

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Lynestrenol Formulation

Utgave 3.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 462443-00012      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 15.01.2016

---

### AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Lynestrenol Formulation

#### 1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : Organon & Co.  
30 Hudson Street, 33rd floor  
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Telefon : 551-430-6000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Nødtelefonnummer

215-631-6999

---

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

##### Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsce- ller, Kategori 1B	H340: Kan forårsake genetiske skader.
Kreftframkallende egenskap, Kategori 2	H351: Mistenkes for å kunne forårsake kreft.
Reproduksjonstoksicitet, Kategori 1A	H360Fd: Kan skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 2	H373: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

#### 2.2 Merkingselementer

##### Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

Faresetninger : H340 Kan forårsake genetiske skader.  
H351 Mistenkes for å kunne forårsake kreft.  
H360Fd Kan skade forplantningsevnen. Mistenkes for å  
kunne gi fosterskader.  
H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt

---

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Lynestrenol Formulation

Utgave 3.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 462443-00012      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 15.01.2016

eksponering.

Sikkerhetssetninger

:

### Forebygging:

P201    Innhent særskilt instruks før bruk.

P260    Ikke innånd støv.

P280    Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/  
ansiktsskjerm.

### Reaksjon:

P308 + P313    Ved eksponering eller mistanke om  
eksponering: Søk legehjelp.

### Lagring:

P405    Oppbevares innelåst.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Lynestrenol

### Tilleggsmerking

EUH208      Inneholder Tokoferol.  
Kan gi en allergisk reaksjon.

## 2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.

Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.

Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.2 Stoffblandinger

#### Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EC-nr. Indeks-Nr. Registreringsnumme r	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Lynestrenol	52-76-6	Acute Tox. 4; H302	>= 1 - < 10

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Lynestrenol Formulation

Utgave 3.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 462443-00012      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 15.01.2016

	200-151-4	Muta. 1B; H340 Carc. 2; H351 Repr. 1A; H360Fd STOT RE 1; H372 (Blod, Melkekjertel, Uterus (inkludert livmorhals), Eggstokk)	
Tokoferol	10191-41-0 233-466-0	Skin Sens. 1B; H317	>= 0,1 - < 1

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

### AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

#### 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.  
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.  
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.  
Fjern forurenset tøy og sko.  
Sørg for legetilsyn.  
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.  
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : Hvis i øyne, skyll godt med vann.  
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.  
Sørg for legetilsyn.  
Skyll munnen grundig med vann.

#### 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Kan forårsake genetiske skader.  
Mistenkes for å kunne forårsake kreft.  
Kan skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader.  
Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.

# SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Lynestrenol Formulation

Utgave 3.5	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 462443-00012	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 15.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.

Kan gi en allergisk reaksjon.

### 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

## AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

### 5.1 Sløkkingsmidler

Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke  
Alkoholresistent skum  
Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)  
Tørrkemikalier

Uegnede sløkkingsmidler : Ikke kjent.

### 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved  
brannslukking : Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige  
konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en  
potensiell støvekspløsningsfare.  
Eksposering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko  
for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

### 5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for  
brannsløkkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel som er hensiktsmessig for de  
lokale forholdene og miljø omgivelsene.  
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.  
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert  
å gjøre det.  
Evakuer området.

## AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

### 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.  
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger  
vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

### 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med  
hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.  
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er  
forsvarlig.  
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.

## Lynestrenol Formulation

Utgave 3.5	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 462443-00012	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 15.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

### 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast.  
Unngå spredning av støv i luften (dvs. rens støvete flater med trykk-luft).  
Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.  
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.  
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

### 6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

---

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon.  
Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.

Lokal/total ventilasjon : Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.

Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær.  
Ikke innånd støv.  
Ikke svelg.  
Unngå kontakt med øynene.  
Vask hud grundig etter bruk.  
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen  
Hold beholderen tett lukket.  
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.  
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.  
Hold borte fra varme og antennelseskilder.  
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.  
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.  
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.

Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.  
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Lynestrenol Formulation

Utgave 3.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 462443-00012      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 15.01.2016

antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

### 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:  
Sterke oksidasjonsmidler.  
Organiske peroksyder  
Eksplorative midler  
Gasser

### 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1 Kontrollparametere

#### Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Lynestrenol	52-76-6	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Intern
		Viskegrense	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Talkum	14807-96-6	GV (respirabelt støv)	2 mg/m <sup>3</sup>	FOR-2011-12-06-1358
		GV (totalstøv)	6 mg/m <sup>3</sup>	FOR-2011-12-06-1358

#### Avledede ingen virkning nivå (DNEL) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Anvendelse	Utsettelsesruter	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Glyserin	Arbeidstakere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	56 mg/m <sup>3</sup>
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	229 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	33 mg/m <sup>3</sup>
Tokoferol	Arbeidstakere	Innånding		44 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeidstakere	Hudkontakt		125 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding		10,8 mg/m <sup>3</sup>
	Forbrukere	Hudkontakt		62,5 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging		6,25 mg/kg kv/dag

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Lynestrenol Formulation

Utgave 3.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 462443-00012      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 15.01.2016

### Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Glyserin	Ferskvann	0,885 mg/l
	Sjøvann	0,0885 mg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	8,85 mg/l
	Kloakkrensaneanlegg	1000 mg/l
	Ferskvannbunnfall	3,3 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	0,33 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	0,141 mg/kg tørr vekt (d.w.)

