# Progesterone Formulation (Veterinary)

| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 06.04.2024 |
|---|---|---|---|
| 9.0 | 28.09.2024 | 2190090-00016 | Date de la première version publiée: 15.11.2017 |

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

### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Progesterone Formulation (Veterinary)

### 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
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Téléphone : +41 41 499 97 97

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

## RUBRIQUE 2: Identification des dangers

### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

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

| | |
|---|---|
| Cancérogénicité, Catégorie 2 | H351: Susceptible de provoquer le cancer. |
| Cancérogénicité, Catégorie 1A | H350i: Peut provoquer le cancer par inhalation. |
| Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1A | H360FD: Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus. |
| Effets sur ou via l'allaitement | H362: Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel. |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 1 | H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |
| Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 1 | H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |

### 2.2 Éléments d'étiquetage

**Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)**

Pictogrammes de danger :

Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger :
H350i Peut provoquer le cancer par inhalation.
H351 Susceptible de provoquer le cancer.
H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
H362 Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.
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.
P263 Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse et pendant l'allaitement.
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:
Quartz
Progesterone

**Etiquetage supplémentaire**

Réservé aux utilisateurs professionnels

**2.3 Autres dangers**

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

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

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

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.2 Mélanges

**Composants**

| Nom Chimique | No.-CAS<br>No.-CE<br>No.-Index<br>Numéro d'enregis-trement | Classification | Concentration (% w/w) |
|---|---|---|---|
| Quartz | 14808-60-7<br>238-878-4 | Carc. 1A; H350i<br>STOT RE 1; H372 (Poumons) | >= 30 - < 50 |
| Progesterone | 57-83-0<br>200-350-6 | Carc. 2; H351<br>Repr. 1A; H360FD<br>Lact.H362<br>Aquatic Chronic 1; H410<br>———————<br>Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1.000 | >= 2,5 - < 10 |
| Peroxyde de bis(alpha,alpha-diméthylbenzyle) | 80-43-3<br>201-279-3<br>617-006-00-X | Org. Perox. F; H242<br>Skin Irrit. 2; H315<br>Eye Irrit. 2; H319<br>Repr. 1B; H360D<br>Aquatic Chronic 2; H411 | >= 0,3 - < 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 : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du

| | | |
|---|---|---|
| peau | | savon et beaucoup d' eau.<br>Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.<br>Faire appel à une assistance médicale.<br>Laver les vêtements avant de les remettre.<br>Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser. |
| En cas de contact avec les yeux | : | Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.<br>Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin. |
| En cas d'ingestion | : | En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.<br>Faire appel à une assistance médicale.<br>Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. |

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

| | | |
|---|---|---|
| Risques | : | Peut provoquer le cancer par inhalation.<br>Susceptible de provoquer le cancer.<br>Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.<br>Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.<br>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. |

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

### 5.1 Moyens d'extinction

| | | |
|---|---|---|
| Moyens d'extinction appropriés | : | Eau pulvérisée<br>Mousse résistant à l'alcool<br>Dioxyde de carbone (CO2)<br>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<br>Oxydes de silicium |

### 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.<br>Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.<br>Eloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.<br>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.<br>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.<br>Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.<br>Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.<br>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.<br>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.<br>Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable.<br>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 tout contact avec la substance au cours de la grossesse et pendant l'allaitement.<br>Eviter le contact avec la peau et les vêtements.<br>Ne pas respirer les poussières, fumées, gaz, brouillards, va- |

peurs ou aérosols.
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.
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 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 remettre.

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

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.

Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
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 |
|---|---|---|---|---|
| Quartz | 14808-60-7 | VME (poussières alvéolaires) | 0,15 mg/m3 (Silice) | CH SUVA |
| | Information supplémentaire: Cancérogène, Catégorie 1, Institut national de sécurité et de santé au travail, Administration de la sécurité et de la santé au travail, Responsable Santé et Sécurité (Laboratoire de Médecine et d'Hygiène du Travail), Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du foetus. | | | |
| | | TWA (Poussière respirable) | 0,1 mg/m3 | 2004/37/EC |
| | Information supplémentaire: Agents cancérigènes ou mutagènes | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Progesterone | 57-83-0 | TWA | 6 µg/m3 (OEB 4) | Interne |
| | | limite d'essuyage | 60 µg/100 cm2 | Interne |

