

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159288-00016	Date de la première version publiée: 15.04.2019

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

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

Utilisation de la substance/du mélange : produit vétérinaire

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

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

Société : MSD
Rue de Lyons
27460 IGOVILLE France

Téléphone : +33 (0)2 32 98 92 70

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)

Irritation oculaire, Catégorie 2	H319: Provoque une sévère irritation des yeux.
Sensibilisation cutanée, Catégorie 1	H317: Peut provoquer une allergie cutanée.
Cancérogénicité, Catégorie 1A	H350: Peut provoquer le cancer.
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1A	H360FD: Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 1	H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 1	H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution:
6.0	14.04.2025	4159288-00016	04.12.2024
			Date de la première version publiée:
			15.04.2019

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger :

H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H350	Peut provoquer le cancer.
H360FD	Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence :

Prévention:

P201	Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
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.
P333 + P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P391	Recueillir le produit répandu.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Alcool benzylique
Estradiol

2.3 Autres dangers

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

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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 4159288-00016 Date de dernière parution: 04.12.2024
Date de la première version publiée: 15.04.2019

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)
Alcool benzylique	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317 Estimation de la toxicité aiguë Toxicité aiguë par voie orale: 1.200 mg/kg	>= 10 - < 20
Estradiol	50-28-2 200-023-8	Carc. 1A; H350 Repr. 1A; H360FD STOT RE 1; H372 (Foie, Os, Sang, Système endocrinien) Aquatic Chronic 1; H410 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1.000 Limite de concentration spécifique Carc. 1A; H350 >= 0,01 % Repr. 1A; H360FD >= 0,01 % STOT RE 1; H372 >= 0,01 %	>= 0,25 - < 0,3
2,6-Di-tert-butyl-p-crésol	128-37-0 204-881-4	Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1	>= 0,1 - < 0,25

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159288-00016	Date de la première version publiée: 15.04.2019

		Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1	
--	--	--	--

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 | : | En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.
Retirer les lentilles de contact si on peut le faire facilement.
Faire appel à une assistance médicale. |
| En cas d'ingestion | : | En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. |

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- | | | |
|---------|---|--|
| Risques | : | Peut provoquer une allergie cutanée.
Provoque une sévère irritation des yeux.
Peut provoquer le cancer.
Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |
|---------|---|--|

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159288-00016	Date de la première version publiée: 15.04.2019

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappropriés : 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

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.
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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159288-00016	Date de la première version publiée: 15.04.2019

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.

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 : Éviter le contact avec la peau et les vêtements.
Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.
Ne pas avaler.
Éviter tout contact avec les yeux.
Se laver la peau soigneusement après manipulation.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
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. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. 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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 4159288-00016 Date de dernière parution: 04.12.2024
Date de la première version publiée: 15.04.2019

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
Gaz

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

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

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Estradiol	50-28-2	TWA	0.05 µg/m3 (OEB 5)	Interne
	Information supplémentaire: Peau			
		limite d'essuyage	0.5 µg/100 cm²	Interne
2,6-Di-tert-butyl-p-crésol	128-37-0	VME	10 mg/m3	FR VLE
	Information supplémentaire: Valeurs limites admises (circulaires)			

Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Alcool benzylique	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	22 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	110 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	8 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	40 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	5,4 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	27 mg/m3
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	4 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Contact avec la	Aigu - effets systé-	20 mg/kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 4159288-00016 Date de dernière parution: 04.12.2024
Date de la première version publiée: 15.04.2019

	teurs	peau	miques	p.c./jour
	Consomma-teurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	4 mg/kg p.c./jour
	Consomma-teurs	Ingestion	Aigu - effets systé-miques	20 mg/kg p.c./jour
2,6-Di-tert-butyl-p-crésol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	3,5 mg/m3
	Travailleurs	Dermale	Long terme - effets systémiques	0,5 mg/kg p.c./jour
	Consomma-teurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	0,86 mg/m3
	Consomma-teurs	Dermale	Long terme - effets systémiques	0,25 mg/kg p.c./jour
	Consomma-teurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	0,25 mg/kg p.c./jour

Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Alcool benzylique	Eau douce	1 mg/l
	Eau de mer	0,1 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	2,3 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	39 mg/l
	Sédiment d'eau douce	5,27 mg/kg
2,6-Di-tert-butyl-p-crésol	Sédiment marin	0,527 mg/kg
	Sol	0,456 mg/kg
	Eau douce	0,199 µg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	0,02 µg/l
	Eau de mer	0,02 µg/l
	Station de traitement des eaux usées	0,17 mg/l
	Sédiment d'eau douce	0,0996 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	0,00996 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	0,04769 mg/kg poids sec (p.s.)
	Oral(e) (Empoisonnement secondaire)	8,33 Aliments mg / kg

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159288-00016	Date de la première version publiée: 15.04.2019

Utilisez des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement pour contrôler à la source (des boîtes à gants, des isolateurs, par exemple) et pour empêcher la fuite de composés dans le milieu de travail.

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

Aucune manipulation à découvert n'est autorisée.

Des processus totalement fermés et des systèmes de transport de matériaux sont nécessaires.

Les opérations nécessitent l'utilisation d'une technologie de confinement appropriée conçue pour empêcher les fuites de composés dans le milieu de travail.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.
Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.
Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Prévoir deux paires de gants.

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.

Le filtre doit être conforme à NF EN 14387

Filtre de type : Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques (A-P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : Solution aqueuse

Couleur : jaune

Odeur : Donnée non disponible

Seuil olfactif : Donnée non disponible

Point de fusion/point de con- : Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version 6.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 4159288-00016	Date de dernière parution: 04.12.2024 Date de la première version publiée: 15.04.2019
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

gélation

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition : Donnée non disponible

Inflammabilité (solide, gaz) : Non applicable

Inflammabilité (liquides) : Non applicable

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-inflammation : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Viscosité

Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)

Hydrosolubilité : insoluble

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Non applicable

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : 0,920 g/cm³

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule

Taille des particules : Donnée non disponible

9.2 Autres informations

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159288-00016	Date de la première version publiée: 15.04.2019

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 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:

Alcool benzylique:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159288-00016	Date de la première version publiée: 15.04.2019

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1.200 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5,4 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Méthode: OCDE ligne directrice 403
Evaluation: La substance ni le mélange ne présente une toxicité aiguë par inhalation

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

2,6-Di-tert-butyl-p-crésol:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 6.000 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 401

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 402
Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité aiguë par la peau

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Alcool benzylique:

Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 404
Résultat : Pas d'irritation de la peau

2,6-Di-tert-butyl-p-crésol:

Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 404
Résultat : Pas d'irritation de la peau
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque une sévère irritation des yeux.

Composants:

Alcool benzylique:

Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 405
Résultat : Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159288-00016	Date de la première version publiée: 15.04.2019

Estradiol:

|| Résultat : Pas d'irritation des yeux

2,6-Di-tert-butyl-p-crésol:

|| Espèce : Lapin
|| Méthode : OCDE ligne directrice 405
|| Résultat : Pas d'irritation des yeux
|| Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

|| Peut provoquer une allergie cutanée.

Sensibilisation respiratoire

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Alcool benzylique:

|| Type de Test : Test patch d'application cutanée répétée sur l'humain (HRIPT)
|| Voies d'exposition : Contact avec la peau
|| Espèce : Humain
|| Résultat : positif

|| Evaluation : Taux de sensibilisation de la peau bas à modéré, probable ou prouvé, chez l'homme

Estradiol:

|| Voies d'exposition : Contact avec la peau
|| Espèce : Cochon d'Inde
|| Evaluation : Ne provoque pas de sensibilisation de la peau.
|| Résultat : négatif

2,6-Di-tert-butyl-p-crésol:

|| Type de Test : Test patch d'application cutanée répétée sur l'humain (HRIPT)
|| Voies d'exposition : Contact avec la peau
|| Espèce : Humain
|| Résultat : négatif

Mutagenicité sur les cellules germinales

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Alcool benzylique:

|| Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
|| Résultat: négatif

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159288-00016	Date de la première version publiée: 15.04.2019

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Injection intrapéritonéale
Résultat: négatif

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

2,6-Di-tert-butyl-p-crésol:

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

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

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

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Mutagénicité (Essai cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - Analyse chromosomique)
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159288-00016	Date de la première version publiée: 15.04.2019

Cancérogénicité

|| Peut provoquer le cancer.