## 8.2 Eksponeringskontroll

### Tekniske tiltak

Forvaringsteknologier passende for kontroll av komponenter kreves for å kontrollere kilden og for å forhindre migrering av komponenten til ukontrollerte områder (f.eks., vakuum transport fra et lukket system, packout hode med oppblåsbar forsegling fra stasjonær container, ventilert kabinett, osv.).

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Prinsipielt er ingen åpen håndtering tillatt.

Bruk lukkede prosesssystemer eller forvaringsteknologier.

### Personlig verneutstyr

Øyevern : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Doble hansker bør vurderes.  
Hud- og kroppsværn : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avkledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrt skal være i samsvar med NS EN 14387

Filtertype : Kombinerte partikler og organisk damptype (A-P)

## AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

### 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand : pulver

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Lynestrenol Formulation

Utgave 3.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 462443-00012      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 15.01.2016

Farge	:	Ingen data tilgjengelig
Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ikke anvendbar
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
ur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet, kinematisk	:	Ikke anvendbar
Løselighet(er)	:	Ingen data tilgjengelig
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Damptrykk	:	Ikke anvendbar
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damp tetthet	:	Ikke anvendbar
Partikkelkarakteristikk	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

### 9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Fordampingshastighet	:	Ikke anvendbar



# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Lynestrenol Formulation

Utgave 3.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 462443-00012      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 15.01.2016

---

### AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

#### 10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

#### 10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

#### 10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.  
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

#### 10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Varme, flammer og gnister.  
Unngå støvutvikling.

#### 10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

#### 10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytingsprodukter er kjente.

---

### AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

#### 11.1 Informasjon om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding  
Hudkontakt  
Svelging  
Øyekontakt

#### Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Produkt:

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg  
Metode: Beregningsmetode

#### Komponenter:

##### Lynestrenol:

Akutt oral giftighet : LD50: > 1.000 - 8.000 mg/kg

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Mus): 110 mg/kg  
Anvendelsesrute: Intraperitoneal

##### Tokoferol:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 4.000 mg/kg



**Lynestrenol Formulation**

Utgave 3.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 462443-00012      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 15.01.2016

---

- Prøvetype: søster-kromatid stoffskifte-analyse  
Resultat: positiv
- Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Arvestoffskadelig virkning (i vitro pattedyr benmarg sytogenetisk prøver, kromosomal analyse)  
Arter: Mus  
Anvendelsesrute: Intraperitoneal injeksjon  
Resultat: positiv
- Prøvetype: søster-kromatid stoffskifte-analyse  
Arter: Mus  
Anvendelsesrute: Intraperitoneal injeksjon  
Resultat: positiv
- Prøvetype: dominerende letal test  
Arter: Mus  
Anvendelsesrute: Intraperitoneal  
Resultat: positiv
- Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller- Vurdering : Positivt(e) resultat(er) fra in vivo somatisk celledagenisitetstest hos pattedyr. Bevis som viser at stoffet har et potensiale for å forårsake mutasjoner til bakterieceller.
- Tokoferol:**
- Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro  
Metode: OECD Test-retningslinje 473  
Resultat: negativ  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
- Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo cytogenetisk analyse)  
Arter: Mus  
Anvendelsesrute: Svelging  
Resultat: negativ  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

**Kreftframkallende egenskap**

Mistenkes for å kunne forårsake kreft.

**Komponenter:****Lynestrenol:**

- Arter : Mus  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 80 uker  
Resultat : positiv  
Krefttype : brystkreft, Lever  
Bemerkning : Benign and malignant tumor(s)
- Arter : Rotte  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 80 uker

**Lynestrenol Formulation**

Utgave 3.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 462443-00012      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 15.01.2016

---

Resultat : positiv  
Krefttype : brystkreft

Kreftframkallende egenskap - : Begrenset bevis på kreftframkallende egenskaper i  
Vurdering dyrestudier

**Tokoferol:**

Arter : Rotte  
Anvendelsesrute : Svelging  
Eksponeringstid : 104 uker  
Resultat : negativ  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

**Reproduksjonstoksisitet**

Kan skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

**Komponenter:****Lynestrenol:**

Virknings på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling  
Arter: Rotte, hanner  
Anvendelsesrute: Oral  
Fertilitet: LOAEL: 20 mg/kg kroppsvekt  
Bemerkning: Nedsatt spermatogenesis

Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling  
Arter: Rotte, hunner  
Anvendelsesrute: Oral  
Fertilitet: LOAEL: 375 µg/kg  
Resultat: Maternal toxicity observed., Virkninger på fertiliteten.

Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling  
Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Oral  
Fertilitet: LOAEL: 1.300 µg/kg  
Resultat: Virkninger på fertiliteten., Postimplantation loss.

