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



### **Estriol Formulation (Veterinary)**

Version 4.0

Date de révision: 06.04.2024

Numéro de la FDS: 1930650-00018

Date de dernière parution: 14.12.2023 Date de la première version publiée:

07.09.2017

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial Estriol Formulation (Veterinary)

Autres moyens d'identifica-

tion

Incurin (A008094) INCURIN (57787)

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

Utilisation de la substance/du : produit vétérinaire

mélange

Restrictions d'emploi recom- :

mandées

Non applicable

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

Industrie Nord 1

6105 Schachen - Switzerland

+41 41 499 97 97 Téléphone

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 1A

H350: Peut provoquer le cancer.

Toxicité pour la reproduction, Catégorie

H360FD: Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au

fœtus.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2

H373: Risque présumé 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)

1/19

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



### **Estriol Formulation (Veterinary)**

Version 4.0

Date de révision: 06.04.2024

Numéro de la FDS: 1930650-00018

Date de dernière parution: 14.12.2023 Date de la première version publiée:

07.09.2017

Pictogrammes de danger



¥2

Mention d'avertissement : Dange

Mentions de danger : H350 Peut provoquer le cancer.

H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus. H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne

des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence

Prévention:

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.

P260 Ne pas respirer les poussières.

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

Intervention:

P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée:

consulter un médecin.

P391 Recueillir le produit répandu.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Oestriol

### 2.3 Autres dangers

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

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

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

Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique. Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau

Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

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



### **Estriol Formulation (Veterinary)**

Version 4.0

Date de révision: 06.04.2024

Numéro de la FDS: 1930650-00018

Date de dernière parution: 14.12.2023 Date de la première version publiée:

07.09.2017

**RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants** 

### 3.2 Mélanges

### Composants

Nom Chimique	NoCAS NoCE NoIndex Numéro d'enregis- trement	Classification	Concentration (% w/w)
Oestriol	50-27-1 200-022-2	Carc. 1A; H350 Repr. 1A; H360FD STOT RE 1; H372 (Organes de reproduction féminins, organes de reproduction de l'homme, Sang, Reins, Vessie) Aquatic Chronic 1; H410  Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1.000	>= 1 - < 2,5

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

#### **RUBRIQUE 4: Premiers secours**

### 4.1 Description des premiers secours

Conseils généraux

En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un

médecin.

Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un

médecin.

Protection pour les secou-

ristes

Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équi-

pement 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.

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



### **Estriol Formulation (Veterinary)**

Version 4.0

Date de révision: 06.04.2024

Numéro de la FDS: 1930650-00018

Date de dernière parution: 14.12.2023

Date de la première version publiée:

07.09.2017

Laver les vêtements avant de les remettre.

Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutili-

ser.

En cas de contact avec les

yeux

Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.

Si une irritation se développe et persiste, consulter un méde-

cin.

En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.

Faire appel à une assistance médicale.

Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

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

Risques

: Peut provoquer le cancer.

Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation

mécanique ou le dessèchement de la peau.

Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une

irritation mécanique.

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

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

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

#### 5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appro-

priés

Eau pulvérisée

Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO2) Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappro- :

priés

Aucun(e) à notre connaissance.

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

Dangers spécifiques pendant :

la lutte contre l'incendie

Eviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en pré-

sence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'ex-

plosion de poussière.

Une exposition aux produits de combustion peut être dange-

reuse pour la santé.

Produits de combustion dan- :

gereux

Oxydes de carbone

4/19

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



### **Estriol Formulation (Veterinary)**

Version 4.0

Date de révision: 06.04.2024

Numéro de la FDS: 1930650-00018

Date de dernière parution: 14.12.2023

Date de la première version publiée:

07.09.2017

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 pulvéri-

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.

Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.

Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne

peuvent pas être contenues.

#### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage

Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination.

Eviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air com-

Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.

Des règlementations 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.

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



### **Estriol Formulation (Veterinary)**

Version 4.0

Date de révision: 06.04.2024

Numéro de la FDS: 1930650-00018

Date de dernière parution: 14.12.2023 Date de la première version publiée:

07.09.2017

**RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage** 

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des

poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères

inertes.

