

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 6.5      Date de révision: 04/09/2021      Numéro de la FDS: 16772-00019      Date de dernière parution: 10/16/2020  
Date de la première parution: 09/29/2014

---

**SECTION 1. IDENTIFICATION**

Nom du produit : Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation  
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

**Détails concernant le fabricant ou le fournisseur**

Nom de société du fournisseur : Organon & Co.  
Adresse : 30 Hudson Street, 33rd floor  
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302  
Téléphone : 551-430-6000  
Numéro de téléphone en cas d'urgence : 215-631-6999  
Adresse de courrier électronique : EHSSTEWARD@organon.com

**Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation**

Utilisation recommandée : Produit pharmaceutique  
Restrictions d'utilisation : Sans objet

---

**SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS****Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux**

Cancérogénicité : Catégorie 1A  
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1A  
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 1 (Foie, Sang)

**Éléments étiquette SGH**

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H350 Peut provoquer le cancer.  
H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.  
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Foie, Sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**  
P201 Se procurer les instructions avant utilisation.  
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.

---

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 6.5      Date de révision: 04/09/2021      Numéro de la FDS: 16772-00019      Date de dernière parution: 10/16/2020  
Date de la première parution: 09/29/2014

P260 Ne pas respirer les poussières, fumées, gaz, brouillards, vapeurs ou aérosols.  
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

**Intervention:**

P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.

**Entreposage:**

P405 Garder sous clef.

**Élimination:**

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

**Autres dangers**

Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une irritation mécanique.  
Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.  
Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

**SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS**

Substance/mélange : Mélange

**Composants**

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
(17 $\alpha$ )-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one	Donnée non disponible	54048-10-1	$\geq 0.1 - < 1$ *
Éthinylestradiol	Donnée non disponible	57-63-6	$\geq 0.1 - < 1$ *

\* La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

**SECTION 4. PREMIERS SOINS**

Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.

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.

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
6.5	04/09/2021	16772-00019	Date de la première parution: 09/29/2014

En cas de contact avec les yeux	:	Laver les vêtements avant de les réutiliser. Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser. Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau. Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste.
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.
Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés	:	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. Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau. Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une irritation mécanique.
Protection pour les secouristes	:	Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
Avis aux médecins	:	Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

### SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyen d'extinction approprié	:	Eau pulvérisée Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO2) Poudre chimique d'extinction
Moyens d'extinction inadéquats	:	Inconnu.
Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie	:	Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
Produits de combustion dangereux	:	Oxydes de carbone
Méthodes spécifiques d'extinction	:	Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger. Évacuer la zone.
Équipement de protection spécial pour les pompiers	:	En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection personnelle.

### SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence	:	Utiliser un équipement de protection personnelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
Précautions pour la protection de l'environnement	:	Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger.

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
6.5	04/09/2021	16772-00019	Date de la première parution: 09/29/2014

---

Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.  
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Recueillir la matière mécaniquement et la mettre dans des récipients adéquats à fin d'élimination.  
Éviter la dispersion des poussières dans l'air (i.e., le nettoyage de surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé). Les dépôts de poussières ne doivent pas s'accumuler sur les surfaces car ils peuvent former un mélange explosif s'ils viennent à être libérés dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.  
Des lois et règlements locaux ou nationaux 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 quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

---

## SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion.  
Fournir des précautions adéquates, telles que mise à terre et continuité de masse électriques, ou des atmosphères inertes.

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

Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.  
Ne pas respirer les poussières, fumées, gaz, brouillards, vapeurs ou aérosols.  
Ne pas avaler.  
Éviter le contact avec les yeux.  
Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.  
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
Minimiser la formation et l'accumulation de poussières.  
Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.  
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage.  
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.

Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.  
Garder sous clef.  
Garder hermétiquement fermé.  
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.

Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts  
Peroxydes organiques  
Produits explosifs

Version 6.5      Date de révision: 04/09/2021      Numéro de la FDS: 16772-00019      Date de dernière parution: 10/16/2020  
 Date de la première parution: 09/29/2014

Gaz

**SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE****Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle**

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
(17 $\alpha$ )-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one	54048-10-1	TWA	0.05 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 5)	Interne
		limite d'essuyage	0.5 $\mu\text{g}/100 \text{ cm}^2$	Interne
Éthinylestradiol	57-63-6	TWA	0.01 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 5)	Interne
		limite d'essuyage	0.1 $\mu\text{g}/100 \text{ cm}^2$	Interne

**Mesures d'ordre technique** : Utiliser des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement pour contrôler à la source (par ex., boîtes de gants/isolateurs) et pour empêcher les fuites des composés dans le lieu de travail.  
 Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.  
 Aucune manipulation manuelle permise.  
 Les procédés totalement confinés et des systèmes de transport de matériels sont nécessaires.  
 Les opérations nécessitent l'utilisation de technologie de confinement appropriée conçue pour empêcher les fuites des composés dans le lieu de travail.

