

Progesterone Formulation

Version 1.3 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 5155492-00004 Date de dernière parution: 10/10/2020
Date de la première parution: 10/17/2019

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Progesterone 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**

Poussière combustible : Catégorie 1
Cancérogénicité : Catégorie 2
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1A

Toxiques sur ou via l'allaitement

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : Peut former des concentrations de poussière combustibles dans l'air.
H351 Susceptible de provoquer le cancer.
H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
H362 Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.

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

Progesterone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
1.3	04/09/2021	5155492-00004	Date de la première parution: 10/17/2019

précautions de sécurité.
 P260 Ne pas respirer les poussières.
 P263 Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse et pendant l'allaitement.
 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.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Huile de tournesol	Huile de graine d'Helianthus annuus	8001-21-6	41.387
progesterone	Pregn-4-èn-3,20-dione	57-83-0	27.777
Glycérine	1,2,3-propanetriol	56-81-5	8.337
Dioxyde de titane	Donnée non disponible	13463-67-7	0.4475

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.

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
1.3	04/09/2021	5155492-00004	Date de la première parution: 10/17/2019

- | | | |
|------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| En cas de contact avec les yeux | : | Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
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 | : | Susceptible de provoquer le cancer.
Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.
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 (CO ₂)
Poudre chimique d'extinction |
| Moyens d'extinction inadéquats | : | Jet d'eau à grand débit |
| Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie | : | Éviter la formation de poussières; des poussières fines dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes, et en présence d'une source d'allumage, présentent un risque d'explosion des poussières.
Ne pas utiliser un jet d'eau concentré, qui pourrait s'éparpiller et répandre l'incendie.
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé. |
| Produits de combustion dangereux | : | Oxydes de carbone
Oxydes d'azote (NO _x) |
| 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, | : | Utiliser un équipement de protection personnelle. |
|----------------------------|---|---------------------------------------------------|

Progesterone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
1.3	04/09/2021	5155492-00004	Date de la première parution: 10/17/2019

équipement de protection et procédures d'urgence		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. 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	:	Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse et pendant l'allaitement. Ne pas mettre sur la peau ou 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. 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. 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.

Progesterone Formulation

Version 1.3 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 5155492-00004 Date de dernière parution: 10/10/2020
 Date de la première parution: 10/17/2019

Matières à éviter : Garder hermétiquement fermé.
 Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
 : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
 Oxydants forts
 Peroxydes organiques
 Produits explosifs

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
Huile de tournesol	8001-21-6	VEMP (Brouillard)	10 mg/m ³	CA QC OEL
progesterone	57-83-0	TWA	6 µg/m ³ (OEB 4)	Interne
	Autres informations: DSEN			
		limite d'essuyage	60 µg/100 cm ²	Interne
Glycérine	56-81-5	TWA (Brouillard)	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Brouillard)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (Brume respirable)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (Brouillard)	10 mg/m ³	CA QC OEL
Dioxyde de titane	13463-67-7	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m ³ (Oxyde de titane)	ACGIH

Les substances sont inextricablement liées aux produits et ne contribuent donc pas aux risques d'inhalation de poussières.

Dioxyde de titane

Mesures d'ordre technique : Les technologies de confinement appropriées pour contrôler les composés doivent contrôler à la source et empêcher la migration du composé à des zones non-contrôlées (par ex., transport sous vide dans un système fermé, tête de triage avec joint gonflable à partir d'un contenant stationnaire, enceinte aérée, etc.).

Progesterone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
1.3	04/09/2021	5155492-00004	Date de la première parution: 10/17/2019

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.

Essentiellement, aucune manipulation manuelle permise. Utilisés des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement.

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 mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques
- 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.
- 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.
Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.
- 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 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 : Poudre cristalline
- Couleur : blanc à blanc cassé

Progesterone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
1.3	04/09/2021	5155492-00004	Date de la première parution: 10/17/2019

Odeur	:	sans odeur
Seuil de l'odeur	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	:	126 °C
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Sans objet
Taux d'évaporation	:	Sans objet
Inflammabilité (solide, gaz)	:	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
Pression de vapeur	:	Sans objet
Densité de vapeur relative	:	Sans objet
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité		
Solubilité dans l'eau	:	pratiquement 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

Progesterone Formulation

Version 1.3 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 5155492-00004 Date de dernière parution: 10/10/2020
Date de la première parution: 10/17/2019

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	:	La poussière peut former un mélange explosif avec l'air. Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	:	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.

Composants:**Huile de tournesol:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Méthode: Directives du test 401 de l'OECD
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

progesterone:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg

Glycérine:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Cobaye): > 5,000 mg/kg

Dioxyde de titane:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 6.82 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par inhalation

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Progesterone Formulation

Version 1.3 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 5155492-00004 Date de dernière parution: 10/10/2020
Date de la première parution: 10/17/2019

Composants:

Huile de tournesol:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation de la peau
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Glycérine:

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

Dioxyde de titane:

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

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Huile de tournesol:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Glycérine:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

Dioxyde de titane:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

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:

Huile de tournesol:

Type d'essai : Essai de maximisation
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cobaye
Résultat : négatif
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Progesterone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
1.3	04/09/2021	5155492-00004	Date de la première parution: 10/17/2019

Dioxyde de titane:

Type d'essai : Test du ganglion lymphatique local (TGLL)
 Voies d'exposition : Contact avec la peau
 Espèce : Souris
 Résultat : négatif

Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Huile de tournesol:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro
 Méthode: Directives du test 476 de l'OECD
 Résultat: négatif
 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

progesterone:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Dommages à l'ADN et réparation, synthèse d'ADN non programmée dans des cellules de mammifères (in vitro)
 Méthode: Directives du test 482 de l'OECD
 Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
 Espèce: Singe
 Voie d'application: Sous-cutanée
 Résultat: négatif

Glycérine:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro
 Résultat: négatif

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

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

Type d'essai: Dommages à l'ADN et réparation, synthèse d'ADN non programmée dans des cellules de mammifères (in vitro)
 Résultat: négatif

Dioxyde de titane:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
 Résultat: négatif

Progesterone Formulation

Version 1.3 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 5155492-00004 Date de dernière parution: 10/10/2020
Date de la première parution: 10/17/2019

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test in vivo du micronucleus
Espèce: Souris
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Susceptible de provoquer le cancer.

Composants:**progesterone:**

Espèce : Souris
Voie d'application : Sous-cutanée
Durée d'exposition : 19 semaines
Résultat : positif

Cancérogénicité - Évaluation : Évidence restreinte de cancérogénicité lors d'études chez des animaux

Glycérine:

Espèce : Rat
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 2 années
Résultat : négatif

Dioxyde de titane:

Espèce : Rat
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)
Durée d'exposition : 2 années
Méthode : Directives du test 453 de l'OECD
Résultat : positif
Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-être pas pertinent pour les humains.

Cancérogénicité - Évaluation : Évidence restreinte de cancérogénicité lors d'études d'inhalation chez des animaux.

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.

Composants:**progesterone:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité
Espèce: Rat
Voie d'application: Sous-cutanée
Résultat: positif

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Contact avec la peau
Résultat: positif

Progesterone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
1.3	04/09/2021	5155492-00004	Date de la première parution: 10/17/2019

Toxicité pour la reproduction : Évidence positive d'effets néfastes sur la fonction sexuelle, la fertilité et/ou le développement découlant d'études
- Évaluation : épidémiologiques sur des êtres humains., Des études démontrant un risque pour les bébés durant la période de l'allaitement

Glycérine:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

STOT - exposition répétée

Non répertorié selon les informations disponibles.

Toxicité à dose répétée**Composants:****Glycérine:**

Espèce : Rat
NOAEL : 0.167 mg/l
LOAEL : 0.622 mg/l
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)
Durée d'exposition : 13 Sem.

Espèce : Rat
NOAEL : 8,000 - 10,000 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 2 a

Espèce : Lapin
NOAEL : 5,040 mg/kg
Voie d'application : Contact avec la peau
Durée d'exposition : 45 Sem.

Dioxyde de titane:

Espèce : Rat
NOAEL : 24,000 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 28 jours

Espèce : Rat
NOAEL : 10 mg/m³
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)

Progesterone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
1.3	04/09/2021	5155492-00004	Date de la première parution: 10/17/2019

Durée d'exposition : 2 a

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES**Écotoxicité****Composants:****Huile de tournesol:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Leuciscus idus (Ide)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 32 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.2.
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les microorganismes : EC10 (Pseudomonas putida): 883 mg/l
Durée d'exposition: 18 h
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

progesterone:**Évaluation écotoxicologique**

Toxicité aiguë en milieu aquatique : Des effets toxiques ne doivent pas être exclus

Toxicité chronique pour le milieu aquatique : Des effets toxiques ne doivent pas être exclus

Glycérine:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 54,000 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 1,955 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les microorganismes : NOEC (Pseudomonas putida): > 10,000 mg/l
Durée d'exposition: 16 h
Méthode: DIN 38 412 Part 8

Dioxyde de titane:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD

Progesterone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
1.3	04/09/2021	5155492-00004	Date de la première parution: 10/17/2019

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 48 h
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50 (Skeletonema costatum (diatomée marine)): > 10,000 mg/l Durée d'exposition: 72 h
Toxicité pour les microorganismes	:	CE50: > 1,000 mg/l Durée d'exposition: 3 h Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Persistance et dégradabilité**Composants:****Glycérine:**

Biodégradabilité	:	Résultat: Facilement biodégradable. Biodégradation: 92 % Durée d'exposition: 30 jr Méthode: Directives du test 301D de l'OECD
------------------	---	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Potentiel bioaccumulatif**Composants:****progesterone:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Pow: 3.65
----------------------------------------	---	-----------

Glycérine:

Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	log Pow: -1.75
----------------------------------------	---	----------------

Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDERATIONS 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**

Progesterone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
1.3	04/09/2021	5155492-00004	Date de la première parution: 10/17/2019

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA-DGR

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Code IMDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

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**

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

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

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

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

ACGIH	:	États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)
CA AB OEL	:	Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2 : VLE)
CA BC OEL	:	Canada. LEP Colombie Britannique
CA QC OEL	:	Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
ACGIH / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA AB OEL / TWA	:	Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA BC OEL / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA QC OEL / VEMP	:	Valeur d'exposition moyenne pondérée

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 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 in-

Progesterone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
1.3	04/09/2021	5155492-00004	Date de la première parution: 10/17/2019

dustrielle (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.

CA / 3F