

# Dydrogesterone

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878  
Date d'émission: 03/04/2023 Date de révision: 22/10/2025 Remplace la version de: 03/04/2023 Version: 2.0

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

#### 1.1. Identificateur de produit

|                     |                  |
|---------------------|------------------|
| Forme du produit    | : Substance      |
| Nom de la substance | : Dydrogesterone |
| Nom chimique        | : Dydrogesterone |
| N° CE               | : 205-806-8      |
| N° CAS              | : 152-62-5       |
| Code du produit     | : 201600331      |

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

##### Utilisations identifiées pertinentes

|                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| Utilisation de la substance/mélange | : Recherche scientifique et développement<br>Activités de contrôle et analyses techniques<br>Réservé à un usage professionnel |
| Fonction ou catégorie d'utilisation | : Substances chimiques de laboratoire   |

##### Utilisations déconseillées

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Restrictions d'emploi | : Non destiné à un usage alimentaire, pharmaceutique ou domestique |
|-----------------------|--|

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

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe  
7, Allée Kastner, CS30026  
F 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035, F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu), [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

|                  |                   |
|------------------|-------------------|
| Numéro d'urgence | : +33(0)390215608 |
|------------------|-------------------|

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

##### Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

|  |        |
|--|--------|
| Perturbateur endocrinien dans l'environnement, Catégorie 2                         | EUH431 |
| Perturbateur endocrinien pour la santé humaine, Catégorie 1                        | EUH380 |
| Cancérogénicité, catégorie 2   | H351   |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 1 | H372   |
| Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2                 | H411   |

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

##### Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Susceptible de provoquer le cancer. Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### 2.2. Éléments d'étiquetage

##### Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP)



# Dydrogesterone

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

|                               | GHS08  | GHS09 |
|-------------------------------|--|-------|
| Mention d'avertissement (CLP) | : Danger   |       |
| Mentions de danger (CLP)      | : EUH380 - Peut provoquer une perturbation endocrinienne chez l'être humain.<br>EUH431 - Susceptible de provoquer une perturbation endocrinienne dans l'environnement.<br>H351 - Susceptible de provoquer le cancer.<br>H372 - Risque avéré d'effets graves pour les organes (système endocrinien) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.<br>H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.   |       |
| Conseils de prudence (CLP)    | : P201 - Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.<br>P202 - Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.<br>P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.<br>P263 - Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse et pendant l'allaitement.<br>P264 - Se laver les mains, les avant-bras et le visage soigneusement après manipulation.<br>P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.<br>P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.<br>P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.<br>P314 - Consulter un médecin en cas de malaise.<br>P391 - Recueillir le produit répandu.<br>P405 - Garder sous clef.<br>P501 - Éliminer le contenu/réceptacle dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale. |       |

Etiquetage selon: Exemption pour les conditionnements intérieurs dont le contenu n'est pas supérieur à 10 ml.

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS08

### 2.3. Autres dangers

La substance est incluse dans la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou est reconnue comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission

Autres informations :

- : Substance active (dans les produits pharmaceutiques).
- Attention - Substance non encore testée complètement.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.1. Substances

| Nom  | Identificateur de produit            | %     | Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]  |
|--|--------------------------------------|-------|--|
| Dydrogesterone<br>substance connue pour avoir des propriétés perturbant le système endocrinien | N° CAS: 152-62-5<br>N° CE: 205-806-8 | ≤ 100 | ED ENV 2, EUH431<br>ED HH 1, EUH380<br>Carc. 2, H351<br>STOT RE 1, H372<br>Aquatic Chronic 2, H411 |

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1. Description des mesures de premiers secours

- Premiers soins général : Dans tous les cas de doute, ou bien si des symptômes persistent, faire appel à un médecin.
- Premiers soins après inhalation : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Mettre la victime au repos. En cas de malaise : Consulter un médecin.