**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 |
|---|---|---|---|---|
| Dioxyde de silicium | Travailleurs | Inhalation | Long terme - effets systémiques | 4 mg/m3 |
| Peroxyde de bis(alpha,alpha-diméthylbenzyle) | Travailleurs | Inhalation | Long terme - effets systémiques | 5,6 mg/m3 |
| | Travailleurs | Contact avec la peau | Long terme - effets systémiques | 8 mg/kg p.c./jour |
| | Consommateurs | Inhalation | Long terme - effets systémiques | 1,4 mg/m3 |
| | Consommateurs | Contact avec la peau | Long terme - effets systémiques | 4 mg/kg p.c./jour |
| | Consommateurs | Ingestion | Long terme - effets systémiques | 0,4 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 |
|---|---|---|
| Peroxyde de bis(alpha,alpha-diméthylbenzyle) | Eau douce | 2,34 µg/l |
| | Station de traitement des eaux usées | 100 mg/l |
| | Sédiment d'eau douce | 2,24 mg/kg |
| | Sol | 0,447 mg/kg |

### 8.2 Contrôles de l'exposition

**Mesures d'ordre technique**

Réduire au minimum les concentrations d'exposition au travail.
Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.

**Équipement de protection individuelle**

Protection des yeux/du visage : Porter les équipements de protection individuelle suivants:
Lunettes de sécurité
L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 166

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

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

| | | |
|---|---|---|
| | | travail. |
| Protection de la peau et du corps | : | Choisissez des vêtements de protection appropriés sur base des données de résistance chimique et d'une évaluation du potentiel d'exposition locale.<br>Il est important d'éviter tout contact avec la peau en utilisant des vêtements de protection imperméables (gants, tabliers, bottes, etc.). |
| Protection respiratoire | : | Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.<br>L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 137 |
| Filtre de type | : | Appareil respiratoire autonome |

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

| | | |
|---|---|---|
| État physique | : | solide |
| Couleur | : | vert clair |
| Odeur | : | Donnée non disponible |
| Seuil olfactif | : | Donnée non disponible |
| Point de fusion/point de congélation | : | Donnée non disponible |
| Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition | : | Donnée non disponible |
| Inflammabilité (solide, gaz) | : | Non classé comme danger d'inflammabilité |
| Inflammabilité (liquides) | : | Donnée non disponible |
| Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure | : | Donnée non disponible |
| Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure | : | Donnée non disponible |
| Point d'éclair | : | Non applicable |
| Température d'auto-inflammation | : | Donnée non disponible |
| Température de décomposition | : | Donnée non disponible |

| | | |
|---|---|---|
| pH | : | Donnée non disponible |
| Viscosité | | |
| Viscosité, cinématique | : | Non applicable |
| Solubilité(s) | | |
| Hydrosolubilité | : | soluble |
| Coefficient de partage: n-octanol/eau | : | Non applicable |
| Pression de vapeur | : | Non applicable |
| Densité relative | : | Donnée non disponible |
| Densité | : | 1,1 g/cm³ |
| Densité de vapeur relative | : | Non applicable |
| Caractéristiques de la particule | | |
| Taille des particules | : | Non applicable |

**9.2 Autres informations**

| | | |
|---|---|---|
| Explosifs | : | Non explosif |
| Propriétés comburantes | : | La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant. |
| Taux d'évaporation | : | Non applicable |
| Poids moléculaire | : | 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 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 | : | Contact avec la peau<br>Ingestion<br>Contact avec les yeux |

**Toxicité aiguë**

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Composants:**

**Quartz:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicité aiguë par voie orale | : | DL50 (Rat): > 22.500 mg/kg |

**Progesterone:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicité aiguë par voie cutanée | : | DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg<br>Remarques: Selon les données provenant de composants similaires |

**Peroxyde de bis(alpha,alpha-diméthylbenzyle):**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicité aiguë par voie orale | : | DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg<br>Méthode: OCDE ligne directrice 401<br>Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité orale aiguë |
| Toxicité aiguë par inhalation | : | CL50 (Rat): > 0,224 mg/l<br>Durée d'exposition: 4 h<br>Atmosphère de test: poussières/brouillard |
| Toxicité aiguë par voie cutanée | : | DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg<br>Méthode: OCDE ligne directrice 402<br>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:**

