

Lynestrenol Formulation

Versie 3.5 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatiebladnummer: 462431-00012 Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 15.01.2016

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Lynestrenol Formulation

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : Organon & Co.
Industriepark - 30 - Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Telefoon : 551-430-6000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSSTEWART@organon.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

215-631-6999

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Mutageniteit in geslachtscellen, Categorie 1B	H340: Kan genetische schade veroorzaken.
Kankerverwekkendheid, Categorie 2	H351: Verdacht van het veroorzaken van kanker.
Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1A	H360Fd: Kan de vruchtbaarheid schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 2	H373: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen : H340 Kan genetische schade veroorzaken.
H351 Verdacht van het veroorzaken van kanker.

Lynestrenol Formulation

Versie 3.5 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatiebladnummer: 462431-00012 Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 15.01.2016

H360Fd Kan de vruchtbaarheid schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Veiligheidsaanbevelingen : Preventie:

P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.
P260 Stof niet inademen.
P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.

Maatregelen:

P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.

Opslag:

P405 Achter slot bewaren.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Lynestrenol

Aanvullende etikettering

EUH208 Bevat Tocoferol. Kan een allergische reactie veroorzaken.

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (vPvB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.
Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.
Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen**3.2 Mengsels****Bestanddelen**

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr.	Indeling	Concentratie (% w/w)

Lynestrenol Formulation

Versie 3.5 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatie bladnummer: 462431-00012 Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 15.01.2016

	Registratienummer		
Lynestrenol	52-76-6 200-151-4	Acute Tox. 4; H302 Muta. 1B; H340 Carc. 2; H351 Repr. 1A; H360Fd STOT RE 1; H372 (Bloed, Borstklier, Uterus (waaronder ook cervix), Ovarium)	$\geq 1 - < 10$
Tocoferol	10191-41-0 233-466-0	Skin Sens. 1B; H317	$\geq 0,1 - < 1$

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen**4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.
Medische hulp inroepen.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Indien de stof in de ogen komt, goed afspoelen met water.
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen.
De mond grondig met water spoelen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Kan genetische schade veroorzaken.
Verdacht van het veroorzaken van kanker.
Kan de vruchtbaarheid schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of

Lynestrenol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.01.2016
		462431-00012	

herhaalde blootstelling.

Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.

Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.

Kan een allergische reactie veroorzaken.

4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Vermijd het vrijkomen van stofdeeltjes; een dispersie van fijne stofdeeltjes, in lucht in voldoende hoge concentratie, en in aanwezigheid van een ontstekingsbron, vormt een potentiële bron voor een stofexplosie.
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxide

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.
Evacueren.

Lynestrenol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.01.2016
		462431-00012	

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel**6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte container verzamelen en verwijderen.
Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht).
Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie.
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag**7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**

Technische maatregelen : Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden.
Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.

Plaatselijke/totale afzuiging : Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.

Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.
Stof niet inademen.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële

Lynestrenol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.01.2016
		462431-00012	

hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
 In goed gesloten verpakking bewaren.
 Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen.
 Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is.
 Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.
 Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.
 Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.
 Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.

Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.
 Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.
 Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
 Sterke oxidatiemiddelen
 Organische peroxiden
 Explosieven
 Gassen

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Zetmeel	9005-25-8	TGG 8 hr	10 mg/m ³	BE OEL
Lynestrenol	52-76-6	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
		verwijderingsbovenengrens	10 µg/100 cm ²	Intern
Talk	14807-96-6	TGG 8 hr (Respirabel stof)	2 mg/m ³	BE OEL

Lynestrenol Formulation

Versie 3.5 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatie bladnummer: 462431-00012 Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 15.01.2016

Glycerol	56-81-5	TGG 8 hr (Nevels)	10 mg/m ³	BE OEL
----------	---------	-------------------	----------------------	--------

Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Glycerol	Werknemers	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	56 mg/m ³
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	229 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	33 mg/m ³
Tocoferol	Werknemers	Inademing		44 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid		125 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing		10,8 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid		62,5 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken		6,25 mg/kg lg/dag

Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Glycerol	Zoetwater	0,885 mg/l
	Zeewater	0,0885 mg/l
	Intermitterend gebruik/intermitterende emissie	8,85 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	1000 mg/l
	Zoetwater afzetting	3,3 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	0,33 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	0,141 mg/kg droog gewicht (d.g.)

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Beheersingstechnologie die geschikt is om verbindingen te controleren is vereist om aan de bron te controleren en om migratie van de verbinding naar niet-gecontroleerde gebieden (bijvoorbeeld vacuümoverbrenging uit een gesloten systeem, opening met opblaasbare dichting vanaf stationaire containers, geventileerde behuizing, etc.) te vermijden.

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen.

