

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version 3.7      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 17206-00018      Date de dernière parution: 16.10.2020  
Date de la première version publiée: 30.09.2014

---

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Nomegestrol / Estradiol Formulation

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

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

#### 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 : 551-430-6000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSSTEWART@organon.com

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

215-631-6999

---

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

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

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

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)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H350 Peut provoquer le cancer.  
H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version 3.7      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 17206-00018      Date de dernière parution: 16.10.2020  
Date de la première version publiée: 30.09.2014

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.  
P260 Ne pas respirer les poussières.  
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  
17-Acétate de 17-hydroxy-6-méthyl-19-norprégnane-4,6-diène-3,20-dione

### 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.

Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer 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 pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

## 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)

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version 3.7      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 17206-00018      Date de dernière parution: 16.10.2020  
Date de la première version publiée: 30.09.2014

Estradiol	50-28-2 200-023-8	Carc. 1A; H350 Repr. 1A; H360FD STOT RE 1; H372 (Foie, Os, Sang, Sys- tème endocrinien) Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1.000 <hr/> Limite de concentra- tion spécifique Carc. 1A; H350 >= 0,01 % Repr. 1A; H360FD >= 0,01 % STOT RE 1; H372 >= 0,01 %	>= 2,5 - < 10
17-Acétate de 17-hydroxy-6- méthyl-19-norprégna-4,6-diène- 3,20-dione	58652-20-3 261-379-8	Repr. 1A; H360F Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 10	>= 1 - < 2,5

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
3.7	09.04.2021	17206-00018	Date de la première version publiée: 30.09.2014

- 
- peau : 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 : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.  
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

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

- Risques : Peut provoquer le cancer.  
Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.  
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- 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 provoquer une irritation mécanique.

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

- Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

---

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

### 5.1 Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique sèche
- Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

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

- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Eviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière.  
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
3.7	09.04.2021	17206-00018	Date de la première version publiée: 30.09.2014

---

gereux Oxydes d'azote (NOx)

### 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 : 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.  
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 : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination.  
Éviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé).  
Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.  
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.

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
3.7	09.04.2021	17206-00018	Date de la première version publiée: 30.09.2014

### 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 : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou 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 : Éviter le contact avec la peau et les vêtements.  
Ne pas respirer les poussières.  
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.  
Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières.  
Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.  
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.  
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.

### 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. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.
- Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts  
Peroxydes organiques  
Explosifs  
Gaz

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

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

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version 3.7      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 17206-00018      Date de dernière parution: 16.10.2020  
Date de la première version publiée: 30.09.2014

### 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
Cellulose	9004-34-6	VLE 8 hr	10 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
17-Acétate de 17-hydroxy-6-méthyl-19-norprégnane-4,6-dione-3,20-dione	58652-20-3	TWA	0,2 µg/m <sup>3</sup>	Interne
		limite d'essuyage	2 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne
Talc	14807-96-6	VLE 8 hr (Poussière respirable)	2 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL

#### 8.2 Contrôles de l'exposition

##### Mesures d'ordre technique

Réduire au minimum les concentrations d'exposition au travail.  
Appliquer les mesures pour prévenir les explosions de poussière.  
Prendre des mesures pour que les systèmes de manipulation des poussières (tels que les gaines d'extraction, les collecteurs de poussières, les récipients et l'équipement de transformation) soient conçus de manière à empêcher toute libération de poussières dans la zone de travail (c'est-à-dire, qu'il n'y ait aucune fuite à partir de l'équipement).  
Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.

##### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux : Porter les équipements de protection individuelle suivants:  
Lunettes de protection  
L'équipement doit être conforme à la norme EN NBN 166

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Le choix du type de gants de protection contre les produits chimiques doit être effectué en fonction de la concentration et de la quantité des substances dangereuses propres aux postes de travail. Le temps de pénétration n'a pas été déterminé pour le produit. Changer souvent de gants! Dans le cas d'applications spéciales, il est recommandé de se renseigner auprès du fabricant de gants sur la résistance aux produits chimiques des gants de protection indiqués ci-dessus. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail.

