

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 | : Tamoxifen |
| Code du produit | : 201600867 |
| Synonymes | : Tamoxifen, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

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

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

| | |
|-------------------------------------|--|
| Catégorie d'usage principal | : Le produit est destiné à la recherche, à l'analyse et à l'enseignement scientifique. |
| Utilisation de la substance/mélange | : Réservé à un usage professionnel |
| Fonction ou catégorie d'utilisation | : Substances chimiques de laboratoire |

1.2.2. Utilisations déconseillées

| | |
|-----------------------|---|
| Restrictions d'emploi | : Ne pas utiliser : Ingestion, Inhalation, Cutané |
|-----------------------|---|

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 - 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]

| | |
|--|------|
| Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 | H302 |
| Mutagénicité sur les cellules germinales, catégorie 2 | H341 |
| Cancérogénicité, catégorie 1A | H350 |
| 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

Détermination par avis d'expert et force probante.

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger (CLP) :



| | |
|-------------------------------|---|
| Mention d'avertissement (CLP) | : Danger |
| Mentions de danger (CLP) | : H302 - Nocif en cas d'ingestion. H341 - Susceptible d'induire des anomalies génétiques. H350 - Peut provoquer le cancer. H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
| Conseils de prudence (CLP) | : P202 - Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. P308+P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin. |

Tamoxifen

Fiche de Données de Sécurité

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

Étiquetage 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

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

| Nom | Identificateur de produit | % | Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP] |
|-----------|---------------------------|-------|---|
| Tamoxifen | - | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (par voie orale), H302 (ATE=300 mg/kg de poids corporel) Muta. 2, H341 Carc. 1A, H350 Aquatic Chronic 2, H411 |

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

3.2. Mélanges

Non applicable

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

| | |
|---|---|
| Premiers soins après inhalation | : Mettre la victime à l'air libre. Permettre au sujet de respirer de l'air frais. |
| Premiers soins après contact avec la peau | : Eliminer au maximum par essuyage (chiffon absorbant propre et doux). Laver abondamment à l'eau/.... |
| Premiers soins après contact oculaire | : Rinçage à l'eau en maintenant les paupières bien écartées. |
| Premiers soins après ingestion | : Rincer la bouche. Surveillance médicale spéciale. Une surveillance médicale prolongée peut être indiquée. |

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

| | |
|---|--|
| Symptômes/effets | : Effets retardés possibles. |
| Symptômes/effets après inhalation | : Données insuffisantes. |
| Symptômes/effets après contact avec la peau | : Données insuffisantes. |
| Symptômes/effets après contact oculaire | : Données insuffisantes. |
| Symptômes/effets après ingestion | : Les symptômes peuvent être des étourdissements, des maux de tête, des nausées et une perte de motricité. |

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

Consulter un médecin. Si possible montrer cette fiche. A défaut montrer l'emballage ou l'étiquette. Agent actif. Pharmaceutique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Couverture pour éteindre le feu.

Tamoxifen

Fiche de Données de Sécurité

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

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Danger d'incendie : Voir Rubrique 2.2.

5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie : Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Mesures générales : Eviter tout contact direct avec le produit. Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux ou du visage.

6.1.2. Pour les secouristes

Pas d'informations complémentaires disponibles

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : S'assurer que les déchets sont collectés et stockés en lieu sûr. Nettoyer soigneusement. Laver le reliquat non récupérable avec : Solution d'hypochlorite de sodium.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Dangers supplémentaires lors du traitement : L'attention des utilisateurs est en outre attirée sur les risques éventuellement encourus lorsqu'un produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lesquels il est conçu.

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Manipuler le produit avec précaution. Eviter tout contact direct avec le produit. Le produit doit être autant que possible manipulé sous une hotte de laboratoire.

Mesures d'hygiène : Produit à manipuler en suivant une bonne hygiène industrielle et des procédures de sécurité.

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

Mesures techniques : Se conformer aux réglementations en vigueur.

Conditions de stockage : Garder sous clef.

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

Voir Rubrique 1.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

Tamoxifen

Fiche de Données de Sécurité

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

8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.4. DNEL et PNEC

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

Contrôles techniques appropriés:

Conserver dans un local bien ventilé. Utiliser uniquement sous hotte aspirante avec filtre intégré. Filtre à particule très efficace (HEPA).

