#### Estradiol:

Espèce : Souris  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 24 Mois  
LOAEL : 100 µg/kg  
Résultat : positif  
Organes cibles : Organes de reproduction féminins

Espèce : Rat

# 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

## Estradiol Formulation

Version 7.0 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 2697968-00019 Date de dernière parution: 30.09.2023 Date de la première version publiée: 12.04.2018

Voie d'application : Sous-cutané  
Durée d'exposition : 13 semaines  
LOAEL : 20 Poids corporel mg / kg  
Résultat : positif  
Organes cibles : Système endocrinien

Cancérogénicité - Evaluation : Résultats positifs dans les études épidémiologiques sur l'homme.

### Toxicité pour la reproduction

Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

### Composants:

#### Éthanol:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

#### Estradiol:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Fertilité: LOAEL: 0,5 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Incidences sur la fécondité.

Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération  
Espèce: Rat  
Durée d'un traitement unique: 90 jr  
Fertilité: LOAEL: 0,69 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Incidences sur la fécondité.

Type de Test: Etude sur deux générations  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Oral(e)  
Fertilité: LOAEL: 0,1 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Incidences sur la fécondité.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Souris, femelle  
Voie d'application: Sous-cutané  
Tératogénicité: LOAEL: 4 Poids corporel mg / kg  
Symptômes: Des malformations ont été observées.  
Résultat: positif, Incidences tératogènes.

Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération

# 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

## Estradiol Formulation

Version 7.0 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 2697968-00019 Date de dernière parution: 30.09.2023 Date de la première version publiée: 12.04.2018

Espèce: Rat  
Voie d'application: Sous-cutané  
Térogénicité: LOAEL: 2,5 Poids corporel µg / kg  
Symptômes: Perte de poids corporel  
Résultat: positif, Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés.

Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Sous-cutané  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 0,2 Poids corporel mg / kg  
Symptômes: Résorptions précoces / Taux de résorption., Réduction du nombre de fœtus viables., Perte de poids corporel  
Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère

Toxicité pour la reproduction : Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.  
- Evaluation

### 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 à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### Composants:

#### Estradiol:

Organes cibles : Foie, Os, Sang, Système endocrinien  
Évaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### Toxicité à dose répétée

### Composants:

#### Éthanol:

Espèce : Rat  
NOAEL : 1.280 mg/kg  
LOAEL : 3.156 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 90 jours

#### Estradiol:

Espèce : Rat  
LOAEL : >= 0,17 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 90 jr  
Organes cibles : Glande mammaire, Ovaire, Utérus (dont le col), Foie, Os,

# 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

## Estradiol Formulation

Version 7.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 2697968-00019      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 12.04.2018

II      Système endocrinien, Sang, Testicule

### Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

### 11.2 Informations sur les autres dangers

#### Propriétés perturbant le système endocrinien

##### Produit:

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

#### Expérience de l'exposition humaine

##### Composants:

##### Estradiol:

Inhalation : Symptômes: picotement, Saignement de nez  
Contact avec la peau : Symptômes: Irritation de la peau, Rougeur, prurit  
Ingestion : Symptômes: Migraine, Troubles digestifs, Vertiges, Vomissements, Diarrhée, rétention d'eau, changement de la fonction hépatique, changements dans la libido, sensibilité des seins, Irrégularités menstruelles

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

##### Composants:

##### Éthanol:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 1.000 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Ceriodaphnia (puce d'eau)): > 1.000 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (Chlorella vulgaris (algue d'eau douce)): 275 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
EC10 (Chlorella vulgaris (algue d'eau douce)): 11,5 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Toxicité pour les microorganismes : CE50 (Pseudomonas putida ( Bacille Pseudomonas putida)): 6.500 mg/l



# 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

## Estradiol Formulation

Version 7.0 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 2697968-00019 Date de dernière parution: 30.09.2023 Date de la première version publiée: 12.04.2018

	Durée d'exposition: 16 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	: NOEC: 9,6 mg/l Durée d'exposition: 9 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
<b>Estradiol:</b>	
Toxicité pour les poissons	: CL50 (Oryzias latipes (médaka)): 3,9 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	: CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 2,7 mg/l Durée d'exposition: 48 h
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 1,7 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201  CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 1,7 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour les microorganismes	: CE50 : > 100 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type de Test: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209  NOEC : 100 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type de Test: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	: NOEC: 0,000003 mg/l Durée d'exposition: 160 jr Espèce: Oryzias latipes (médaka) Méthode: OCDE Ligne directrice 210
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	: NOEC: 0,2 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)	: 1.000

### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### Éthanol:

|| Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

# 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

## Estradiol Formulation

Version 7.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 2697968-00019      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 12.04.2018

||| Biodégradation: 84 %  
||| Durée d'exposition: 20 jr

### Estradiol:

||| Biodégradabilité : Résultat: dégradé rapidement  
||| Biodégradation: 84 %  
||| Durée d'exposition: 24 Heures

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### Éthanol:

||| Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -0,35

##### Estradiol:

||| Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 4,01

### 12.4 Mobilité dans le sol

#### Composants:

##### Estradiol:

||| Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 3,81

### 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.

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

# 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

## Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	2697968-00019	Date de la première version publiée: 12.04.2018