Protection de la peau et du : Choisissez des vêtements de protection appropriés sur base

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
3.7	09.04.2021	17206-00018	Date de la première version publiée: 30.09.2014

---

corps		des données de résistance chimique et d'une évaluation du potentiel d'exposition locale. Il est important d'éviter tout contact avec la peau en utilisant des vêtements de protection imperméables (gants, tabliers, bottes, etc.).
Protection respiratoire	:	Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire. L'équipement doit être conforme à la norme EN NBN 143
Filtre de type	:	Type protégeant des particules (P)

---

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

Etat physique	:	poudre
Couleur	:	blanc
Odeur	:	inodore
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)	:	Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
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	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammabilité	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Viscosité	:	Donnée non disponible
Viscosité, dynamique	:	Donnée non disponible
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Solubilité(s)	:	



## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version 3.7      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 17206-00018      Date de dernière parution: 16.10.2020  
Date de la première version publiée: 30.09.2014

---

Hydrosolubilité : Donnée non disponible  
Coefficient de partage: n-octanol/eau : Donnée non disponible  
Pression de vapeur : Donnée non disponible  
Densité relative : Donnée non disponible  
Densité : 1 g/cm<sup>3</sup>  
Densité de vapeur relative : Donnée non disponible  
Caractéristiques de la particule  
Taille des particules : Donnée non disponible

### 9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif  
Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.  
Taux d'évaporation : Donnée non disponible  
Poids moléculaire : 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 : Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.  
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.  
Éviter la formation de poussière.

### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
3.7	09.04.2021	17206-00018	Date de la première version publiée: 30.09.2014

---

### 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:**

##### **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

##### **17-Acétate de 17-hydroxy-6-méthyl-19-norprégna-4,6-diène-3,20-dione:**

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

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Voie d'application: Intrapéritonéal

#### **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **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:**

##### **Estradiol:**

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

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version 3.7      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 17206-00018      Date de dernière parution: 16.10.2020  
Date de la première version publiée: 30.09.2014

---

Evaluation : Ne provoque pas de sensibilisation de la peau.  
Résultat : négatif

### **Mutagenicité sur les cellules germinales**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **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

#### **17-Acétate de 17-hydroxy-6-méthyl-19-norprégna-4,6-diène-3,20-dione:**

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de Ames  
Résultat: négatif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Résultat: négatif

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

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronucleus in vivo  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version 3.7      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 17206-00018      Date de dernière parution: 16.10.2020  
Date de la première version publiée: 30.09.2014

---

Résultat: négatif

Type de Test: Test du micronucleus in vivo  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: négatif

### **Cancérogénicité**

Peut provoquer le cancer.

#### **Composants:**

##### **Estradiol:**

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

Espèce : Rat  
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.

##### **17-Acétate de 17-hydroxy-6-méthyl-19-norprégna-4,6-diène-3,20-dione:**

Espèce : Rat  
Voie d'application : par voie orale (alimentation)  
Durée de l'activité : 52 Sem.  
Résultat : négatif

Espèce : Souris  
Voie d'application : par voie orale (alimentation)  
Résultat : positif  
Organes cibles : Glande mammaire, Glande pituitaire

Cancérogénicité - Evaluation : Les éléments de preuve apportés ne permettent pas le classement comme cancérogène

### **Toxicité pour la reproduction**

Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

#### **Composants:**

##### **Estradiol:**

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
3.7	09.04.2021	17206-00018	Date de la première version publiée: 30.09.2014

- Effets sur la fertilité : Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Fertilité: LOAEL: 0,5 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Incidences sur la fécondité.
- Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération  
Espèce: Rat  
Durée d'un traitement unique: 90 jr  
Fertilité: LOAEL: 0,69 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Incidences sur la fécondité.
- Type de Test: Etude sur deux générations  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Oral(e)  
Fertilité: LOAEL: 0,1 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Incidences sur la fécondité.
- Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Souris, femelle  
Voie d'application: Sous-cutané  
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
- 17-Acétate de 17-hydroxy-6-méthyl-19-norprégna-4,6-diène-3,20-dione:**
- Incidence sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement  
Espèce: Rat

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version 3.7      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 17206-00018      Date de dernière parution: 16.10.2020  
Date de la première version publiée: 30.09.2014

---

Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: négatif

Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: négatif, Aucune incidence tératogène.

Toxicité pour la reproduction : Preuves évidentes d'effets nocifs sur la reproduction et la  
- Evaluation fertilité sur base d'études épidémiologiques sur l'homme.

### **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:**

##### **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

##### **17-Acétate de 17-hydroxy-6-méthyl-19-norprégna-4,6-diène-3,20-dione:**

Espèce : Souris  
NOAEL : 20 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 52 Sem.

Espèce : Rat  
NOAEL : 20 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 52 Sem.

### **Toxicité par aspiration**

Non classé sur la base des informations disponibles.