**Quartz:**

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

**Progesterone:**

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

**Peroxyde de bis(alpha,alpha-diméthylbenzyle):**

| | | |
|---|---|---|
| Résultat | : | Irritation de la peau |

**Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Composants:**

**Quartz:**

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

**Progesterone:**

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

**Peroxyde de bis(alpha,alpha-diméthylbenzyle):**

| | | |
|---|---|---|
| Espèce | : | Lapin |
| Méthode | : | OCDE ligne directrice 405 |
| Résultat | : | Irritant pour les yeux, réversible en 7 jours |

**Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

**Sensibilisation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Sensibilisation respiratoire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Composants:**

**Progesterone:**

| | | |
|---|---|---|
| Type de Test | : | Test de Maximalisation |
| Voies d'exposition | : | Contact avec la peau |
| Espèce | : | Lapin |
| Méthode | : | OCDE ligne directrice 406 |
| Résultat | : | négatif |
| Remarques | : | Selon les données provenant de composants similaires |

**Peroxyde de bis(alpha,alpha-diméthylbenzyle):**

| | | |
|---|---|---|
| Type de Test | : | Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (LLNA) |
| Voies d'exposition | : | Contact avec la peau |
| Espèce | : | Souris |
| Méthode | : | OCDE Ligne directrice 429 |
| Résultat | : | négatif |

**Mutagénicité sur les cellules germinales**

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Composants:**

**Progesterone:**

| | | |
|---|---|---|
| Génotoxicité in vitro | : | Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)<br>Méthode: OCDE ligne directrice 471<br>Résultat: négatif<br>Remarques: Selon les données provenant de composants similaires<br><br>Type de Test: Lésion et réparation d'ADN - Synthèse non programmée de l'ADN (UDS) sur cellules de mammifère - in vitro<br>Méthode: OCDE ligne directrice 482<br>Résultat: négatif |
| Génotoxicité in vivo | : | Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)<br>Espèce: Singe<br>Voie d'application: Sous-cutané<br>Résultat: négatif<br><br>Type de Test: Essai de synthèse non programmée de l'ADN (UDS) sur des hépatocytes de mammifères in vivo<br>Espèce: Rat<br>Voie d'application: Ingestion<br>Résultat: négatif |

**Peroxyde de bis(alpha,alpha-diméthylbenzyle):**

| | | |
|---|---|---|
| Génotoxicité in vitro | : | Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro<br>Résultat: négatif<br><br>Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères<br>Méthode: OCDE ligne directrice 476<br>Résultat: négatif |

**Cancérogénicité**

Peut provoquer le cancer par inhalation.
Susceptible de provoquer le cancer.

**Composants:**

**Quartz:**

| | | |
|---|---|---|
| Espèce | : | Humain |
| Voie d'application | : | Inhalation (poussière/buée/fumée) |
| Résultat | : | positif |
| Cancérogénicité - Evaluation | : | Résultats positifs des études épidémiologiques chez l'homme (par inhalation) |

**Progesterone:**

| | | |
|---|---|---|
| Espèce | : | Souris, femelle |
| Voie d'application | : | Sous-cutané |
| Durée d'exposition | : | 104 semaines |
| Résultat | : | positif |
| Cancérogénicité - Evaluation | : | Preuves limitées d'effets cancérigènes lors d'études effectuées sur les animaux |

**Toxicité pour la reproduction**

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

**Composants:**

**Progesterone:**

| | | |
|---|---|---|
| Effets sur la fertilité | : | Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce<br>Espèce: Rat<br>Voie d'application: Sous-cutané<br>Résultat: positif |
| Incidences sur le développement du fœtus | : | Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce<br>Espèce: Rat<br>Voie d'application: Sous-cutané<br>Résultat: positif |
| 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 manifestes d'effets néfastes sur la croissance, sur la base de l'expérimentation animale., Des études indiquent un risque pour les bébés en période d'allaitement |