Composants:

Alcool benzylique:

Espèce	: Souris
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 103 semaines
Méthode	: OCDE ligne directrice 451
Résultat	: négatif

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.

2,6-Di-tert-butyl-p-crésol:

Espèce	: Rat
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 22 Mois
Résultat	: négatif

Toxicité pour la reproduction

|| Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

Composants:

Alcool benzylique:

Effets sur la fertilité	: Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
	Espèce: Rat
	Voie d'application: Ingestion
	Résultat: négatif
	Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159288-00016	Date de la première version publiée: 15.04.2019

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Estradiol:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Fertilité: LOAEL: 0,5 Poids corporel mg / kg
Résultat: Incidences sur la fécondité.

Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération
Espèce: Rat
Durée d'un traitement unique: 90 jr
Fertilité: LOAEL: 0,69 Poids corporel mg / kg
Résultat: Incidences sur la fécondité.

Type de Test: Etude sur deux générations
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
Tératogénicité: LOAEL: 4 Poids corporel mg / kg
Symptômes: Des malformations ont été observées.
Résultat: positif, Incidences tératogènes.

Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération
Espèce: Rat
Voie d'application: Sous-cutané
Tératogénicité: 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159288-00016	Date de la première version publiée: 15.04.2019

élevées toxiques pour la mère

Toxicité pour la reproduction : Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

- Evaluation

2,6-Di-tert-butyl-p-crésol:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

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.

2,6-Di-tert-butyl-p-crésol:

Evaluation : Aucun effet significativement dangereux pour la santé n'a été observé chez les animaux à des concentrations de 100 mg/kg de poids corporel ou moins.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Alcool benzylique:

Espèce : Rat

NOAEL : 1,072 mg/l

Voie d'application : Inhalation (poussière/buée/fumée)

Durée d'exposition : 28 jours

Méthode : OCDE ligne directrice 412

Estradiol:

Espèce : Rat

LOAEL : $\geq 0,17$ mg/kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159288-00016	Date de la première version publiée: 15.04.2019

Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 90 jr
Organes cibles	: Glande mammaire, Ovaire, Utérus (dont le col), Foie, Os, Système endocrinien, Sang, Testicule

2,6-Di-tert-butyl-p-crésol:

Espèce	: Rat
NOAEL	: 25 mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 22 mois

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:

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

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Alcool benzylique:

Toxicité pour les poissons	: CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 460 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aqua-	: CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 230 mg/l Durée d'exposition: 48 h

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution:
6.0	14.04.2025	4159288-00016	04.12.2024
			Date de la première version publiée:
			15.04.2019

tiques	Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 770 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 310 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aqua- tiques (Toxicité chronique)	: NOEC: 51 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie) Méthode: OCDE Ligne directrice 211

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 aqua- tiques	: CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 2,7 mg/l Durée d'exposition: 48 h
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 1,7 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 1,7 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour les microorga- nismes	: 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 aqua-	: NOEC: 0,2 mg/l Durée d'exposition: 21 jr

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159288-00016	Date de la première version publiée: 15.04.2019

toxicologiques (Toxicité chronique)	Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)	: 1.000
2,6-Di-tert-butyl-p-crésol:	
Toxicité pour les poissons	: CL50 (Danio rerio (poisson zèbre)): > 0,57 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.1.
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	: CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 0,48 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 0,24 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,24 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)	: 1
Toxicité pour les microorganismes	: CE50 : > 10.000 mg/l Durée d'exposition: 3 h Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	: NOEC: 0,053 mg/l Durée d'exposition: 30 jr Espèce: Oryzias latipes (médaka) Méthode: OCDE Ligne directrice 210
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	: NOEC: 0,316 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)	: 1