Virknings på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 0,1 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Virkninger på utviklingen av fosteret.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 0,1 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Virkninger på utviklingen av fosteret.,  
Postimplantation loss.

Reproduksjonstoksisitet - : Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på  
Vurdering dyreforsøk., Positivt bevis på negative virkninger på seksuell  
funksjon og fruktbarhet fra epidemiologiske studier hos

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Lynestrenol Formulation

Utgave 3.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 462443-00012      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 15.01.2016

---

mennesker.

### **Tokoferol:**

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Svelging  
Resultat: negativ  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

### **Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### **Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)**

Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

### **Komponenter:**

#### **Lynestrenol:**

Målorganer : Blod, Melkekjertel, Uterus (inkludert livmorhals), Eggstokk  
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

### **Giftighet ved gjentatt dose**

### **Komponenter:**

#### **Tokoferol:**

Arter : Rotte  
NOAEL : 500 mg/kg  
Anvendelsesrute : Svelging  
Eksponeringstid : 90 Dager  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

### **Aspirasjonsfare**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

## **11.2 Informasjon om andre farer**

### **Hormonforstyrrende egenskaper**

#### **Produkt:**

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommissjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

### **Erfaring med menneskelig utsettelse**

### **Komponenter:**

#### **Lynestrenol:**

**Lynestrenol Formulation**

Utgave 3.5	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 462443-00012	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 15.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Svelging : Målorganer: Uterus (inkludert livmorhals)  
Målorganer: bryster  
Målorganer: ovarier  
Målorganer: Blod  
Symptomer: Hodepine, Kvalme, Mavesmerter, Utslett, Svimmelhet, Skjelvinger, Svette, Kaster opp, migraine, acne, brystømhet, gynekomasti, uregelmessig menstruasjon, ovariecyster  
Bemerkning: Brukes for å forhindre graviditet

**AVSNITT 12: Økologiske opplysninger****12.1 Giftighet****Komponenter:****Tokoferol:**

Giftighet for fisk : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): > 100 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 203  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 23,53 mg/l  
Eksponeeringstid: 48 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 202  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

Toksisitet for alger/vannplanter : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 25,8 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 25,8 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 937 mg/l  
Eksponeeringstid: 30 min  
Metode: ISO 8192  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: > 100 mg/l  
Eksponeeringstid: 28 d  
Arter: Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

**12.2 Persistens og nedbrytbarhet****Komponenter:****Tokoferol:**

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Lynestrenol Formulation

Utgave 3.5	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 462443-00012	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 15.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

---

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbart.  
Biologisk nedbrytning: 20 %  
Eksponeringstid: 28 d  
Metode: OECD Test-retningslinje 301F

### 12.3 Bioakkumuleringsevne

Ingen data tilgjengelig

### 12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

### 12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

#### Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

### 12.6 Andre skadevirkninger

#### Produkt:

Hormonforstyrrende potensiale : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

---

## AVSNITT 13: Sluttbehandling

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene.

Forurenset emballasje : Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

---

## AVSNITT 14: Transportopplysninger

### 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.2 FN-forsendelsesnavn

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.3 Transportfareklasse(r)

Ikke regulert som en farlig vare

## Lynestrenol Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	462443-00012	Dato for første utgave: 15.01.2016

---

### 14.4 Emballasjegruppe

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

### 14.7 Sjøtransport i bulk ifølge IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

---

## AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

### 15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)	:	Ikke anvendbar
REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).	:	Ikke anvendbar
REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV)	:	Ikke anvendbar
Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget	:	Ikke anvendbar
Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger	:	Ikke anvendbar
Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier	:	Ikke anvendbar
Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.		Ikke anvendbar

#### Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg Direktiv 92/85/EØF vedrørende beskyttelse under svangerskap eller strengere nasjonale regler, hvor disse er anvendelige.  
Personer under 18 år må ikke bruke eller utsettes for produktet i yrkesmessig sammenheng. Ungdom over 15 år er imidlertid unntatt fra denne regelen hvis produktet inngår som et nødvendig ledd i en utdanning.

#### Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS	:	ikke fastslått
DSL	:	ikke fastslått
IECSC	:	ikke fastslått

### 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

---

## AVSNITT 16: Andre opplysninger



**Lynestrenol Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
3.5	09.04.2021	462443-00012	Dato for første utgave: 15.01.2016

---

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

**Fullstendig tekst til H-setninger**

H302 : Farlig ved svelging.  
H317 : Kan utløse en allergisk hudreaksjon.  
H340 : Kan forårsake genetiske skader.  
H351 : Mistenkes for å kunne forårsake kreft.  
H360Fd : Kan skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader.  
H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

**Full tekst av andre forkortelser**

Acute Tox. : Akutt giftighet  
Carc. : Kreftframkallende egenskap  
Muta. : Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller  
Repr. : Reproduksjonstoksisitet  
Skin Sens. : Hudsensibilisering  
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse  
FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet  
FOR-2011-12-06-1358 / GV : Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Lynestrenol Formulation

Utgave 3.5	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 462443-00012	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 15.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

### Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD  
brukt ved utarbeidningen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie  
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

### Klassifisering av blandingen:

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

### Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO