

Proligestone Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0 14.04.2025 3068863-00018 Date de la première version publiée:
07.08.2018

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Proligestone Formulation
Autres moyens d'identification : Delvosteron (A004103)

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

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique
Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland
Téléphone : +41 41 499 97 97
Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Cancérogénicité, Catégorie 2 H351: Susceptible de provoquer le cancer.
Toxicité pour la reproduction, Catégorie H360D: Peut nuire au fœtus.
1B

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Proligestone Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 3068863-00018 Date de dernière parution: 04.12.2024
Date de la première version publiée: 07.08.2018

Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H351 Susceptible de provoquer le cancer.
H360D Peut nuire au fœtus.

Conseils de prudence : **Prévention:**
P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
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.
Stockage:
P405 Garder sous clef.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Proligestone

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.

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) |
|--------------|---|---|-----------------------|
| Proligestone | 23873-85-0 245-922-6 | Acute Tox. 4; H302 Carc. 2; H351 Repr. 1B; H360D STOT RE 2; H373 (Glande surrénale, | >= 1 - < 10 |

Proligestone Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0 14.04.2025 3068863-00018 Date de la première version publiée:
07.08.2018

| | | | |
|--|--|---------------------------------|--|
| | | Ovaire, Utérus (dont le col) | |
|--|--|---------------------------------|--|

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 peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les remettre.
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
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 : Susceptible de provoquer le cancer.
Peut nuire au fœtus.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- Traitements : 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

Proligestone Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 3068863-00018 Date de dernière parution: 04.12.2024
Date de la première version publiée: 07.08.2018

Dioxyde de carbone (CO₂)
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 : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes de métaux

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.
Eloigner 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.
Empêcher l'épandage sur une vaste zone (p. ex., par confinement ou par des barrières anti-huile).
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Enlever avec un absorbant inerte.
Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié.

Proligestone Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 3068863-00018 Date de dernière parution: 04.12.2024
Date de la première version publiée: 07.08.2018

Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.
Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Eviter le contact avec la peau et les vêtements.
Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
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.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.
Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

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

- Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. 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
Substances et mélanges autoréactifs
Peroxydes organiques
Explosifs

Proligestone Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0 14.04.2025 3068863-00018 Date de la première version publiée:
07.08.2018

Gaz

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

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

Donnée non disponible

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

| Composants | No.-CAS | Type de valeur (Type d'exposition) | Paramètres de contrôle | Base |
|--|------------|---------------------------------------|--------------------------|---------|
| Proligestone | 23873-85-0 | TWA | 5 ug/m3 (OEB 4) | Interne |
| | | limite d'essuyage | 50 ug/100cm ² | Interne |
| Polyéthylèneglycol | 25322-68-3 | VME | 500 mg/m ³ | CH SUVA |
| Information supplémentaire: Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du foetus. | | | | |

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Les informations ci-dessous sont destinées aux sites d'exploitation et de fabrication pilotes/commerciaux à grande échelle. Pour les établissements plus petits, les cliniques ou les pharmacies, il convient de procéder à des pratiques d'évaluation des risques internes propres au site afin de déterminer les mesures de contrôle de l'exposition appropriées. Les risques sanitaires liés à la manipulation de ce produit dépendent de nombreux facteurs parmi lesquels la forme physique et la quantité manipulée. Le cas échéant, utiliser des enceintes d'isolement, une ventilation locale par aspiration (par ex. enceinte de biosécurité, enceintes d'équilibre ventilées) ou d'autres mesures techniques pour maintenir les niveaux d'exposition dans l'air en dessous des limites d'exposition recommandées. Si des limites d'exposition n'ont pas été établies, maintenir les niveaux dans l'air aussi bas que raisonnablement possible.

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Pratiquement aucune manipulation à découvert n'est autorisée.

Utilisez des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement.

