

# 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 Gel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	10608777-00007	Date de la première version publiée: 08.02.2022

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Estradiol Gel 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.  
Industriepark - 30 - Zone A  
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

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 2	H225: Liquide et vapeurs très inflammables.
Irritation oculaire, Catégorie 2	H319: Provoque une sévère irritation des yeux.
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 Gel Formulation

Version 3.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 10608777-00007      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 08.02.2022

Pictogrammes de danger	:				
Mention d'avertissement	:	Danger			
Mentions de danger	:	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.		
Conseils de prudence	:	<b>Prévention:</b>			
		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.		
		<b>Intervention:</b>			
		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 Gel Formulation

Version 3.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 10608777-00007      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 08.02.2022

### 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 %	58,5
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 %	0,1

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

# Substance volontairement divulguée

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.

# 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 Gel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	10608777-00007	Date de la première version publiée: 08.02.2022

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 : 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. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

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

- Risques : Provoque une sévère irritation des yeux. 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 (CO2)  
Poudre chimique sèche
- Moyens d'extinction inappropriés : Jet d'eau à grand débit

# 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 Gel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	10608777-00007	Date de la première version publiée: 08.02.2022

### 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.  
Ventiler la zone.  
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.  
Rabattre les gaz/les vapeurs/le brouillard à l'aide d'eau pulvérisée.  
Pour les déversements importants, installer des digues ou

# 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 Gel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	10608777-00007	Date de la première version publiée: 08.02.2022

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 : Éviter le contact avec la peau et les vêtements. Ne pas respirer les vapeurs. 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. 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. 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 décontamina-

# 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 Gel Formulation

Version 3.0 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 10608777-00007 Date de dernière parution: 30.09.2023 Date de la première version publiée: 08.02.2022

tion, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

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

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. 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

## 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	VLE 8 hr	1.000 ppm 1.907 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
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

#### 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
	Consomma-	Inhalation	Long terme - effets	114 mg/m <sup>3</sup>

# 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 Gel Formulation

Version 3.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 10608777-00007      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 08.02.2022

	teurs		systemiques	
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systemiques	206 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systemiques	87 mg/kg p.c./jour
Propylèneglycol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systemiques	168 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systemiques	50 mg/m3

### 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
Propylèneglycol	Eau douce	260 mg/l
	Eau douce - intermittent	183 mg/l
	Eau de mer	26 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	20000 mg/l
	Sédiment d'eau douce	572 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	57,2 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	50 mg/kg poids sec (p.s.)

## 8.2 Contrôles de l'exposition

### Mesures d'ordre technique

Utilisez des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement pour contrôler à la source (des boîtes à gants, des isolateurs, par exemple) et pour empêcher la fuite de composés dans le milieu de travail.

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.

Aucune manipulation à découvert n'est autorisée.

Des processus totalement fermés et des systèmes de transport de matériaux sont nécessaires.

Les opérations nécessitent l'utilisation d'une technologie de confinement appropriée conçue pour empêcher les fuites de composés dans le milieu de travail.



# 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 Gel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	10608777-00007	Date de la première version publiée: 08.02.2022

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

### 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. Prenez note que le produit est inflammable, ce qui peut influencer sur le choix de la protection des mains.
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. L'équipement doit être conforme à la norme EN NBN 14387
Filtre de type	:	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	:	gel
Couleur	:	opalescent
Odeur	:	aromatique
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)	:	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

## Estradiol Gel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	10608777-00007	Date de la première version publiée: 08.02.2022

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

Point d'éclair : 22 °C  
Méthode: coupelle fermée

Température d'auto-inflammation : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Viscosité  
Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)  
Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Non applicable

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 : Non applicable

### 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

# 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 Gel Formulation

Version 3.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 10608777-00007      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 08.02.2022

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 : Liquide et vapeurs très 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

# 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 Gel Formulation

Version 3.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 10608777-00007      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 08.02.2022

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.

#### Composants:

##### Éthanol:

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

### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque une sévère irritation des yeux.

#### 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

# 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 Gel Formulation

Version 3.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 10608777-00007      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 08.02.2022

### Mutagénicité 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 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

# 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 Gel Formulation

Version 3.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 10608777-00007      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 08.02.2022

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

Espèce : Rat  
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

# 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 Gel Formulation

Version 3.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 10608777-00007      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 08.02.2022

Voie d'application: Sous-cutané  
Térogénicité: LOAEL: 4 Poids corporel mg / kg  
Symptômes: Des malformations ont été observées.  
Résultat: positif, Incidences térogènes.