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

une ventilation locale par aspiration.

Conseils pour une manipula-

tion sans danger

Eviter le contact avec la peau et les vêtements.

Ne pas respirer les poussières.

Ne pas avaler.

Éviter le contact avec les yeux.

Se laver la peau soigneusement après manipulation.

A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de

l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.

Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

Réduire au minimum la production et l'accumulation de pous-

sières

Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de

minimiser les rejets dans l'environnement.

Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pen-

dant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage occulaire 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 re-

mettre.

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 Gaz

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



### **Estriol Formulation (Veterinary)**

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 14.12.2023 4.0 06.04.2024 1930650-00018 Date de la première version publiée:

07.09.2017

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

La valeur limite pour les pous- 3 mg/m3

sière en general Type de valeur (Type d'exposition): VME (poussières alvéolaires)

Base: CH SUVA

10 mg/m3

Type de valeur (Type d'exposition): VME (poussières inhalables)

Base: CH SUVA

Composants	NoCAS	Type de valeur (Type d'exposi- tion)	Paramètres de contrôle	Base	
Amidon	9005-25-8	VME (poussières alvéolaires)	3 mg/m3	CH SUVA	
Oestriol	50-27-1	TWA	0.5 μg/m3 (OEB 5)	Interne	
	Information supplémentaire: Peau				
		limite d'essuyage	5 μg/100 cm <sup>2</sup>	Interne	

#### 8.2 Contrôles de l'exposition

### Mesures d'ordre technique

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 vi-

sage

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

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



### **Estriol Formulation (Veterinary)**

Version 4.0

Date de révision: 06.04.2024

Numéro de la FDS: 1930650-00018

Date de dernière parution: 14.12.2023 Date de la première version publiée:

07.09.2017

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'évi-

ter 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, utili-

ser une protection respiratoire.

L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 143

Type protégeant des particules (P) Filtre de type

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique

poudre, comprimé

Couleur

blanc

Odeur

inodore

Seuil olfactif

Donnée non disponible

Point de fusion/point de con-

gélation

Donnée non disponible

Point initial d'ébullition et in-

tervalle d'ébullition

Donnée non disponible

Inflammabilité (solide, gaz)

Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le

traitement, la manipulation ou autres moyens.

Inflammabilité (liquides)

Donnée non disponible

Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité

supérieure

Donnée non disponible

Limite d'explosivité, inférieure : / Limite d'inflammabilité infé-

rieure

Donnée non disponible

Point d'éclair Non applicable

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



### **Estriol Formulation (Veterinary)**

Version 4.0

Date de révision: 06.04.2024

Numéro de la FDS: 1930650-00018

Date de dernière parution: 14.12.2023 Date de la première version publiée:

07.09.2017

Température d'auto-

inflammation

Donnée non disponible

Température de décomposi-

tion

: Donnée non disponible

pH : 6

Viscosité

Viscosité, cinématique : Non applicable

Solubilité(s)

Hydrosolubilité : partiellement soluble

Coefficient de partage: n-

octanol/eau

Non applicable

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : 0,965 g/cm<sup>3</sup>

Densité de vapeur relative : Non applicable

Caractéristiques de la particule

Taille des particules : Donnée non disponible

9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme combu-

rant.

Taux d'évaporation : Non applicable

### **RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**

#### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

#### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le

traitement, la manipulation ou autres moyens. Peut réagir avec les agents oxydants forts.

### 10.4 Conditions à éviter

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



### **Estriol Formulation (Veterinary)**

Version 4.0

Date de révision: 06.04.2024

Numéro de la FDS: 1930650-00018

Date de dernière parution: 14.12.2023 Date de la première version publiée:

07.09.2017

Conditions à éviter

Chaleur, flammes et étincelles. Éviter la formation de poussière.

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

### **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

Inhalation

d'exposition probables

Contact avec la peau

Ingestion

Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

### **Oestriol:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2.000 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.