En cas de manipulation en laboratoire, utilisez une enceinte de sécurité biologique bien conçue, une hotte ou un autre dispositif de confinement s'il existe un potentiel de mise en aérosol. Si ce potentiel n'existe pas, manipulez sur des plateaux rainurés ou sur des paillasses.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.
Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.
Portez un masque facial ou une autre protection faciale com-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Proligestone Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 3068863-00018 Date de dernière parution: 04.12.2024
Date de la première version publiée: 07.08.2018

| | |
|-----------------------------------|--|
| Protection des mains | plète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols. |
| Matériel | : Gants résistant aux produits chimiques |
| Remarques | : Prévoir deux paires de gants. |
| Protection de la peau et du corps | : Uniforme de travail ou veste de laboratoire. Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau. Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés. |
| Protection respiratoire | : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire. L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 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

| | |
|---|-------------------------|
| État physique | : Solution aqueuse |
| Couleur | : blanc à blanc cassé |
| Odeur | : Donnée non disponible |
| Seuil olfactif | : Donnée non disponible |
| Point de fusion/point de congélation | : Donnée non disponible |
| Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition | : Donnée non disponible |
| Inflammabilité (solide, gaz) | : Non applicable |
| 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 |

Proligestone Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 3068863-00018 Date de dernière parution: 04.12.2024
Date de la première version publiée: 07.08.2018

| | |
|---------------------------------------|---------------------------|
| Point d'éclair | : Donnée non disponible |
| Température d'auto-inflammation | : Donnée non disponible |
| Température de décomposition | : Donnée non disponible |
| pH | : Donnée non disponible |
| Viscosité | |
| Viscosité, cinématique | : Donnée non disponible |
| Solubilité(s) | |
| Hydrosolubilité | : soluble |
| Solubilité dans d'autres solvants | : Donnée non disponible |
| Coefficient de partage: n-octanol/eau | : Non applicable |
| Pression de vapeur | : Donnée non disponible |
| Densité relative | : Donnée non disponible |
| Densité | : 1,035 g/cm ³ |
| Densité de vapeur relative | : Donnée non disponible |
| Caractéristiques de la particule | |
| Taille des particules | : Non applicable |

9.2 Autres informations

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

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

Proligestone Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0 14.04.2025 3068863-00018 Date de la première version publiée:
07.08.2018

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Aucun(e) à notre connaissance.

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

||| Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Proligestone:

||| Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 1.000 mg/kg

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.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

||| Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

||| Non classé sur la base des informations disponibles.

Mutagénicité sur les cellules germinales

||| Non classé sur la base des informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Proligestone Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 3068863-00018 Date de dernière parution: 04.12.2024 Date de la première version publiée: 07.08.2018

Cancérogénicité

|| Susceptible de provoquer le cancer.

Composants:

Proligestone:

Cancérogénicité - Evaluation : Preuves limitées d'effets cancérogènes lors d'études effectuées sur les animaux

Toxicité pour la reproduction

|| Peut nuire au fœtus.

Composants:

Proligestone:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité
Espèce: Rat
Voie d'application: Sous-cutané
Fertilité: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Type de Test: Fertilité
Espèce: Lapin
Voie d'application: Sous-cutané
Fertilité: LOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
Résultat: Perte de post-implantation.

Toxicité pour la reproduction : Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.
- Evaluation

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Proligestone:

Organes cibles : Glande surrénale, Ovaire, Utérus (dont le col)
Evaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Proligestone:

| | |
|--------------------|--|
| Espèce | : Chien |
| LOAEL | : 25 mg/kg |
| Voie d'application | : Sous-cutané |
| Durée d'exposition | : 90 d |
| Organes cibles | : Glande surrénale. Utérus (dont le col). Ovaire |

Proligestone Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 3068863-00018 Date de dernière parution: 04.12.2024
Date de la première version publiée: 07.08.2018

| | | |
|--------------------|---|--|
| Espèce | : | Rat |
| LOAEL | : | 50 mg/kg |
| Voie d'application | : | Sous-cutané |
| Durée d'exposition | : | 90 d |
| Organes cibles | : | Glande surrénale, Utérus (dont le col), Ovaire |

Toxicité par aspiration

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

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:

Proligestone:

| | | |
|------------------------|---|---|
| Informations générales | : | Remarques: Peut provoquer le cancer d'après les données obtenues chez les animaux. |
| Inhalation | : | Symptômes: Ictère, Migraine, Vertiges, Irrégularités mens-truelles, changements dans la libido, saignements, Change-ments du sein |