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
3.7	09.04.2021	17206-00018	Date de la première version publiée: 30.09.2014

### 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

##### **17-Acétate de 17-hydroxy-6-méthyl-19-norpregna-4,6-diène-3,20-dione:**

Ingestion : Symptômes: Acné, aménorrhée, Migraine, Vertiges, Nausée, sensibilité des seins, changements dans la libido, insomnie, douleurs musculo-squelettiques, sautes d'humeur, douleurs musculaires, Contraction musculaire

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

##### Composants:

##### **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

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
3.7	09.04.2021	17206-00018	Date de la première version publiée: 30.09.2014

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

### **17-Acétate de 17-hydroxy-6-méthyl-19-norprégna-4,6-diène-3,20-dione:**

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (algues vertes)): > 3,07 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (algues vertes)): 0,69 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les microorganismes : CE50 (Micro-organisme naturel): > 2,8 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC (Micro-organisme naturel): 2,8 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 0,0013 mg/l  
Durée d'exposition: 27 jr  
Espèce: Poisson zébré (*Brachydanio rerio*)

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 3,65 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Espèce: *Daphnia magna* (Grande daphnie)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211



## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
3.7	09.04.2021	17206-00018	Date de la première version publiée: 30.09.2014

Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : 10

### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **Estradiol:**

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

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### **Estradiol:**

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

##### **17-Acétate de 17-hydroxy-6-méthyl-19-norprégnane-4,6-diène-3,20-dione:**

Bioaccumulation : Espèce: Poisson zébré (Brachydanio rerio)  
Facteur de bioconcentration (FBC): 44

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 3,7

### 12.4 Mobilité dans le sol

#### Composants:

##### **Estradiol:**

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

##### **17-Acétate de 17-hydroxy-6-méthyl-19-norprégnane-4,6-diène-3,20-dione:**

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 3,35  
Méthode: OCDE ligne directrice 106

### 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:

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
3.7	09.04.2021	17206-00018	Date de la première version publiée: 30.09.2014

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.

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.  
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADN : UN 3077  
ADR : UN 3077  
RID : UN 3077  
IMDG : UN 3077  
IATA : UN 3077

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

ADN : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.  
(Estradiol, 17-Acétate de 17-hydroxy-6-méthyl-19-norprégn-4,6-diène-3,20-dione)

ADR : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.  
(Estradiol, 17-Acétate de 17-hydroxy-6-méthyl-19-norprégn-4,6-diène-3,20-dione)

RID : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.  
(Estradiol, 17-Acétate de 17-hydroxy-6-méthyl-19-norprégn-4,6-diène-3,20-dione)

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version 3.7      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 17206-00018      Date de dernière parution: 16.10.2020  
Date de la première version publiée: 30.09.2014

4,6-diène-3,20-dione)  
**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
(Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-diene-3,20-dione 17-acetate)  
**IATA** : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(Estradiol, 17-Hydroxy-6-methyl-19-norpregna-4,6-diene-3,20-dione 17-acetate)

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

**ADN** : 9  
**ADR** : 9  
**RID** : 9  
**IMDG** : 9  
**IATA** : 9

### 14.4 Groupe d'emballage

**ADN**  
Groupe d'emballage : III  
Code de classification : M7  
Numéro d'identification du danger : 90  
Étiquettes : 9  
**ADR**  
Groupe d'emballage : III  
Code de classification : M7  
Numéro d'identification du danger : 90  
Étiquettes : 9  
Code de restriction en tunnels : (-)  
**RID**  
Groupe d'emballage : III  
Code de classification : M7  
Numéro d'identification du danger : 90  
Étiquettes : 9  
**IMDG**  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9  
EmS Code : F-A, S-F  
**IATA (Cargo)**  
Instructions de conditionnement (avion cargo) : 956  
Instruction d'emballage (LQ) : Y956  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Miscellaneous

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version 3.7      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 17206-00018      Date de dernière parution: 16.10.2020  
Date de la première version publiée: 30.09.2014

---

### **IATA (Passager)**

Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 956  
Instruction d' emballage (LQ) : Y956  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Miscellaneous

### **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

#### **IATA (Passager)**

Dangereux pour l'environnement : oui

#### **IATA (Cargo)**

Dangereux pour l'environnement : 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, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux (Annexe XVII) : Non applicable  
REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable  
REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable  
Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances : Non applicable

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version 3.7      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 17206-00018      Date de dernière parution: 16.10.2020  
Date de la première version publiée: 30.09.2014

qui appauvrissent la couche d'ozone  
Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable  
Règlement (CE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : 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
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

H350 : Peut provoquer le cancer.  
H360F : Peut nuire à la fertilité.  
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  
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

## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version 3.7      Date de révision: 09.04.2021      Numéro de la FDS: 17206-00018      Date de dernière parution: 16.10.2020  
Date de la première version publiée: 30.09.2014

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIIC - 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; 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:

Carc. 1A	H350
Repr. 1A	H360FD
STOT RE 1	H372
Aquatic Chronic 1	H410

### Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006



## Nomegestrol / Estradiol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 16.10.2020
3.7	09.04.2021	17206-00018	Date de la première version publiée: 30.09.2014

---

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