8.2.2. Équipements de protection individuelle

8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Lunettes de sécurité. DIN EN 166

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Utiliser un vêtement de protection chimiquement résistant. DIN EN 13034

Protection des mains:

Gants de protection résistants aux produits chimiques. ISO 374-1

8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

Protection des voies respiratoires:

Dégagement de poussières: masque antipoussières filtre P3. DIN EN 140 & 149. Produit liquide : Masque anti-aérosol. Porter un appareil respiratoire en cas d'exposition aux vapeurs/poussières/aérosols

8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2.3. Contrôle de l'exposition de l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

| | |
|--|-------------------|
| État physique | : Solide |
| Couleur | : Pas disponible |
| Apparence | : Poudre. |
| Odeur | : Non applicable. |
| Seuil olfactif | : Pas disponible |
| Point de fusion | : Pas disponible |
| Point de congélation | : Pas disponible |
| Point d'ébullition | : Pas disponible |
| Inflammabilité | : Pas disponible |
| Limites d'explosivité | : Non applicable |
| 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: 1 – 10 g/l |
| Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow) | : Pas disponible |

Tamoxifen

Fiche de Données de Sécurité

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

| | |
|-----------------------------------|------------------|
| 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

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Stable dans les conditions normales.

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

Aucune en utilisation normale. Voir rubrique 7.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Chauffé jusqu'au point de décomposition, libère des fumées dangereuses.

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) | : Nocif en cas d'ingestion. |
| Toxicité aiguë (cutanée) | : Non classé |
| Toxicité aiguë (Inhalation) | : Non classé |

Tamoxifen

| | |
|----------------|------------------|
| DL50 orale rat | 300 – 2000 mg/kg |
|----------------|------------------|

| | |
|--|--|
| Corrosion cutanée/irritation cutanée | : Non classé (Données manquantes) |
| Lésions oculaires graves/irritation oculaire | : Non classé (Données manquantes) |
| Sensibilisation respiratoire ou cutanée | : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) |
| Mutagénicité sur les cellules germinales | : Susceptible d'induire des anomalies génétiques. |
| Cancérogénicité | : Peut provoquer le cancer. |
| Toxicité pour la reproduction | : Non classé (Indications diverses: Mutagénicité sur les cellules germinales) |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique) | : Non classé |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée) | : Non classé |

Tamoxifen

Fiche de Données de Sécurité

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

Danger par aspiration : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général : Déchets dangereux. Utiliser des récipients de rejet adéquats.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë) : Non classé
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique) : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

12.2. Persistance et dégradabilité

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Législation régionale (déchets) : Eliminer conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport




En conformité avec: ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|--|---|--|
| 14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification | | |
| UN 3077 | UN 3077 | UN 3077 |
| 14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU | | |
| 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. |
| Description document de transport | | |
| UN 3077 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A., 9, III, (E) | 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 |

Tamoxifen

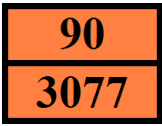
Fiche de Données de Sécurité

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

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---|---|
| 14.3. Classe(s) de danger pour le transport | | |
| 9 | 9 | 9 |
|  |  |  |
| 14.4. Groupe d'emballage | | |
| III | III | III |
| 14.5. Dangers pour l'environnement | | |
| Dangereux pour l'environnement: Oui | Dangereux pour l'environnement: Oui Polluant marin: Oui | 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, 601, 375 |
| 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 |
| 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 |
| 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) : E

Transport maritime

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

Tamoxifen

Fiche de Données de Sécurité

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

Point d'éclair (IMDG) :

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
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

15.1.1. 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 PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Non applicable.

Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Non applicable.

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)

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)

15.1.2. Directives nationales

Pas d'informations complémentaires disponibles

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

Tamoxifen

Fiche de Données de Sécurité

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

RUBRIQUE 16: Autres informations

Texte intégral des phrases H et EUH:

| | |
|-------------------------------|--|
| Acute Tox. 4 (par voie orale) | Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 |
| Aquatic Chronic 2 | Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2 |
| Carc. 1A | Cancérogénicité, catégorie 1A |
| H302 | Nocif en cas d'ingestion. |
| H341 | Susceptible d'induire des anomalies génétiques. |
| H350 | Peut provoquer le cancer. |
| H411 | Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
| Muta. 2 | Mutagénicité sur les cellules germinales, catégorie 2 |

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

DENEGATION DE 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.