**Peroxyde de bis(alpha,alpha-diméthylbenzyle):**

| | | |
|---|---|---|
| Incidences sur le développement du fœtus | : | Type de Test: Développement embryo-fœtal<br>Espèce: Rat<br>Voie d'application: Ingestion<br>Méthode: OCDE ligne directrice 414<br>Résultat: positif |

| | | |
|---|---|---|
| Toxicité pour la reproduction - Evaluation | : | Preuves manifestes d'effets néfastes sur la croissance, sur la base de l'expérimentation animale. |

**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:**

**Quartz:**

| | | |
|---|---|---|
| Voies d'exposition | : | Inhalation (poussière/buée/fumée) |
| Organes cibles | : | Poumons |
| Evaluation | : | Des effets significativement dangereux pour la santé sont démontrés chez les animaux à des concentrations de 0,02 mg/l/6h/d ou moins. |

**Peroxyde de bis(alpha,alpha-diméthylbenzyle):**

| | | |
|---|---|---|
| Voies d'exposition | : | Ingestion |
| 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:**

**Quartz:**

| | | |
|---|---|---|
| Espèce | : | Humain |
| LOAEL | : | 0,053 mg/m3 |
| Voie d'application | : | Inhalation |

**Peroxyde de bis(alpha,alpha-diméthylbenzyle):**

| | | |
|---|---|---|
| Espèce | : | Rat |
| NOAEL | : | 60 mg/kg |
| LOAEL | : | 200 mg/kg |
| Voie d'application | : | Ingestion |
| Durée d'exposition | : | 28 jours |
| Méthode | : | OCDE ligne directrice 407 |

**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:**

**Progesterone:**

| | | |
|---|---|---|
| Informations générales | : | Organes cibles: Système endocrinien<br>Symptômes: Incidences sur la fécondité. |

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

**Composants:**

**Quartz:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicité pour les poissons | : | CL50 (Danio rerio (poisson zèbre)): 508 mg/l<br>Durée d'exposition: 96 h<br>Remarques: Selon les données provenant de composants similaires |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques | : | CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 731 mg/l<br>Durée d'exposition: 48 h<br>Remarques: Selon les données provenant de composants similaires |

**Progesterone:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicité pour les poissons | : | CL50 (Danio rerio (poisson zèbre)): > 1 - 10 mg/l<br>Durée d'exposition: 96 h<br>Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau<br>Méthode: OCDE ligne directrice 203<br>Remarques: Selon les données provenant de composants similaires |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques | : | CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 1 mg/l<br>Durée d'exposition: 48 h<br>Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau<br>Remarques: Selon les données provenant de composants similaires |
| Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) | : | NOEC: 0,000010 mg/l<br>Durée d'exposition: 21 jr<br>Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête) |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) | : | NOEC: 0,1 mg/l<br>Durée d'exposition: 26 jr<br>Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie ) |

| | | |
|---|---|---|
| Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) | : | 1.000 |

**Peroxyde de bis(alpha,alpha-diméthylbenzyle):**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques | : | CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 0,397 mg/l<br>Durée d'exposition: 48 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 202<br>Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité |
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques | : | CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 20 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 201<br>Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité<br><br>NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 8 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 201 |
| Toxicité pour les microorganismes | : | NOEC : > 1.000 mg/l<br>Durée d'exposition: 30 min<br>Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) | : | NOEC: 0,177 mg/l<br>Durée d'exposition: 21 jr<br>Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie )<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 211 |

### 12.2 Persistance et dégradabilité

**Composants:**

**Progesterone:**

| | | |
|---|---|---|
| Biodégradabilité | : | Résultat: Facilement biodégradable.<br>Remarques: Selon les données provenant de composants similaires |

**Peroxyde de bis(alpha,alpha-diméthylbenzyle):**

| | | |
|---|---|---|
| Biodégradabilité | : | Résultat: Difficilement biodégradable.<br>Biodégradation: 20,2 %<br>Durée d'exposition: 28 jr<br>Méthode: OCDE ligne directrice 301F |

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

**Composants:**

**Progesterone:**

| | | |
|---|---|---|
| Coefficient de partage: n- | : | Pow: 3,65 |

| | |
|---|---|
| octanol/eau | Méthode: OCDE Ligne directrice 117 |

**Peroxyde de bis(alpha,alpha-diméthylbenzyle):**

| | | |
|---|---|---|
| Bioaccumulation | : | Espèce: Cyprinus carpio (Carpe)<br>Facteur de bioconcentration (FBC): 137 - 1.470<br>Méthode: OCDE ligne directrice 305C |
| Coefficient de partage: n-octanol/eau | : | log Pow: 5,6 |

### 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. |

### 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

| | | |
|---|---|---|
| Produit | : | Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.<br>Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.<br>Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.<br>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.<br>Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé. |

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

| | | |
|---|---|---|
| **ADN** | : | UN 3077 |
| **ADR** | : | UN 3077 |
| **RID** | : | UN 3077 |
| **IMDG** | : | UN 3077 |
| **IATA** | : | UN 3077 |

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

| | | |
|---|---|---|
| **ADN** | : | MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Progesterone) |
| **ADR** | : | MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Progesterone) |
| **RID** | : | MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Progesterone) |
| **IMDG** | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Progesterone) |
| **IATA** | : | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Progesterone) |

### 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 danger | : | 90 |
| Étiquettes | : | 9 |

**ADR**

| | | |
|---|---|---|
| Groupe d'emballage | : | III |
| Code de classification | : | M7 |

| | | |
|---|---|---|
| Numéro d'identification du danger | : | 90 |
| Étiquettes | : | 9 |
| Code de restriction en tunnels | : | (-) |

**RID**

| | | |
|---|---|---|
| Groupe d'emballage | : | III |
| Code de classification | : | M7 |
| Numéro d'identification du danger | : | 90 |
| Étiquettes | : | 9 |

**IMDG**

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

**IATA (Cargo)**

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

**IATA (Passager)**

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

### 14.5 Dangers pour l'environnement

**ADN**

| | | |
|---|---|---|
| Dangereux pour l'environnement | : | oui |

**ADR**

| | | |
|---|---|---|
| Dangereux pour l'environnement | : | oui |

**RID**

| | | |
|---|---|---|
| Dangereux pour l'environnement | : | oui |

**IMDG**

| | | |
|---|---|---|
| Polluant marin | : | oui |

**IATA (Passager)**

| | | |
|---|---|---|
| Dangereux pour l'environnement | : | oui |

**IATA (Cargo)**

| | | |
|---|---|---|
| Dangereux pour l'environnement | : | oui |

### 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

### 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

### 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

| | | |
|---|---|---|
| Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, SR 814.81) | : | Les conditions de limitation pour les annexes suivantes doivent être prises en compte:<br>Peroxyde de bis(alpha,alpha-diméthylbenzyle): Annexe 1.10 Substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction |
| Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, SR 814.81) | | 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). | : | Peroxyde de bis(alpha,alpha-diméthylbenzyle) |
| Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) | : | Non applicable |
| Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs | | |
| Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012) | : | 2.000 kg |

**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 deux lignes verticales dans le corps du présent document. |

**Texte complet pour phrase H**

| | | |
|---|---|---|
| H242 | : | Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur. |
| H315 | : | Provoque une irritation cutanée. |
| H319 | : | Provoque une sévère irritation des yeux. |
| H350i | : | Peut provoquer le cancer par inhalation. |
| H351 | : | Susceptible de provoquer le cancer. |
| H360D | : | Peut nuire au fœtus. |
| H360FD | : | Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus. |
| H362 | : | Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel. |
| H372 | : | Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation. |
| H410 | : | Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
| H411 | : | 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 |
| Eye Irrit. | : | Irritation oculaire |
| Lact. | : | Effets sur ou via l'allaitement |
| Org. Perox. | : | Peroxydes organiques |
| Repr. | : | Toxicité pour la reproduction |
| Skin Irrit. | : | Irritation cutanée |
| STOT RE | : | Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée |
| 2004/37/EC | : | Directive 2004/37/CE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail |
| CH SUVA | : | Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail |
| 2004/37/EC / TWA | : | moyenne pondérée dans le temps |
| 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 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. 2 | H351 | Méthode de calcul |
| Carc. 1A | H350i | Méthode de calcul |
| Repr. 1A | H360FD | Méthode de calcul |
| Lact. | H362 | Méthode de calcul |
| STOT RE 1 | H372 | 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