**Équipement de protection individuelle**

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 : Type protégeant des particules

Protection des mains

Matériau : Gants résistants aux produits chimiques

Remarques : Penser à doubler les gants.

Protection des yeux : Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices.  
 Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées.  
 Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
6.5	04/09/2021	16772-00019	Date de la première parution: 09/29/2014

- Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire. D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées.
- Mesures d'hygiène : Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.
- : 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 réutiliser.
- L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

**SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES**

- Aspect : solide
- Couleur : blanc
- Odeur : sans odeur
- Seuil de l'odeur : Donnée non disponible
- pH : Sans objet
- Point de fusion/congélation : Sans objet
- Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition : Sans objet
- Point d'éclair : Sans objet
- Taux d'évaporation : Sans objet
- Inflammabilité (solide, gaz) : Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.
- Inflammabilité (liquides) : Donnée non disponible
- Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure : Sans objet
- Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure : Sans objet

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
6.5	04/09/2021	16772-00019	Date de la première parution: 09/29/2014

---

Pression de vapeur	:	Sans objet
Densité de vapeur relative	:	Sans objet
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	1 g/cm <sup>3</sup>
Solubilité		
Solubilité dans l'eau	:	insoluble
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Sans objet
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Sans objet
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
poids moléculaire	:	Donnée non disponible
Taille des particules	:	Donnée non disponible

---

**SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ**

Réactivité	:	Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
Stabilité chimique	:	Stable dans des conditions normales.
Possibilité de réactions dangereuses	:	Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens. Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	:	Chaleur, flammes et étincelles. Éviter la formation de poussière.
Produits incompatibles	:	Oxydants
Produits de décomposition dangereux	:	Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

---

**SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES****Informations sur les voies possibles d'exposition**

Inhalation  
 Contact avec la peau  
 Ingestion  
 Contact avec les yeux

**Toxicité aiguë**

Non répertorié selon les informations disponibles.

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 6.5      Date de révision: 04/09/2021      Numéro de la FDS: 16772-00019      Date de dernière parution: 10/16/2020  
Date de la première parution: 09/29/2014

---

### Composants:

#### **(17 $\alpha$ )-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg  
DL50 (Souris): > 2,000 mg/kg

#### **Éthinylestradiol:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1,200 mg/kg  
DL50 (Souris): 1,737 mg/kg  
Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible  
Toxicité cutanée aiguë : Remarques: Donnée non disponible

### **Corrosion et/ou irritation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### **(17 $\alpha$ )-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:**

Espèce : Souris  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Espèce : Cobaye  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

#### **Éthinylestradiol:**

Remarques : Donnée non disponible

### **Lésion/irritation grave des yeux**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### **Éthinylestradiol:**

Remarques : Donnée non disponible

### **Sensibilisation cutanée ou respiratoire**

#### **Sensibilisation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### **Sensibilisation des voies respiratoires**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### **Éthinylestradiol:**

Remarques : Donnée non disponible



## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 6.5      Date de révision: 04/09/2021      Numéro de la FDS: 16772-00019      Date de dernière parution: 10/16/2020  
Date de la première parution: 09/29/2014

---

**Mutagenécité de la cellule germinale**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Composants:****(17 $\alpha$ )-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:**

- Génotoxicité in vitro : Type d'essai: test de nutation inverse  
Système de test: Salmonella typhimurium  
Résultat: négatif
- Type d'essai: essai in vitro  
Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois  
Résultat: négatif
- Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test in vivo du micronucleus  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: négatif
- Mutagenécité de la cellule germinale - Évaluation : Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales.

**Éthinylestradiol:**

- Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Système de test: Salmonella typhimurium  
Résultat: négatif
- Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Système de test: Escherichia coli  
Résultat: négatif
- Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Système de test: Lymphocytes humains  
Résultat: équivoque
- Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Aberration chromosomique  
Espèce: Souris  
Type de cellule: Moelle osseuse  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: positif
- Type d'essai: Test du micronoyau  
Espèce: Souris  
Type de cellule: Moelle osseuse  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: négatif
- Mutagenécité de la cellule germinale - Évaluation : Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales.

**Cancérogénicité**

Peut provoquer le cancer.