#### **Composants:**

#### Oestriol:

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

Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de

mammifères (test cytogénétique in vivo)

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



### **Estriol Formulation (Veterinary)**

Version Date de révision: 4.0 06.04.2024

Numéro de la FDS: 1930650-00018

Date de dernière parution: 14.12.2023 Date de la première version publiée:

07.09.2017

Espèce: Rat

Voie d'application: Oral(e)

Résultat: négatif

Mutagénicité sur les cellules

germinales- Evaluation

L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classifica-

tion en tant que mutagène sur des cellules germinales.

Cancérogénicité

Peut provoquer le cancer.

Composants:

**Oestriol:** 

Espèce Souris Voie d'application Oral(e) Résultat positif

Organes cibles Glande mammaire

Espèce Hamster Voie d'application Oral(e) Résultat positif Type de tumeur Reins

Cancérogénicité - Evaluation : Résultats positifs dans les études épidémiologiques sur

l'homme.

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

**Composants:** 

**Oestriol:** 

Effets sur la fertilité Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire pré-

Espèce: Rat, femelle Voie d'application: Oral(e) Fertilité: LOAEL: 84 µg/kg

Résultat: Incidences sur la fécondité.

Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire pré-

coce

Espèce: Rat, femelle

Voie d'application: Sous-cutané

Fertilité: LOAEL: 0,05 Poids corporel mg / kg

Résultat: Incidences sur la fécondité.

Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire pré-

coce

Espèce: Rat, femelle

Voie d'application: Sous-cutané

Fertilité: LOAEL: 100 Poids corporel mg / kg

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



### **Estriol Formulation (Veterinary)**

Version 4.0

Date de révision: 06.04.2024

Numéro de la FDS: 1930650-00018

Date de dernière parution: 14.12.2023 Date de la première version publiée:

07.09.2017

Résultat: Incidences sur la fécondité.

Incidences sur le développement du fœtus Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Rat

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité pour le développement: LOAEL: 2 Poids corporel mg

/ kg

Résultat: Aucune toxicité embryo-fœtale., Des malformations

ont été observées.

Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Rat

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité pour le développement: LOAEL: 4,5 Poids corporel

mg / kg

Résultat: Toxicité embryo-fœtale.

Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Hamster

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité pour le développement: LOAEL: 30 Poids corporel

mg/kg

Résultat: Toxicité embryo-fœtale.

Toxicité pour la reproduction :

Evaluation

Preuves évidentes d'effets nocifs sur la reproduction et la fertilité sur base d'études épidémiologiques sur l'homme., Preuves évidentes d'effets nocifs sur le développement du foetus sur base d'études épidémiologiques sur l'homme.

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### **Composants:**

### **Oestriol:**

Organes cibles : Organes de la reproduction, Sang, Reins, Vessie

Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'ex-

positions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### Toxicité à dose répétée

### **Composants:**

#### **Oestriol:**

Espèce : Chien
LOAEL : 0,2 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 13 - 26 Sem.

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



### **Estriol Formulation (Veterinary)**

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 14.12.2023 06.04.2024 1930650-00018 Date de la première version publiée: 4.0

07.09.2017

Organes cibles Organes de reproduction féminins, Sang, Reins, Vessie

Espèce Chien LOAEL 8 mg/kg Voie d'application : Sous-cutané

Durée d'exposition 1 a

Organes cibles organes de reproduction de l'homme, Organes de reproduc-

tion féminins

#### Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### 11.2 Informations sur les autres dangers

### Propriétés perturbant le système endocrinien

**Produit:** 

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants

> considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de

0,1 % ou plus.

### Expérience de l'exposition humaine

#### Composants:

**Oestriol:** 

Ingestion Symptômes: sensibilité des seins, Nausée, Diarrhée, Troubles

> digestifs, Vertiges, Migraine, Vomissements, hypertension, Oedème, effets sur le menstruation, gynécomastie, Changements dans les sécrétions vaginales, Troubles visuels,

Crampes dans les jambes, Libido diminuée

#### **RUBRIQUE 12: Informations écologiques**

### 12.1 Toxicité

#### Composants:

**Oestriol:** 

Toxicité pour les poissons : NOEC: 0,000075 mg/l (Toxicité chronique) Durée d'exposition: 100 jr

Espèce: Oryzias latipes (médaka)

1.000

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aqua-

tique)

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

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



### **Estriol Formulation (Veterinary)**

Version 4.0

Date de révision: 06.04.2024

Numéro de la FDS: 1930650-00018

Date de dernière parution: 14.12.2023 Date de la première version publiée:

07.09.2017

#### 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 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 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 appli-

cation.

Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimina-

tion 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 3077 **ADR** : UN 3077 **RID** : UN 3077

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



### **Estriol Formulation (Veterinary)**

Version 4.0

Date de révision: 06.04.2024

Numéro de la FDS: 1930650-00018

Date de la première version publiée:

Date de la première version publiée:

07.09.2017

IMDG : UN 3077
IATA : UN 3077

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE

L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.

(Oestriol)

**ADR** : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE

L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.

(Oestriol)

RID : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE

L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.

(Oestriol)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,

N.O.S. (Oestriol)

IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.

(Oestriol)

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 : M7
Numéro d'identification du : 90

danger

Étiquettes : 9

ADR

Groupe d'emballage : III
Code de classification : M7
Numéro d'identification du : 90

danger

Étiquettes : 9
Code de restriction en tun- : (-)

nels

KID

Groupe d'emballage : III

15 / 19

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



### **Estriol Formulation (Veterinary)**

Version 4.0

Date de révision: 06.04.2024

Numéro de la FDS: 1930650-00018

Date de dernière parution: 14.12.2023 Date de la première version publiée:

07.09.2017

Code de classification Numéro d'identification du

danger

: M7 : 90

Étiquettes

: 9

**IMDG** 

Groupe d'emballage : III Étiquettes : 9 EmS Code : F-A, S-F

IATA (Cargo)

Instructions de conditionne-

.....

ment (avion cargo)

: 956 : Y956

956

Instruction d' emballage (LQ) : Y99 Groupe d'emballage : III

Étiquettes : Miscellaneous

IATA (Passager)

Instructions de conditionne-

ment (avion de ligne)

Q) : Y956

Instruction d' emballage (LQ) : YS Groupe d'emballage : III

Étiquettes : Miscellaneous

### 14.5 Dangers pour l'environnement

ΔΠΝ

Dangereux pour l'environne- :

ment

**ADR** 

Dangereux pour l'environne:

oui

ment

**RID** 

Dangereux pour l'environne- : ou

Oui

ment

**IMDG** 

Polluant marin : oui

IATA (Passager)

Dangereux pour l'environne- : oui

ment

IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environne- : oui

ment

#### 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

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



### Estriol Formulation (Veterinary)

Version 4.0

Date de révision: 06.04.2024

Numéro de la FDS: 1930650-00018

Date de dernière parution: 14.12.2023 Date de la première version publiée:

07.09.2017

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

ies

(ORRChim, SR 814.81)

Non applicable

REACH - Listes des substances extrêmement préoccu- : Non applicable

pantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).

Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) : Non applicable

Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs

Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection : 2.000 kg

contre les accidents majeurs (OPAM 814.012)

### 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 DEFR 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

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



### **Estriol Formulation (Veterinary)**

Version Date de révision: 4.0 06.04.2024

Numéro de la FDS: 1930650-00018

Date de dernière parution: 14.12.2023 Date de la première version publiée:

07.09.2017

deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Texte complet pour phrase H

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'ex-

positions répétées ou d'une exposition prolongée en cas

d'ingestion.

H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des

effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique

Carc. : Cancérogénicité

Repr. : Toxicité pour la reproduction

STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition

répétée

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 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

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



### **Estriol Formulation (Veterinary)**

Version Date de révision: 4.0 06.04.2024

révision: Numéro de la FDS: 1930650-00018

Date de dernière parution: 14.12.2023 Date de la première version publiée:

07.09.2017

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:

#### Procédure de classification:

Carc. 1A H350 Méthode de calcul Repr. 1A H360FD Méthode de calcul STOT RE 2 H373 Méthode de calcul Aquatic Chronic 1 H410 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 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