- 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.
- 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.  
Les récipients vides conservent des résidus et peuvent être dangereux.  
Ne pas pressuriser, couper, souder, braser, percer, meuler ou exposer de tels conteneurs à la chaleur, aux flammes, à des étincelles ou à d'autres sources d'ignition. Ils peuvent exploser et causer des blessures et / ou la mort.  
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

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

- ADN** : UN 1170  
**ADR** : UN 1170  
**RID** : UN 1170  
**IMDG** : UN 1170  
**IATA** : UN 1170

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

- ADN** : ÉTHANOL EN SOLUTION  
**ADR** : ÉTHANOL EN SOLUTION  
**RID** : ÉTHANOL EN SOLUTION  
**IMDG** : ETHANOL SOLUTION  
**II** (Estradiol)  
**IATA** : Ethanol solution

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

- |             | Classe | Risques subsidiaires |
|-------------|--------|----------------------|
| <b>ADN</b>  | : 3    |                      |
| <b>ADR</b>  | : 3    |                      |
| <b>RID</b>  | : 3    |                      |
| <b>IMDG</b> | : 3    |                      |
| <b>IATA</b> | : 3    |                      |

# 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

## Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	2697968-00019	Date de la première version publiée: 12.04.2018

### 14.4 Groupe d'emballage

#### ADN

Groupe d'emballage : III  
Code de classification : F1  
Numéro d'identification du danger : 30  
Étiquettes : 3

#### ADR

Groupe d'emballage : III  
Code de classification : F1  
Numéro d'identification du danger : 30  
Étiquettes : 3  
Code de restriction en tunnels : (D/E)

#### RID

Groupe d'emballage : III  
Code de classification : F1  
Numéro d'identification du danger : 30  
Étiquettes : 3

#### IMDG

Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 3  
EmS Code : F-E, S-D

#### IATA (Cargo)

Instructions de conditionnement (avion cargo) : 366  
Instruction d'emballage (LQ) : Y344  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Flammable Liquids

#### IATA (Passager)

Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 355  
Instruction d'emballage (LQ) : Y344  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Flammable Liquids

### 14.5 Dangers pour l'environnement

#### ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

#### ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

#### RID

Dangereux pour l'environnement : oui

# 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

## Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	2697968-00019	Date de la première version publiée: 12.04.2018

ment

### IMDG

Polluant marin : oui

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

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

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

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

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, SR 814.81) : Les conditions de limitation pour les annexes suivantes doivent être prises en compte:  
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.  
Annexe 1.11 Substances liquides dangereuses

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

Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) : Non applicable

Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs

Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012) : 2.000 kg

Ordonnance sur la protection des eaux (OEaux 814.201)

Classe de pollution de l'eau : Classe A

Remarques: auto classification

### Autres réglementations:

Article 13 Ordonnance sur la protection de la maternité (RS 822.111.52): Les femmes enceintes et les mères qui allaitent ne peuvent entrer en contact avec ce produit (cette substance / cette préparation) dans le cadre de leur travail que lorsque qu'il est établi sur la base d'une analyse de risques au sens de l'art. 63 OLT 1 (RS 822.111) qu'aucune menace concrète pour la santé de la mère et de l'enfant n'est présente ou que celle-ci peut être exclue grâce à des mesures de protection appropriées.

Article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) et

Article 1 lit. f Ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes (822.115.2) :

Les jeunes en formation professionnelle initiale ne peuvent travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation) que si cela est prévu dans l'ordonnance de formation professionnelle pour atteindre les buts de formation et que si les conditions du plan de formation et

# 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

## Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	2697968-00019	Date de la première version publiée: 12.04.2018

les limites d'âge applicables soient respectées. Les jeunes qui ne suivent pas de formation professionnelle initiale ne peuvent pas travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation). Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans. Le produit appartient au groupe chimique 1 selon l'Ordonnance sur les produits chimiques suisse (OChim 813.11).

### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS	:	non déterminé
DSL	:	non déterminé
IECSC	:	non déterminé

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

## RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

### Texte complet pour phrase H

H225	:	Liquide et vapeurs très inflammables.
H319	:	Provoque une sévère irritation des yeux.
H350	:	Peut provoquer le cancer.
H360FD	:	Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
H372	:	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H410	:	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

### Texte complet pour autres abréviations

Aquatic Chronic	:	Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Carc.	:	Cancérogénicité
Eye Irrit.	:	Irritation oculaire
Flam. Liq.	:	Liquides inflammables
Repr.	:	Toxicité pour la reproduction
STOT RE	:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
CH SUVA	:	Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail
CH SUVA / VME	:	valeur moyenne d'exposition
CH SUVA / VLE	:	valeur limite d'exposition calculée sur une courte durée

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 - Con-

# 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

## Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	2697968-00019	Date de la première version publiée: 12.04.2018

centration 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; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; 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:

Flam. Liq. 3	H226
Carc. 1A	H350
Repr. 1A	H360FD
STOT RE 1	H372
Aquatic Chronic 1	H410

### Procédure de classification:

Sur la base de données ou de l'évaluation des produits
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul

Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
7.0	06.04.2024	2697968-00019	Date de la première version publiée: 12.04.2018

---

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.

CH / FR