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

# 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 Gel Formulation

Version 3.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 10608777-00007      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 08.02.2022

### Estradiol:

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



# 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 Gel Formulation

Version 3.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 10608777-00007      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 08.02.2022

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  
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 )

### Estradiol:

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

# 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 Gel Formulation

Version 3.0      Date de révision: 06.04.2024      Numéro de la FDS: 10608777-00007      Date de dernière parution: 30.09.2023  
Date de la première version publiée: 08.02.2022

### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### Éthanol:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: 84 %  
Durée d'exposition: 20 jr

##### Estradiol:

Biodégradabilité : Résultat: dégradable rapidement  
Biodégradation: 84 %  
Durée d'exposition: 24 Heure

### 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.

# 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 Gel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	10608777-00007	Date de la première version publiée: 08.02.2022

### 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.
- 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
--------	----------------------

# 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 Gel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	10608777-00007	Date de la première version publiée: 08.02.2022

<b>ADN</b>	: 3
<b>ADR</b>	: 3
<b>RID</b>	: 3
<b>IMDG</b>	: 3
<b>IATA</b>	: 3

### 14.4 Groupe d'emballage

<b>ADN</b>	
Groupe d'emballage	: II
Code de classification	: F1
Numéro d'identification du danger	: 33
Étiquettes	: 3

<b>ADR</b>	
Groupe d'emballage	: II
Code de classification	: F1
Numéro d'identification du danger	: 33
Étiquettes	: 3
Code de restriction en tunnels	: (D/E)

<b>RID</b>	
Groupe d'emballage	: II
Code de classification	: F1
Numéro d'identification du danger	: 33
Étiquettes	: 3

<b>IMDG</b>	
Groupe d'emballage	: II
Étiquettes	: 3
EmS Code	: F-E, S-D

<b>IATA (Cargo)</b>	
Instructions de conditionnement (avion cargo)	: 364
Instruction d'emballage (LQ)	: Y341
Groupe d'emballage	: II
Étiquettes	: Flammable Liquids

<b>IATA (Passager)</b>	
Instructions de conditionnement (avion de ligne)	: 353
Instruction d'emballage (LQ)	: Y341
Groupe d'emballage	: II
Étiquettes	: Flammable Liquids

### 14.5 Dangers pour l'environnement

**ADN**

# 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 Gel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	10608777-00007	Date de la première version publiée: 08.02.2022

Dangereux pour l'environnement : oui

### ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

### RID

Dangereux pour l'environnement : oui

### 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

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII) : Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:  
Numéro sur la liste 75, 3

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

Si vous avez l'intention d'utiliser ce produit comme encre de tatouage, veuillez contacter votre fournisseur.

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

# 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 Gel Formulation

Version 3.0 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 10608777-00007 Date de dernière parution: 30.09.2023 Date de la première version publiée: 08.02.2022

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.

		Quantité 1	Quantité 2
P5c	LIQUIDES INFLAMMABLES	5.000 t	50.000 t
E1	DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT	100 t	200 t

### Autres réglementations:

Prenez note de la directive 92/85/CEE relative à la protection de la maternité ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

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

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

## 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

## RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version 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

# 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 Gel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	10608777-00007	Date de la première version publiée: 08.02.2022

Eye Irrit.	:	Irritation oculaire
Flam. Liq.	:	Liquides inflammables
Repr.	:	Toxicité pour la reproduction
STOT RE	:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
BE OEL	:	Valeurs limites d'exposition professionnelle
BE OEL / VLE 8 hr	:	Valeur limite

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

### Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

**Classification du mélange:**

**Procédure de classification:**

# 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 Gel Formulation

Version 3.0	Date de révision: 06.04.2024	Numéro de la FDS: 10608777-00007	Date de dernière parution: 30.09.2023 Date de la première version publiée: 08.02.2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

---

Flam. Liq. 2	H225	Sur la base de données ou de l'évaluation des produits
Eye Irrit. 2	H319	Méthode de calcul
Carc. 1A	H350	Méthode de calcul
Repr. 1A	H360FD	Méthode de calcul
STOT RE 1	H372	Méthode de calcul
Aquatic Chronic 1	H410	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 transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

BE / FR