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Alcool benzylique:

Biodégradabilité	: Résultat: Facilement biodégradable. Biodégradation: 92 - 96 % Durée d'exposition: 14 jr
------------------	---

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159288-00016	Date de la première version publiée: 15.04.2019

II

Estradiol:

Biodégradabilité	:	Résultat: dégradable rapidement
		Biodégradation: 84 %
		Durée d'exposition: 24 Heure

2,6-Di-tert-butyl-p-crésol:

Biodégradabilité	:	Résultat: Difficilement biodégradable.
		Biodégradation: 4,5 %
		Durée d'exposition: 28 jr
		Méthode: OCDE Ligne directrice 301 C

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Alcool benzylique:

Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	log Pow: 1,05
---------------------------------------	---	---------------

Estradiol:

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

2,6-Di-tert-butyl-p-crésol:

Bioaccumulation	:	Espèce: Cyprinus carpio (Carpe)
		Facteur de bioconcentration (FBC): 330 - 1.800
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	log Pow: 5,1

12.4 Mobilité dans le sol

Composants:

Estradiol:

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

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
------------	---	---

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159288-00016	Date de la première version publiée: 15.04.2019

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	: Éliminer 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	: UN 3082
ADR	: UN 3082
RID	: UN 3082
IMDG	: UN 3082
IATA	: UN 3082

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN	: MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-crésol)
ADR	: MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-crésol)
RID	: MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-crésol)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159288-00016	Date de la première version publiée: 15.04.2019

IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Estradiol, 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol)

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

	Classe	Risques subsidiaires
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Groupe d'emballage

ADN	
Groupe d'emballage	: III
Code de classification	: M6
Numéro d'identification du danger	: 90
Étiquettes	: 9
ADR	
Groupe d'emballage	: III
Code de classification	: M6
Numéro d'identification du danger	: 90
Étiquettes	: 9
Code de restriction en tunnels	: (-)
RID	
Groupe d'emballage	: III
Code de classification	: M6
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)	: 964
Instruction d'emballage (LQ)	: Y964
Groupe d'emballage	: III

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159288-00016	Date de la première version publiée: 15.04.2019

Étiquettes : Miscellaneous

IATA (Passager)

Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 964

Instruction d' emballage (LQ) : Y964

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, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII)	: Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte: Numéro sur la liste 3
---	---

Numéro sur la liste 75: Si vous avez

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159288-00016	Date de la première version publiée: 15.04.2019

l'intention d'utiliser ce produit comme encre de tatouage, veuillez contacter votre fournisseur.

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.

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).	: Non applicable
Règlement (CE) N° 2024/590 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone	: Non applicable
Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte)	: Non applicable
Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux	: Non applicable
REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV)	: Non applicable

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.

		Quantité 1	Quantité 2
E1	DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT	100 t	200 t

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

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

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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159288-00016	Date de la première version publiée: 15.04.2019

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

H302	: Nocif en cas d'ingestion.
H317	: Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	: Provoque une sévère irritation des yeux.
H350	: Peut provoquer le cancer.
H360FD	: Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
H372	: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H400	: Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	: Toxicité aiguë
Aquatic Acute	: Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique
Aquatic Chronic	: Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Carc.	: Cancérogénicité
Eye Irrit.	: Irritation oculaire
Repr.	: Toxicité pour la reproduction
Skin Sens.	: Sensibilisation cutanée
STOT RE	: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
FR VLE	: Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France
FR VLE / VME	: Valeur limite de moyenne d'exposition

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159288-00016	Date de la première version publiée: 15.04.2019

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; 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:

Eye Irrit. 2	H319
Skin Sens. 1	H317
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
Méthode de calcul
Méthode de calcul

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

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Estradiol (with Peanut Oil) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	4159288-00016	Date de la première version publiée: 15.04.2019

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

FR / FR