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Proligestone:

| | | |
|---|---|---|
| Toxicité pour les poissons | : | CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 0,5 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: OCDE ligne directrice 203 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques | : | CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 0,5 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité |
| Toxicité pour les | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 1 |

Proligestone Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 3068863-00018 Date de dernière parution: 04.12.2024
Date de la première version publiée: 07.08.2018

| | |
|-----------------------------------|--|
| algues/plantes aquatiques | mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité |
| Toxicité pour les microorganismes | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 1 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité |
| | CE50 : > 1.000 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 |

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Proligestone:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 0 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 301B

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Donnée non disponible

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

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

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du

Proligestone Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 3068863-00018 Date de dernière parution: 04.12.2024
Date de la première version publiée: 07.08.2018

système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

- | | |
|-----------------------|---|
| Produit | : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur. Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application. Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets. Ne pas jeter les déchets à l'égout. |
| Emballages contaminés | : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination. Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé. |

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

- | | |
|------|---|
| ADN | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| ADR | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| RID | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IMDG | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IATA | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

- | | |
|------|---|
| ADN | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| ADR | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| RID | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IMDG | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IATA | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

- | | |
|-----|---|
| ADN | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| ADR | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

Proligestone Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 3068863-00018 Date de dernière parution: 04.12.2024
Date de la première version publiée: 07.08.2018

RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.4 Groupe d'emballage

ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA (Cargo) : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA (Passager) : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

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

Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, SR 814.81) : Les conditions de limitation pour les annexes suivantes doivent être prises en compte:
Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non.
Annexe 1.11 Substances liquides dangereuses
Palmitate de sorbitan: Annexe 2.1 et 2.2 Lessives, produits de nettoyage et désodorisants

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable

Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) : Non applicable

Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs

Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012) : Non applicable

Ordonnance sur la protection des eaux (OEaux 814.201)

Classe de pollution de l'eau : Classe A

Remarques: auto classification

Proligestone Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0 14.04.2025 3068863-00018 Date de la première version publiée:
07.08.2018

Autres réglementations:

Article 13 Ordonnance sur la protection de la maternité (RS 822.111.52): Les femmes enceintes et les mères qui allaitent ne peuvent entrer en contact avec ce produit (cette substance / cette préparation) dans le cadre de leur travail que lorsque qu'il est établi sur la base d'une analyse de risques au sens de l'art. 63 OLT 1 (RS 822.111) qu'aucune menace concrète pour la santé de la mère et de l'enfant n'est présente ou que celle-ci peut être exclue grâce à des mesures de protection appropriées.

Article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) et Article 1 lit. f Ordonnance du DEFIR sur les travaux dangereux pour les jeunes (822.115.2) : Les jeunes en formation professionnelle initiale ne peuvent travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation) que si cela est prévu dans l'ordonnance de formation professionnelle pour atteindre les buts de formation et que si les conditions du plan de formation et les limites d'âge applicables soient respectées. Les jeunes qui ne suivent pas de formation professionnelle initiale ne peuvent pas travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation). Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans. Le produit appartient au groupe chimique 1 selon l'Ordonnance sur les produits chimique suisse (OChim 813.11).

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 précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Texte complet pour phrase H

H302 : Nocif en cas d'ingestion.
H351 : Susceptible de provoquer le cancer.
H360D : Peut nuire au fœtus.
H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox. : Toxicité aiguë
Carc. : Cancérogénicité
Repr. : Toxicité pour la reproduction
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
CH SUVA : Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail
CH SUVA / VME : valeur moyenne d'exposition

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Proligestone Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 6.0 | Date de révision: 14.04.2025 | Numéro de la FDS: 3068863-00018 | Date de dernière parution: 04.12.2024 Date de la première version publiée: 07.08.2018 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; 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. 2 | H351 |
| Repr. 1B | H360D |

Procédure de classification:

| |
|-------------------|
| Méthode de calcul |
| Méthode de calcul |

Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

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

Proligestone Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 6.0 | Date de révision: 14.04.2025 | Numéro de la FDS: 3068863-00018 | Date de dernière parution: 04.12.2024 Date de la première version publiée: 07.08.2018 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

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.

CH / FR