# Dydrogesterone

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

|   |  |
|---|--|
| Premiers soins après contact avec la peau | : Oter les vêtements touchés et laver les parties exposées de la peau au moyen d'un savon doux et d'eau, puis rincer à l'eau chaude.   |
| Premiers soins après contact oculaire     | : Rinçage à l'eau en maintenant les paupières bien écartées. Consulter un médecin si la douleur ou la rougeur persistent.  |
| Premiers soins après ingestion            | : Rincer la bouche à l'eau (seulement si la personne est consciente). Ne jamais administrer quelque chose par la bouche à une personne inconsciente. Consulter immédiatement un médecin. |

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

### 5.1. Moyens d'extinction

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Moyens d'extinction appropriés     | : Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants. Dioxyde de carbone. Eau pulvérisée. Poudre sèche. Couverture pour éteindre le feu. |
| Moyens d'extinction non appropriés | : Ne pas utiliser un fort courant d'eau.  |

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

|   |   |
|---|---|
| Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie | : La combustion incomplète libère du monoxyde de carbone dangereux, du dioxyde de carbone et autres gaz toxiques. Dégagement possible de fumées toxiques. |
|---|---|

### 5.3. Conseils aux pompiers

|   |  |
|---|--|
| Instructions de lutte contre l'incendie | : Eviter que les eaux usées de lutte contre l'incendie contaminent l'environnement.  |
| Protection en cas d'incendie            | : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps. |

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

### 6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Mesures générales               | : Eviter le contact avec la peau, les yeux ou les vêtements.   |
| <b>Pour les non-secouristes</b> |  |
| Procédures d'urgence            | : Eloigner le personnel superflu.  |
| <b>Pour les secouristes</b>     |  |
| Équipement de protection        | : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle". |

### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement. Eviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables.

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

|                       |   |
|-----------------------|---|
| Pour la rétention     | : Absorbent le produit à l'aide d'une matière inerte et placez-le dans un récipient d'élimination adapté. |
| Procédés de nettoyage | : Rincer les surfaces souillées abondamment à l'eau. Nettoyage à l'aide de détergents.                    |

### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir rubrique 13 pour des informations sur l'élimination.

# Dydrogesterone

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

#### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

|   |   |
|---|---|
| Dangers supplémentaires lors du traitement              | : Ne pas exposer les femmes enceintes ou allaitantes.   |
| Précautions à prendre pour une manipulation sans danger | : Eviter toute exposition inutile. Assurer une bonne ventilation du poste de travail.   |
| Mesures d'hygiène                                       | : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Lavez les mains avant et après avoir accompli la tâche. |

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

|                        |   |
|------------------------|---|
| Conditions de stockage | : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Eviter la chaleur et le soleil direct. |
| Matériaux d'emballage  | : Conserver dans les conteneurs d'origine.  |

#### 7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Pas d'informations complémentaires disponibles

### RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

#### 8.1. Paramètres de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.2. Contrôles de l'exposition

##### Contrôles techniques appropriés

##### Contrôles techniques appropriés:

Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Une ventilation générale et extractive du local est habituellement requise. Le produit doit être autant que possible manipulé sous une hotte de laboratoire.

##### Équipements de protection individuelle

##### Protection des yeux et du visage

##### Protection oculaire:

Porter un appareil de protection des yeux. Lunettes de sécurité avec protections latérales. (EN 166)

##### Protection de la peau

##### Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié. Utilisation en laboratoire : blouse de laboratoire. (EN 13034)

##### Protection des mains:

Porter des gants appropriés. Gants de protection résistants aux produits chimiques. (EN 374)

##### Protection respiratoire

##### Protection respiratoire:

En cas de formation de poussières, utiliser un appareil respiratoire avec un filtre: P3

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

|                      |                         |
|----------------------|-------------------------|
| État physique        | : Solide                |
| Couleur              | : Blanc, presque blanc. |
| Apparence            | : Poudre cristalline.   |
| Masse moléculaire    | : 312,5 g/mol           |
| Odeur                | : Pas disponible        |
| Seuil olfactif       | : Pas disponible        |
| Point de fusion      | : 169 – 170 °C          |
| Point de congélation | : Pas disponible        |
| Point d'ébullition   | : Pas disponible        |

# Dydrogesterone

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

|  |                  |
|--|------------------|
| Inflammabilité                                 | : Pas disponible |
| Limite inférieure d'explosion                  | : Non applicable |
| Limite supérieure d'explosion                  | : Non applicable |
| Point d'éclair                                 | : Non applicable |
| Température d'auto-inflammation                | : Non applicable |
| Température de décomposition                   | : Pas disponible |
| pH   | : Pas disponible |
| pH solution                                    | : Pas disponible |
| Viscosité, cinématique                         | : Non applicable |
| Solubilité                                     | : Eau: < 0,1 g/l |
| Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow) | : < 4            |
| Pression de vapeur                             | : Pas disponible |
| Pression de vapeur à 50°C                      | : Pas disponible |
| Masse volumique                                | : Pas disponible |
| Densité relative                               | : Pas disponible |
| Densité relative de vapeur à 20°C              | : Non applicable |
| Taille d'une particule                         | : Pas disponible |

### 9.2. Autres informations

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 10.2. Stabilité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 10.4. Conditions à éviter

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| Toxicité aiguë (orale)      | : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) |
| Toxicité aiguë (cutanée)    | : Non classé (Données manquantes)  |
| Toxicité aiguë (Inhalation) | : Non classé (Données manquantes)  |

#### Dydrogesterone (152-62-5)

|                |                                   |
|----------------|-----------------------------------|
| DL50 orale rat | > 4640 mg/kg (n° RTECS TU3671000) |
|----------------|-----------------------------------|

|  |  |
|--|--|
| Corrosion cutanée/irritation cutanée         | : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) |
| Lésions oculaires graves/irritation oculaire | : Non classé (Données manquantes)  |
| Sensibilisation respiratoire ou cutanée      | : Non classé (Données manquantes)  |

# Dydrogesterone

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Mutagénicité sur les cellules germinales : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)  
Cancérogénicité : Susceptible de provoquer le cancer.

### Dydrogesterone (152-62-5)

|  |  |
|--|--|
| Groupe IARC  | 2B - Peut-être cancérogène pour l'homme  |
| Toxicité pour la reproduction  | : Non classé (Données non concluantes)   |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)  | : Non classé (Données manquantes)  |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée) | : Risque avéré d'effets graves pour les organes (système endocrinien) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |
| Danger par aspiration  | : Non classé (Données manquantes)  |

### 11.2. Informations sur les autres dangers

#### Propriétés perturbant le système endocrinien

Effets néfastes sur la santé causés par les propriétés perturbant le système endocrinien : Elle a un mode d'action endocrinien, c'est-à-dire qu'elle altère la ou les fonctions du système endocrinien

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë) : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)  
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique) : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

### Dydrogesterone (152-62-5)

|                       |  |
|-----------------------|--|
| CL50 - Poisson [1]    | 4,8 mg/l (96 heures, Danio rerio(poisson zèbre)) |
| CE50 - Crustacés [1]  | 5,2 mg/l (48 heures, Daphnia magna (puce d'eau)) |
| CE50 72h - Algues [1] | 8,9 mg/l (72 heures, algues)                     |

### 12.2. Persistance et dégradabilité

### Dydrogesterone (152-62-5)

|                              |                           |
|------------------------------|---------------------------|
| Persistance et dégradabilité | Non rapidement dégradable |
|------------------------------|---------------------------|

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

### Dydrogesterone (152-62-5)

|  |     |
|--|-----|
| Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow) | < 4 |
|--|-----|

### 12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Effets néfastes sur l'environnement causés par les propriétés perturbant le système endocrinien : Elle a un mode d'action endocrinien, c'est-à-dire qu'elle altère la ou les fonctions du système endocrinien.

### 12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

# Dydrogesterone

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878




### RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

#### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Pas d'informations complémentaires disponibles

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA

| ADR  | IMDG   | IATA  |
|--|--|---|
| <b>14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification</b>   |  |   |
| UN 3077  | UN 3077  | UN 3077   |
| <b>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU</b>                                  |  |   |
| MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.                      | MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.                                      | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.                                    |
| <b>Description document de transport</b>   |  |   |
| UN 3077 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A., 9, III, (-) | UN 3077 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A., 9, III, POLLUANT MARIN      | UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III                    |
| <b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport</b>   |  |   |
| 9  | 9  | 9   |
|         |                         |  |
| <b>14.4. Groupe d'emballage</b>  |  |   |
| III  | III  | III   |
| <b>14.5. Dangers pour l'environnement</b>  |  |   |
| Dangereux pour l'environnement: Oui  | Dangereux pour l'environnement: Oui<br>Polluant marin: Oui<br>N° FS (Feu): F-A<br>N° FS (Déversement): S-F | Dangereux pour l'environnement: Oui   |
| Pas d'informations supplémentaires disponibles   |  |   |

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

##### Transport par voie terrestre

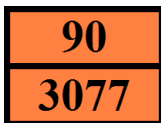
|  |                           |
|--|---------------------------|
| Code de classification (ADR)   | : M7                      |
| Dispositions spéciales (ADR)   | : 274, 335, 375, 601      |
| Quantités limitées (ADR)   | : 5kg                     |
| Quantités exceptées (ADR)  | : E1                      |
| Instructions d'emballage (ADR)   | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Dispositions spéciales d'emballage (ADR)                                   | : PP12, B3                |
| Dispositions relatives à l'emballage en commun (ADR)                       | : MP10                    |
| Instructions pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR)           | : T1, BK1, BK2, BK3       |
| Dispositions spéciales pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR) | : TP33                    |
| Code-citerne (ADR)   | : SGAV, LGBV              |
| Véhicule pour le transport en citerne                                      | : AT                      |
| Catégorie de transport (ADR)   | : 3                       |
| Dispositions spéciales de transport - Colis (ADR)                          | : V13                     |

# Dydrogesterone

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Dispositions spéciales de transport - Vrac (ADR) : VC1, VC2  
Dispositions spéciales de transport - Chargement, déchargement et manutention (ADR) : CV13  
Numéro d'identification du danger (code Kemler) : 90  
Panneaux oranges :



Code de restriction en tunnels (ADR) : -

### Transport maritime

Dispositions spéciales (IMDG) : 274, 335, 375, 966, 967, 969  
Quantités limitées (IMDG) : 5 kg  
Quantités exceptées (IMDG) : E1  
Instructions d'emballage (IMDG) : LP02, P002  
Dispositions spéciales d'emballage (IMDG) : PP12  
Instructions d'emballages GRV (IMDG) : IBC08  
Dispositions spéciales GRV (IMDG) : B3  
Instructions pour citernes (IMDG) : BK1, BK2, BK3, T1  
Dispositions spéciales pour citernes (IMDG) : TP33  
Catégorie de chargement (IMDG) : A  
Arrimage et manutention (Code IMDG) : SW23

### Transport aérien

Quantités exceptées avion passagers et cargo (IATA) : E1  
Quantités limitées avion passagers et cargo (IATA) : Y956  
Quantité nette max. pour quantité limitée avion passagers et cargo (IATA) : 30kgG  
Instructions d'emballage avion passagers et cargo (IATA) : 956  
Quantité nette max. pour avion passagers et cargo (IATA) : 400kg  
Instructions d'emballage avion cargo seulement (IATA) : 956  
Quantité max. nette avion cargo seulement (IATA) : 400kg  
Dispositions spéciales (IATA) : A97, A158, A179, A197, A215  
Code ERG (IATA) : 9L

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

Non applicable

## 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

#### Réglementations UE

##### Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Non listé dans l'annexe XVII de REACH

##### Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Non listé dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

##### Liste candidate REACH (SVHC)

Non listé dans la liste des substances candidates de REACH

##### Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Non listé dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement UE 1005/2009)

# Dydrogesterone

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### Règlement (CE) du Conseil pour le contrôle des biens à double usage

Ne figure pas sur la liste du RÈGLEMENT (CE) DU CONSEIL concernant les biens à double usage

### Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

### Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

## 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 16: Autres informations

| Indications de changement |   |           |
|---------------------------|---|-----------|
| Rubrique                  | Élément modifié   | Remarques |
|                           | N° ONU (RID)  | Ajouté    |
|                           | Nombre de cônes/feux bleus (ADN)  | Ajouté    |
|                           | Équipement exigé (ADN)  | Ajouté    |
|                           | Transport admis (ADN)   | Ajouté    |
|                           | Quantités exceptées (ADN)   | Ajouté    |
|                           | Quantités limitées (ADN)  | Ajouté    |
|                           | Étiquettes de danger (ADN)  | Ajouté    |
|                           | Code de classification (ADN)  | Ajouté    |
|                           | Désignation officielle de transport (RID)   | Ajouté    |
|                           | Numéro d'identification du danger (RID)   | Ajouté    |
|                           | Colis express (RID)   | Ajouté    |
|                           | Dispositions spéciales de transport -<br>Chargement, déchargement et manutention<br>(RID) | Ajouté    |
|                           | Dispositions spéciales de transport - Vrac<br>(RID)                                       | Ajouté    |
|                           | Dispositions spéciales de transport - Colis<br>(RID)                                      | Ajouté    |
|                           | Catégorie de transport (RID)  | Ajouté    |
|                           | Codes-citerne pour les citernes RID (RID)   | Ajouté    |
|                           | Dispositions spéciales pour citernes mobiles<br>et conteneurs pour vrac (RID)             | Ajouté    |
|                           | Instructions pour citernes mobiles et<br>conteneurs pour vrac (RID)                       | Ajouté    |
|                           | Dispositions particulières relatives à<br>l'emballage en commun (RID)                     | Ajouté    |
|                           | Dispositions spéciales d'emballage (RID)  | Ajouté    |
|                           | Instructions d'emballage (RID)  | Ajouté    |
|                           | Quantités exceptées (RID)   | Ajouté    |

# Dydrogesterone

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

| Indications de changement |   |           |
|---------------------------|---|-----------|
| Rubrique                  | Élément modifié   | Remarques |
|                           | Quantités limitées (RID)  | Ajouté    |
|                           | Dispositions spéciales (RID)  | Ajouté    |
|                           | Groupe d'emballage (RID)  | Ajouté    |
|                           | Code de classification (RID)  | Ajouté    |
|                           | Code ERG (IATA)   | Ajouté    |
|                           | Dispositions spéciales (IATA)   | Ajouté    |
|                           | Quantité max. nette avion cargo seulement (IATA)                                    | Ajouté    |
|                           | Instructions d'emballage avion cargo seulement (IATA)                               | Ajouté    |
|                           | Quantité nette max. pour avion passagers et cargo (IATA)                            | Ajouté    |
|                           | Instructions d'emballage avion passagers et cargo (IATA)                            | Ajouté    |
|                           | Quantité nette max. pour quantité limitée avion passagers et cargo (IATA)           | Ajouté    |
|                           | Quantités limitées avion passagers et cargo (IATA)                                  | Ajouté    |
|                           | Quantités exceptées avion passagers et cargo (IATA)                                 | Ajouté    |
|                           | Étiquettes de danger (IATA)   | Ajouté    |
|                           | Désignation officielle de transport (IATA)  | Ajouté    |
|                           | Désignation officielle de transport (IMDG)  | Ajouté    |
|                           | Étiquettes de danger (IMDG)   | Ajouté    |
|                           | N° FS (Déversement)   | Ajouté    |
|                           | N° FS (Feu)   | Ajouté    |
|                           | Quantités limitées (IMDG)   | Ajouté    |
|                           | Arrimage et manutention (Code IMDG)   | Ajouté    |
|                           | Catégorie de chargement (IMDG)  | Ajouté    |
|                           | Dispositions spéciales pour citernes (IMDG)   | Ajouté    |
|                           | Instructions pour citernes (IMDG)   | Ajouté    |
|                           | Dispositions spéciales GRV (IMDG)   | Ajouté    |
|                           | Instructions d'emballages GRV (IMDG)  | Ajouté    |
|                           | Quantités exceptées (IMDG)  | Ajouté    |
|                           | Dispositions spéciales (IMDG)   | Ajouté    |
|                           | Dispositions spéciales de transport - Chargement, déchargement et manutention (ADR) | Ajouté    |
|                           | Dispositions spéciales de transport - Vrac (ADR)                                    | Ajouté    |
|                           | Dispositions spéciales de transport - Colis (ADR)                                   | Ajouté    |

# Dydrogesterone

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

| Indications de changement |  |           |
|---------------------------|--|-----------|
| Rubrique                  | Élément modifié  | Remarques |
|                           | Code-citerne (ADR)   | Ajouté    |
|                           | Dispositions spéciales pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR)               | Ajouté    |
|                           | Instructions pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR)                         | Ajouté    |
|                           | Dispositions relatives à l'emballage en commun (ADR)                                     | Ajouté    |
|                           | Dispositions spéciales d'emballage (ADR)   | Ajouté    |
|                           | Instructions d'emballage (ADR)   | Ajouté    |
|                           | Véhicule pour le transport en citerne  | Ajouté    |
|                           | Effets néfastes sur la santé causés par les propriétés perturbant le système endocrinien | Ajouté    |
|                           | Remplace la version de   | Ajouté    |
|                           | Date de révision   | Ajouté    |
| 1.1                       | N° CE  | Ajouté    |
| 1.1                       | N° CAS   | Ajouté    |
| 1.1                       | Synonymes  | Enlevé    |
| 1.2                       | Restrictions d'emploi  | Modifié   |
| 1.2                       | Utilisation de la substance/mélange  | Modifié   |
| 1.2                       | Catégorie d'usage principal  | Enlevé    |
| 2.1                       | Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement          | Modifié   |
| 2.1                       | Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]                                | Modifié   |
| 2.2                       | Mentions de danger (CLP)   | Modifié   |
| 2.2                       | Pictogrammes de danger (CLP)   | Modifié   |
| 2.2                       | Conseils de prudence (CLP)   | Modifié   |
| 2.3                       | Autres informations  | Ajouté    |
| 4.1                       | Premiers soins général   | Ajouté    |
| 4.1                       | Premiers soins après contact avec la peau  | Modifié   |
| 4.1                       | Premiers soins après inhalation  | Modifié   |
| 4.1                       | Premiers soins après ingestion   | Modifié   |
| 4.1                       | Premiers soins après contact oculaire  | Modifié   |
| 4.2                       | Symptômes/effets   | Enlevé    |
| 4.2                       | Symptômes/effets après ingestion   | Enlevé    |
| 4.2                       | Symptômes/effets après contact avec la peau  | Enlevé    |
| 4.2                       | Symptômes/effets après inhalation  | Enlevé    |
| 4.2                       | Symptômes/effets après contact oculaire  | Enlevé    |
| 4.3                       | Autre avis médical ou traitement   | Enlevé    |
| 5.1                       | Moyens d'extinction non appropriés   | Ajouté    |

# Dydrogesterone

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

| Indications de changement |   |                |
|---------------------------|---|----------------|
| Rubrique                  | Élément modifié   | Remarques      |
| 5.1                       | Moyens d'extinction appropriés                          | <b>Modifié</b> |
| 5.2                       | Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie   | <b>Ajouté</b>  |
| 5.2                       | Danger d'incendie                                       | <b>Enlevé</b>  |
| 5.3                       | Protection en cas d'incendie                            | <b>Ajouté</b>  |
| 5.3                       | Instructions de lutte contre l'incendie                 | <b>Modifié</b> |
| 6.1                       | Équipement de protection                                | <b>Ajouté</b>  |
| 6.1                       | Procédures d'urgence                                    | <b>Modifié</b> |
| 6.1                       | Mesures générales                                       | <b>Modifié</b> |
| 6.2                       | Précautions pour la protection de l'environnement       | <b>Ajouté</b>  |
| 6.3                       | Pour la rétention                                       | <b>Ajouté</b>  |
| 6.3                       | Procédés de nettoyage                                   | <b>Modifié</b> |
| 6.4                       | Référence à d'autres rubriques (8, 13)                  | <b>Ajouté</b>  |
| 7.1                       | Dangers supplémentaires lors du traitement              | <b>Modifié</b> |
| 7.1                       | Précautions à prendre pour une manipulation sans danger | <b>Modifié</b> |
| 7.1                       | Mesures d'hygiène                                       | <b>Modifié</b> |
| 7.2                       | Conditions de stockage                                  | <b>Modifié</b> |
| 7.2                       | Matériaux d'emballage                                   | <b>Ajouté</b>  |
| 7.2                       | Mesures techniques                                      | <b>Enlevé</b>  |
| 7.3                       | Utilisations finales spécifiques                        | <b>Enlevé</b>  |
| 8.2                       | Protection respiratoire                                 | <b>Modifié</b> |
| 8.2                       | Protection des mains                                    | <b>Modifié</b> |
| 8.2                       | Protection oculaire                                     | <b>Modifié</b> |
| 8.2                       | Contrôles techniques appropriés                         | <b>Modifié</b> |
| 8.2                       | Protection de la peau et du corps                       | <b>Modifié</b> |
| 9                         | Masse moléculaire                                       | <b>Ajouté</b>  |
| 9                         | Couleur   | <b>Ajouté</b>  |
| 9                         | Apparence   | <b>Modifié</b> |
| 9                         | Point de fusion   | <b>Ajouté</b>  |
| 9                         | Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)          | <b>Ajouté</b>  |
| 9                         | Odeur   | <b>Enlevé</b>  |
| 10.1                      | Réactivité  | <b>Enlevé</b>  |
| 10.5                      | Matières incompatibles                                  | <b>Enlevé</b>  |
| 10.6                      | Produits de décomposition dangereux                     | <b>Enlevé</b>  |
| 11.1                      | Groupe IARC   | <b>Ajouté</b>  |
| 11.1                      | DL50 orale rat  | <b>Modifié</b> |

# Dydrogesterone

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

| Indications de changement |   |           |
|---------------------------|---|-----------|
| Rubrique                  | Élément modifié   | Remarques |
| 12.1                      | CE50 72h - Algues [1]   | Ajouté    |
| 12.1                      | CE50 - Crustacés [1]  | Ajouté    |
| 12.1                      | CL50 - Poisson [1]  | Ajouté    |
| 12.1                      | Ecologie - général  | Enlevé    |
| 12.6                      | Effets néfastes sur l'environnement causés par les propriétés perturbant le système endocrinien | Ajouté    |
| 13.1                      | Réglementation régionale sur les déchets  | Enlevé    |
| 14.1                      | N° ONU (ADN)  | Ajouté    |
| 14.1                      | N° ONU (IMDG)   | Ajouté    |
| 14.1                      | N° ONU (IATA)   | Ajouté    |
| 14.1                      | N° ONU (ADR)  | Ajouté    |
| 14.2                      | Désignation officielle de transport (ADN)   | Ajouté    |
| 14.2                      | Désignation officielle de transport (ADR)   | Ajouté    |
| 14.3                      | Étiquettes de danger (RID)  | Ajouté    |
| 14.3                      | Étiquettes de danger (ADR)  | Ajouté    |
| 14.3                      | Classe (ADR)  | Ajouté    |
| 14.4                      | Groupe d'emballage (ADN)  | Ajouté    |
| 14.4                      | Groupe d'emballage (IATA)   | Ajouté    |
| 14.4                      | Groupe d'emballage (IMDG)   | Ajouté    |
| 14.4                      | Groupe d'emballage (ADR)  | Ajouté    |
| 14.6                      | Exigences supplémentaires/Observations (ADN)  | Ajouté    |
| 14.6                      | Dispositions spéciales (ADN)  | Ajouté    |
| 14.6                      | Dispositions spéciales d'emballage (IMDG)   | Ajouté    |
| 14.6                      | Instructions d'emballage (IMDG)   | Ajouté    |
| 14.6                      | Catégorie de transport (ADR)  | Ajouté    |
| 14.6                      | Dispositions spéciales (ADR)  | Ajouté    |
| 14.6                      | Quantités exceptées (ADR)   | Ajouté    |
| 14.6                      | Quantités limitées (ADR)  | Ajouté    |
| 14.6                      | Code de restriction en tunnels (ADR)  | Ajouté    |
| 14.6                      | Numéro d'identification du danger (code Kemler)   | Ajouté    |
| 14.6                      | Code de classification (ADR)  | Ajouté    |

| Texte intégral des phrases H et EUH: |  |
|--------------------------------------|--|
| Aquatic Chronic 2                    | Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2 |
| Carc. 2                              | Cancérogénicité, catégorie 2                                       |
| ED ENV 2                             | Perturbateur endocrinien dans l'environnement, Catégorie 2         |

# Dydrogesterone

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

| Texte intégral des phrases H et EUH: |  |
|--------------------------------------|--|
| ED HH 1                              | Perturbateur endocrinien pour la santé humaine, Catégorie 1  |
| EUH380                               | Peut provoquer une perturbation endocrinienne chez l'être humain.  |
| EUH431                               | Susceptible de provoquer une perturbation endocrinienne dans l'environnement.  |
| H351                                 | Susceptible de provoquer le cancer.  |
| H372                                 | Risque avéré d'effets graves pour les organes (système endocrinien) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |
| H411                                 | Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.   |
| STOT RE 1                            | Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 1   |

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

**CLAUSE DE NON-RESPONSABILITE** Les informations contenues dans cette fiche proviennent de sources que nous considérons être dignes de foi. Néanmoins, elles sont fournies sans aucune garantie, expresse ou tacite, de leur exactitude. Les conditions ou méthodes de manutention, stockage, utilisation ou élimination du produit sont hors de notre contrôle et peuvent ne pas être du ressort de nos compétences. C'est pour ces raisons entre autres que nous déclinons toute responsabilité en cas de perte, dommage ou frais occasionnés par ou liés d'une manière quelconque à la manutention, au stockage, à l'utilisation ou à l'élimination du produit. Cette FDS a été rédigée et doit être utilisée uniquement pour ce produit. Si le produit est utilisé en tant que composant d'un autre produit, les informations s'y trouvant peuvent ne pas être applicables. Ces informations sont fondées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.