In principe zijn open handelingen niet toegestaan.

Gebruik gesloten verwerkingssystemen of beheersingstechnologie.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Lynestrenol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.01.2016
		462431-00012	

Bescherming van de ogen	:	Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril. Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril. Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.
Bescherming van de handen	:	
Materiaal	:	Chemicaliënbestendige handschoenen
Opmerkingen	:	Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.
Huid- en lichaamsbescherming	:	Werkkleding of laboratoriumjas. Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld. Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.
Bescherming van de ademhalingswegen	:	Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoonde dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 14387
Filter type	:	Type gecombineerde partikels en organische damp (A-P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen**9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

Fysieke staat	:	poeder
Kleur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens /	:	Geen gegevens beschikbaar

Lynestrenol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.01.2016
		462431-00012	

Onderste
ontvlambaarheidsgrenswaarde

Vlampunt : Niet van toepassing

Zelfontbrandingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

Ontledingstemperatuur
Ontledingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

pH : Geen gegevens beschikbaar

Viscositeit
Viscositeit, kinematisch : Niet van toepassing

Oplosbaarheid
Oplosbaarheid in water : Geen gegevens beschikbaar

Verdelingscoëfficiënt: n-
octanol/water : Niet van toepassing

Dampspanning : Niet van toepassing

Relatieve dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dampdichtheid : Niet van toepassing

Deeltjeskenmerken
Deeltjesgrootte : Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Ontploffbare stoffen : Niet explosief

Oxiderende eigenschappen : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

Verdampingssnelheid : Niet van toepassing

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit**10.1 Reactiviteit**

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiël onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

Lynestrenol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.01.2016
		462431-00012	

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Warmte, vlammen en vonken.
Vermijd stofvorming.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over : Inademing
waarschijnlijke : Aanraking met de huid
blootstellingsrouten : Inname
: Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg
Methode: Calculatiemethode

Bestanddelen:

Lynestrenol:

Acute orale toxiciteit : LD50: > 1.000 - 8.000 mg/kg

Acute toxiciteit (andere wijze : LD50 (Muis): 110 mg/kg
van toediening) : Methode van applicatie: Intraperitoneaal

Tocoferol:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 4.000 mg/kg

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Rat): > 3.000 mg/kg
Beoordeling: De stof of mengsel vertoont geen acute giftigheid voor de huid

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Tocoferol:

Soort : Konijn
Methode : Richtlijn test OECD 404
Resultaat : Geen huidirritatie

Lynestrenol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.01.2016
		462431-00012	

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Tocopherol:**

Soort	:	Konijn
Methode	:	Richtlijn test OECD 405
Resultaat	:	Geen oogirritatie

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**Huidsensibilisering**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Tocopherol:**

Testtype	:	Lokale lymfkliertest (LLNA)
Blootstellingsroute	:	Aanraking met de huid
Soort	:	Muis
Methode	:	Richtlijn test OECD 429
Resultaat	:	positief

Beoordeling	:	Mogelijkheid of bewijsmateriaal voor het veroorzaken van middelmatige overgevoeligheid van de huid bij mensen.
-------------	---	--

Mutageniteit in geslachtscellen

Kan genetische schade veroorzaken.

Bestanddelen:**Lynestrenol:**

Genotoxiciteit in vitro	:	Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen Resultaat: positief
-------------------------	---	--

	:	Testtype: proef uitwisseling zuster-chromatide Resultaat: positief
--	---	---

Genotoxiciteit in vivo	:	Testtype: Mutageniteit (in vivo cytogenetische test op beenmerg van zoogdieren, chromosoomanalyse) Soort: Muis Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie Resultaat: positief
------------------------	---	---

	:	Testtype: proef uitwisseling zuster-chromatide Soort: Muis Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie Resultaat: positief
--	---	---

Lynestrenol Formulation

Versie 3.5 Herzieningsdatum: 09.04.2021 Veiligheidsinformatiebladnummer: 462431-00012 Datum laatste uitgave: 10.10.2020 Datum van eerste uitgifte: 15.01.2016

Testtype: dominante lethale test
Soort: Muis
Methode van applicatie: Intraperitoneaal
Resultaat: positief

Mutageniteit in
geslachtscellen- Beoordeling : Positieve resultaten van in vivo onderzoeken naar mutageniteit aan lichaamscellen van zoogdieren. Aangevoerd is dat de stof potentieel mutaties kan veroorzaken aan lichaamscellen.

Tocopherol:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Methode: Richtlijn test OECD 473
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)
Soort: Muis
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Kankerverwekkendheid

Verdacht van het veroorzaken van kanker.