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version 6.5      Date de révision: 04/09/2021      Numéro de la FDS: 16772-00019      Date de dernière parution: 10/16/2020  
 Date de la première parution: 09/29/2014

**Composants:****(17 $\alpha$ )-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:**

Espèce : Rat  
 Voie d'application : Oral(e)  
 Durée de l'activité : 2 a  
 : 0.5 Poids corporel mg / kg  
 Résultat : négatif

Espèce : Rat  
 Voie d'application : Sous-cutanée  
 Durée de l'activité : 2 a  
 : 0.02 Poids corporel mg / kg  
 Résultat : négatif

Cancérogénicité - Évaluation : Le poids des données ne supporte pas la classification comme carcinogène

**Éthinylestradiol:**

Espèce : Rat, mâle et femelle  
 Voie d'application : Oral(e)  
 Durée d'exposition : 2 années  
 Résultat : négatif

Espèce : Singe, femelle  
 Voie d'application : Oral(e)  
 Durée d'exposition : 10 années  
 Résultat : négatif

Cancérogénicité - Évaluation : Évidence positive découlant d'études épidémiologiques chez l'être humain

**Toxicité pour la reproduction**

Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

**Composants:****(17 $\alpha$ )-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité  
 Espèce: Rat, femelle  
 Voie d'application: Oral(e)  
 Fertilité: LOAEL: 0.012 Poids corporel mg / kg  
 Résultat: Incidences sur la fécondité.

Type d'essai: Fertilité  
 Espèce: Lapin, femelle  
 Voie d'application: Oral(e)  
 Dose: 0.05 milligramme par kilogramme  
 Résultat: Incidences sur la fécondité.

Incidences sur le développement fœtal : Espèce: Rat, femelle  
 Durée d'un traitement unique: 14 jr  
 Toxicité maternelle générale: NOAEL: 1.8 Poids corporel mg / kg

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
6.5	04/09/2021	16772-00019	Date de la première parution: 09/29/2014

Résultat: Aucun effet tératogène.

Toxicité pour la reproduction  
- Évaluation : Évidence positive d'effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité découlant d'études épidémiologiques sur des humains.

**Éthinylestradiol:**

Effets sur la fertilité : Espèce: Hamster  
Fertilité: LOAEL: 6.3 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Incidences sur la fécondité.

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur quatre générations  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: > 0.006 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Anomalies particulières au cours du développement.

Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations  
Espèce: Rat, mâle et femelle  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 0.005 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Anomalies particulières au cours du développement.

Toxicité pour la reproduction  
- Évaluation : Nette évidence d'effets nocifs la fonction sexuelle et la fertilité, sur la base d'expérimentations effectuées sur des animaux., Nette évidence d'effets nocifs sur le développement, sur la base d'expérimentations effectuées sur des animaux.

**STOT - exposition unique**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**STOT - exposition répétée**

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Foie, Sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

**Composants:****Éthinylestradiol:**

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

**Toxicité à dose répétée****Composants:****(17 $\alpha$ )-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:**

Espèce : Rat  
LOAEL : 0.5 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
6.5	04/09/2021	16772-00019	Date de la première parution: 09/29/2014

Durée d'exposition	:	1 a
Organes cibles	:	Organes reproducteurs, Système endocrinien
Espèce	:	Chien
LOAEL	:	0.625 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	26 Sem.
Organes cibles	:	Organes reproducteurs, Système endocrinien

**Éthinylestradiol:**

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	0.25 mg/kg
LOAEL	:	0.5 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	2 Sem.
Organes cibles	:	Foie

Espèce	:	Lapin
LOAEL	:	0.015 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	20 Sem.
Organes cibles	:	Foie

Espèce	:	Chien
NOAEL	:	0.04 mg/kg
LOAEL	:	0.2 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	95 jr
Organes cibles	:	Sang

Espèce	:	Rat, mâle et femelle
NOAEL	:	0.0015 mg/kg
LOAEL	:	0.005 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	2 a
Organes cibles	:	Organes reproducteurs, Glande mammaire, Foie, Utérus (dont le col)

**Toxicité par aspiration**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Évaluation de l'exposition humaine****Composants:****(17 $\alpha$ )-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:**

Inhalation	:	Symptômes: Migraine, Étourdissements, Douleur abdominale, Nausée, Troubles cutanés, effets sur le cycle menstruel, vaginite, sensibilité aux seins, sauts d'humeurs, effets sur le système reproducteur masculin, Sudation
------------	---	--

**Éthinylestradiol:**

Ingestion	:	Symptômes: Douleur abdominale, Nausée, Vomissements, Diarrhée, Migraine, Étourdissements, sauts d'humeurs,
-----------	---	--

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
6.5	04/09/2021	16772-00019	Date de la première parution: 09/29/2014

Oedème, modification de la fonction hépatique, rétention d'eau, perte de cheveux, gynécomastie, effets sur le cycle menstruel

## SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

## Écotoxicité

**Composants:****(17 $\alpha$ )-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 4.0 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: FDA 4.11

CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): > 1.3 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 3.9 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: FDA 4.08  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 0.059 mg/l  
Durée d'exposition: 32 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

NOEC (Oryzias latipes (médaka)): 0.0000027 mg/l  
Durée d'exposition: 183 jr  
Méthode: Directives du test 229 de l'OECD

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 1.2 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr

Toxicité pour les microorganismes : NOEC: 70.8 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type d'essai: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

CE50: > 1,000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type d'essai: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

**Éthinylestradiol:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): 1.6 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 6.7 mg/l

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
6.5	04/09/2021	16772-00019	Date de la première parution: 09/29/2014

Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 6.7 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 0.01 µg/l  
Durée d'exposition: 35 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

NOEC (Poisson zébré (Brachydanio rerio)): 0.00031 µg/l  
Durée d'exposition: 339 jr

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.75 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 1,000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type d'essai: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC: 24.9 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type d'essai: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

**Persistance et dégradabilité****Composants:****(17α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:**

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: < 10 % (5 jr)  
Méthode: FDA 3.09

**Potentiel bioaccumulatif****Composants:****(17α)-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:**

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)  
Coefficient de bioconcentration (BCF): 128  
Méthode: Directives du test 305 de l'OECD

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 3.5

**Éthinylestradiol:**

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)  
Coefficient de bioconcentration (BCF): 264  
Méthode: Directives du test 305 de l'OECD

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
6.5	04/09/2021	16772-00019	Date de la première parution: 09/29/2014

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 4.15

**Mobilité dans le sol****Composants:****(17 $\alpha$ )-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one:**

Répartition entre les compar- : log Koc: 2.84  
timents environnementaux Méthode: FDA 3.08

**Éthinylestradiol:**

Répartition entre les compar- : log Koc: 3.86  
timents environnementaux

**Autres effets néfastes**

Donnée non disponible

**SECTION 13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION****Méthodes d'élimination**

Déchets de résidus : Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.

Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.  
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

**SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT****Réglementations internationales****UNRTDG**

No. UN : UN 3077  
Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
(Ethinylestradiol, (17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)

Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9

**IATA-DGR**

UN/ID No. : UN 3077  
Nom d'expédition : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(Ethinylestradiol, (17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)

Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Miscellaneous  
Instructions de conditionnement (avion cargo) : 956  
Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 956  
Dangereux pour l'environnement : oui

## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
6.5	04/09/2021	16772-00019	Date de la première parution: 09/29/2014

---

ronnement

**Code IMDG**

No. UN	:	UN 3077
Nom d'expédition	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Ethinylestradiol, (17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)
Classe	:	9
Groupe d'emballage	:	III
Étiquettes	:	9
EmS Code	:	F-A, S-F
Polluant marin	:	oui

**Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC**

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

**Réglementation nationale****TDG**

No. UN	:	UN 3077
Nom d'expédition	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Éthinylestradiol, (17 $\alpha$ )-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one)
Classe	:	9
Groupe d'emballage	:	III
Étiquettes	:	9
Code ERG	:	171
Polluant marin	:	oui(Éthinylestradiol, (17 $\alpha$ )-13-Éthyl-17-hydroxy-11-méthylène-18,19-dinorprégn-4-ène-20-yne-3-one)

**Précautions spéciales pour les utilisateurs**

La ou les classes de transport décrites ici sont de nature informationnelles seulement, et basées seulement sur les propriétés du produit non-emballé comme il est décrit dans la FTSS. Les classes de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles de l'emballage et des variations dans les règlements régionaux ou étatiques.

---

**SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES****Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:**

AICS	:	non établi(e)
DSL	:	non établi(e)
IECSC	:	non établi(e)

---

**SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS****Texte complet d'autres abréviations**

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids



## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
6.5	04/09/2021	16772-00019	Date de la première parution: 09/29/2014

corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 04/09/2021  
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ



## Etonogestrel / Ethinyl Estradiol Formulation



Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/16/2020
6.5	04/09/2021	16772-00019	Date de la première parution: 09/29/2014

---

CA / 3F