

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: 10608795-00007 Date de dernière parution: 30.09.2023
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.
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 : EHSSTEWARD@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: 10608795-00007 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 | : | 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 Gel Formulation

Version 3.0 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 10608795-00007 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 | 10608795-00007 | 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 | 10608795-00007 | 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 | 10608795-00007 | 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: 10608795-00007 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 | VLCT (VLE) | 5.000 ppm 9.500 mg/m ³ | FR VLE |
| Information supplémentaire: Valeurs limites indicatives | | | | |
| | | VME | 1.000 ppm 1.900 mg/m ³ | FR VLE |
| Information supplémentaire: Valeurs limites indicatives | | | | |
| Estradiol | 50-28-2 | TWA | 0.05 µg/m ³ (OEB 5) | Interne |
| Information supplémentaire: Peau | | | | |
| | | limite d'essuyage | 0.5 µg/100 cm ² | 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 | 950 mg/m 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 Gel Formulation

Version 3.0 Date de révision: 06.04.2024 Numéro de la FDS: 10608795-00007 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 08.02.2022

| | | | systemiques | |
|-----------------|---------------|----------------------|---------------------------------|---------------------|
| | Travailleurs | Contact avec la peau | Long terme - effets systemiques | 343 mg/kg p.c./jour |
| | Consommateurs | Inhalation | Long terme - effets systemiques | 114 mg/m3 |
| | 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.

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 | 10608795-00007 | Date de la première version publiée: 08.02.2022 |

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.
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.

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

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

| | |
|--------------------------------------|-------------------------|
| État physique | : gel |
| Couleur | : opalescent |
| Odeur | : aromatique |
| Seuil olfactif | : Donnée non disponible |
| Point de fusion/point de congélation | : Donnée non disponible |
| Point initial d'ébullition et in- | : 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: 10608795-00007 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 08.02.2022

tervalle d'ébullition

Inflammabilité (solide, gaz) : Non applicable

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

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 | 10608795-00007 | Date de la première version publiée: 08.02.2022 |

| | | |
|------------------------|---|--|
| Propriétés comburantes | : | La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant. |
| Taux d'évaporation | : | Donnée non disponible |
| 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 |

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: 10608795-00007 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 08.02.2022

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.

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:

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: 10608795-00007 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 08.02.2022

Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cochon d'Inde
Évaluation : 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 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

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: 10608795-00007 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 08.02.2022

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
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

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: 10608795-00007 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 08.02.2022

| | |
|--|---|
| | <p>Espèce: Souris Voie d'application: Oral(e) Fertilité: LOAEL: 0,1 Poids corporel mg / kg Résultat: Incidences sur la fécondité.</p> |
| Incidences sur le développement du fœtus | <p>: Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Souris, femelle Voie d'application: Sous-cutané Térogénicité: LOAEL: 4 Poids corporel mg / kg Symptômes: Des malformations ont été observées. Résultat: positif, Incidences tératogènes.</p> <p>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.</p> <p>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</p> |
| Toxicité pour la reproduction - Evaluation | <p>: Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.</p> |

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. |

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: 10608795-00007 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 08.02.2022

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 | : $\geq 0,17$ 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 |

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: 10608795-00007 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 08.02.2022

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 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 |

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: 10608795-00007 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 08.02.2022

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

Estradiol:

| | |
|------------------|--|
| Biodégradabilité | : Résultat: dégradé 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 |
|--|-----------------|

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 | 10608795-00007 | Date de la première version publiée: 08.02.2022 |

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

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

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

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

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

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

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

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: 10608795-00007 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 08.02.2022

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 |
|-------------|--------|----------------------|
| ADN | : 3 | |
| ADR | : 3 | |
| RID | : 3 | |
| IMDG | : 3 | |
| IATA | : 3 | |

14.4 Groupe d'emballage

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

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

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

IMDG

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 | 10608795-00007 | Date de la première version publiée: 08.02.2022 |

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

IATA (Cargo)

Instructions de conditionnement (avion cargo) : 364
Instruction d'emballage (LQ) : Y341
Groupe d'emballage : II
Étiquettes : Flammable Liquids

IATA (Passager)

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

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 |
|---|---|

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: 10608795-00007 Date de dernière parution: 30.09.2023
Date de la première version publiée: 08.02.2022

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
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 | 5.000 t | 50.000 t |
| E1 | INFLAMMABLES DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT | 100 t | 200 t |

Maladies Professionnelles (R-461-3, France) : 84, 49 bis, 49

Surveillance médicale renforcée (R4624-23) : Ce produit nécessite une surveillance médicale renforcée selon l'article R4624-23 (Code du travail)

Installations classées pour la protection de l'environnement (Code de l'environnement R511-9) : 4331, 4510, 4734

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.

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 | 10608795-00007 | Date de la première version publiée: 08.02.2022 |

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 |
| FR VLE | : | Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France |
| FR VLE / VME | : | Valeur limite de moyenne d'exposition |
| FR VLE / VLCT (VLE) | : | Valeurs limites d'exposition à court terme |

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 gé-

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 | 10608795-00007 | Date de la première version publiée: 08.02.2022 |

néral 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; IECS - 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:

| | |
|-------------------|--------|
| Flam. Liq. 2 | H225 |
| Eye Irrit. 2 | H319 |
| 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 |
| 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

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 | 10608795-00007 | Date de la première version publiée: 08.02.2022 |

spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

FR / FR