Bestanddelen:**Lynestrenol:**

Soort : Muis
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 80 weken
Resultaat : positief
Tumortype : Borsttumoren, Lever
Opmerkingen : Goedaardige en kwaadaardige tumor(en)

Soort : Rat
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 80 weken
Resultaat : positief
Tumortype : Borsttumoren

Kankerverwekkendheid -
Beoordeling : Op basis van dierproeven is er beperkt bewijsmateriaal voor carcinogene effecten.

Tocopherol:

Soort : Rat
Methode van applicatie : Inslikken

Lynestrenol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.01.2016
		462431-00012	

Blootstellingstijd : 104 weken
Resultaat : negatief
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Giftigheid voor de voortplanting

Kan de vruchtbaarheid schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

Bestanddelen:**Lynestrenol:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Rat, mannetjes
Methode van applicatie: Oraal
Vruchtbaarheid: LOAEL: 20 mg/kg lichaamsgewicht
Opmerkingen: Verminderde spermatogenese

Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Rat, vrouwtjes
Methode van applicatie: Oraal
Vruchtbaarheid: LOAEL: 375 µg/kg
Resultaat: toxiciteit van de moeder geconstateerd., Effecten op de vruchtbaarheid.

Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Oraal
Vruchtbaarheid: LOAEL: 1.300 µg/kg
Resultaat: Effecten op de vruchtbaarheid., Post-implantatieverlies.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 0,1 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Effecten op de ontwikkeling van de foetus.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 0,1 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Effecten op de ontwikkeling van de foetus., Post-implantatieverlies.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op dierproeven., Positief bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de seksuele functie en de vruchtbaarheid op basis van epidemiologische onderzoeken.

Tocopherol:

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Konijn

Lynestrenol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.01.2016
		462431-00012	

Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Bestanddelen:

Lynestrenol:

Doelorganen : Bloed, Borstklier, Uterus (waaronder ook cervix), Ovarium
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

Tocoferol:

Soort : Rat
NOAEL : 500 mg/kg
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 90 dagen
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Lynestrenol:

Inslikken : Doelorganen: Uterus (waaronder ook cervix)
Doelorganen: Borsten
Doelorganen: ovaria

Lynestrenol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.01.2016
		462431-00012	

Doelorganen: Bloed
Verschijnselen: Hoofdpijn, Misselijkheid, Buikpijn, Uitslag, Duizeligheid, Sidderingen, Zweten, Braken, migraine, acne, gevoeligheid van de borsten, gynaecomastie, Menstruele onregelmatigheden, Ovariumcysten
Opmerkingen: Gebruikt om zwangerschap te voorkomen

RUBRIEK 12: Ecologische informatie**12.1 Toxiciteit****Bestanddelen:****Tocoferol:**

- Toxiciteit voor vissen : LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): > 100 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: Richtlijn test OECD 203
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
- Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 23,53 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h
Methode: OECD testrichtlijn 202
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
- Toxiciteit voor algen/waterplanten : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 25,8 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
- EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 25,8 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
- Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 : > 937 mg/l
Blootstellingstijd: 30 min
Methode: ISO 8192
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
- Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit) : NOEC: > 100 mg/l
Blootstellingstijd: 28 d
Soort: Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Lynestrenol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.01.2016
		462431-00012	

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

Tocoferol:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: 20 %
Blootstellingstijd: 28 d
Methode: Richtlijn test OECD 301F

12.3 Bioaccumulatie

Geen gegevens beschikbaar

12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (vPvB) op niveaus van 0,1% of hoger.

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften.
Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek.
Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering.
Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

Lynestrenol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	bladnummer: 462431-00012	Datum van eerste uitgifte: 15.01.2016

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.3 Transportgevarenklasse(n)

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.4 Verpakkingsgroep

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, preparaten en voorwerpen (Bijlage XVII) : Niet van toepassing

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59). : Niet van toepassing

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing

Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.
Niet van toepassing

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS : Niet uitgevoerd

Lynestrenol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.01.2016
		462431-00012	

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

Volledige tekst van de H-verklaringen

H302 : Schadelijk bij inslikken.
H317 : Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H340 : Kan genetische schade veroorzaken.
H351 : Verdacht van het veroorzaken van kanker.
H360Fd : Kan de vruchtbaarheid schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
H372 : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox. : Acute toxiciteit
Carc. : Kankerverwekkendheid
Muta. : Mutageniteit in geslachtscellen
Repr. : Giftigheid voor de voortplanting
Skin Sens. : Huidsensibilisering
STOT RE : Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling
BE OEL : Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling
BE OEL / TGG 8 hr : Grenswaarde

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme

Lynestrenol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 15.01.2016
		462431-00012	

organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

Classificatie van het preparaat:

Muta. 1B	H340
Carc. 2	H351
Repr. 1A	H360Fd
STOT RE 2	H373

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

BE / NL