

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Desogestrel Formulation

Utgave 6.2 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 21982-00027 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 15.10.2014

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Desogestrel Formulation

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

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon : +1-551-430-6000

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

1.4 Nødtelefonnummer

+1-215-631-6999

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

Reproduksjonstoksicitet, Kategori 1B H360Fd: Kan skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 1 H372: Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 1 H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Desogestrel Formulation

Utgave 6.2 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 21982-00027 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 15.10.2014

Faresetninger : H360Fd Kan skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H372 Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**
P201 Innhent særskilt instruks før bruk.
P260 Ikke innånd støv.
P273 Unngå utslipp til miljøet.
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.
Reaksjon:
P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Desogestrel

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. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Desogestrel	54024-22-5	Repr. 1B; H360Fd	>= 0,1 - < 0,25

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Desogestrel Formulation

Utgave 6.2 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 21982-00027 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 15.10.2014

	258-929-4	STOT RE 1; H372 (Hypofyse, Uterus (inkludert livmorhals), Eggstokk, Melkekjertel, Prostata) Aquatic Chronic 1; H410	
		M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 10.000	
		spesifikk konsentrasjonsgren se Repr. 1B; H360Fd >= 0,01 % STOT RE 1; H372 >= 0,01 %	

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.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Desogestrel Formulation

Utgave 6.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 21982-00027	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 15.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

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 skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader. Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden. Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Slokkingsmidler

Egnede slokkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

Uegnede slokkingsmidler : 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 støvekspløsjonsfare. Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider
Nitrogenoksider (NO_x)

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.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Desogestrel Formulation

Utgave 6.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 21982-00027	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 15.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

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.
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. rense 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

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Desogestrel Formulation

Utgave 6.2 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 21982-00027 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 15.10.2014

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 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 : Oppbevar 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.
Selv-reaktive stoffer og blandinger
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

sjenerende støv 5 mg/m³
Verdtype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv)
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

10 mg/m³
Verdtype (Form for utsettelse): GV (totalstøv)
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

Komponenter	CAS-nr.	Verdtype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Stivelse, oksidert	65996-62-5	GV (inhalerbar støv)	3 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Desogestrel Formulation

Utgave 6.2 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 21982-00027 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 15.10.2014

	Utfyllende opplysninger: Kjemikalier som skal betraktes som at de fremkaller allergi eller annen overfølsomhet i øynene eller luftveier, eller som skal betraktes som at de fremkaller allergi ved hudkontakt.			
Desogestrel	54024-22-5	TWA	0.04 µg/m ³ (OEB 5)	Intern
		Viskegrense	0.4 µg/100 cm ²	Intern

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Bruk lukkede prosesssystemer eller forvaringsteknologier for å kontrollere ved kilden (f.eks., hanskebokser/isolatorer) og for å forhindre lekkasje av komponentene på arbeidsplassen. Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Ingen åpen håndtering tillatt.

Helt lukkede prosesser og material transportsystemer kreves.

Bruk krever bruk av tilpasset forvaringsteknologi designet for å forhindre lekkasje av komponentene på arbeidsplassen.

Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : 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. Utstyret skal være i samsvar med NS EN 143

Filtertype : Partikkel type (P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand : pulver
Farge : hvit
Lukt : Ingen data tilgjengelig
Luktterskel : Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Desogestrel Formulation

Utgave 6.2 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 21982-00027 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 15.10.2014

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
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet Viskositet, kinematisk	:	Ikke anvendbar
Løselighet(er) 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 Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

9.2 Andre opplysninger

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

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Desogestrel Formulation

Utgave 6.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 21982-00027	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 15.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Fordampingshastighet : Ikke anvendbar

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 Opplysninger 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.

Komponenter:

Desogestrel:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte, hankjønn og hunkjønn): > 2.000 mg/kg
LD50 (Mus, hankjønn og hunkjønn): > 2.000 mg/kg

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Desogestrel Formulation

Utgave 6.2 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 21982-00027 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 15.10.2014

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Desogestrel:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Intraperitoneal
Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Desogestrel:

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 104 uker
Resultat : negativ

Arter : Mus
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 81 uker
Resultat : negativ

Reproduksjonstoksisitet

Kan skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Komponenter:

Desogestrel:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
Arter: Kanin, hunkjønn
Fertilitet: LOAEL Parent: 2 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Virkninger på fertiliteten.

Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
Arter: Rotte, hunkjønn
Fertilitet: NOAEL Parent: 0,5 mg/kg kroppsvekt

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Desogestrel Formulation

Utgave 6.2 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 21982-00027 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 15.10.2014

Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin, hunkjønn
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: NOAEL F1: 1 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryotoksiske virkninger og bivirkninger på avkommet ble påvist., Ingen teratogene virkninger.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte, hunkjønn
Anvendelsesrute: Oral
Embryo-fetal toksisitet.: LOAEC Parent: 0,125 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen teratogene virkninger.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Klart bevis på negative virkninger på seksuell funksjon og fruktbarhet, basert på dyreforsøk., Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:

Desogestrel:

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

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Desogestrel:

Arter : Rotte, hunkjønn
LOAEL : 0,00625 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 26 Uker
Målorganer : Hypofyse, Uterus (inkludert livmorhals), Eggstokk, Melkekjertel

Arter : Rotte
LOAEL : 0,005 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 52 Uker
Målorganer : Hypofyse, Uterus (inkludert livmorhals), Eggstokk, Melkekjertel

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Desogestrel Formulation

Utgave 6.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 21982-00027	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 15.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Arter	:	Hund
LOAEL	:	0,005 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	52 Uker
Målorganer	:	Hypofyse, Uterus (inkludert livmorhals), Eggstokk, Melkekjertel, Prostata

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

11.2 Opplysninger 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 Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Desogestrel:

Svelging : Symptomer: Hodepine, endringer av libido, Svimmelhet, Kvalme, Kaster opp, Diare, vann-retensjon, natriumretensjon, Mave- og tarmubehag, mental depresjon, amenoré, søvnløshet, svekket glukosetoleranse, lungeemboli
Målorganer: Uterus (inkludert livmorhals)
Målorganer: Melkekjertel

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Desogestrel:

Giftighet for fisk : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): 4 mg/l
Eksponeringstid: 96 t
Metode: FDA 4.11
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

LC50 (Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)): 1,3 mg/l
Eksponeringstid: 96 t
Metode: OECD Test-retningslinje 203
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Basert på data fra lignende materialer

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 3,9 mg/l

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Desogestrel Formulation

Utgave 6.2 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 21982-00027 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 15.10.2014

virvelløse dyr som lever i vann Eksponeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Basert på data fra lignende materialer

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 1.000 mg/l
Eksponeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshekkende
Metode: OECD Test-retningslinje 209
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

NOEC : 70,8 mg/l
Eksponeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshekkende
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,059 mg/l
Eksponeringstid: 32 d
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)
Metode: OECD Test-retningslinje 210
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

NOEC: 0,0000027 mg/l
Eksponeringstid: 183 d
Arter: Oryzias latipes (japansk risfisk)
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 1,2 mg/l
Eksponeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 10.000

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Desogestrel:

Stabilitet i vann : Hydrolyse: < 10 %(5 d)
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Desogestrel:

Bioakkumulering : Arter: Lepomis macrochirus (Blågjellet solabor)
Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 128
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Fordelingskoeffisient: n- : log Pow: 3,5

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Desogestrel Formulation

Utgave 6.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 21982-00027	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 15.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

oktanol/vann

12.4 Mobilitet i jord

Komponenter:

Desogestrel:

Distribusjon blant miljøavdelinger : log Koc: 2,84

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 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : 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. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.

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

ADN : UN 3077
ADR : UN 3077
RID : UN 3077
IMDG : UN 3077

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Desogestrel Formulation

Utgave 6.2 Revisjonsdato: 06.04.2024 SDS nummer: 21982-00027 Dato for siste utgave: 26.09.2023
Dato for første utgave: 15.10.2014

IATA : UN 3077

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.
(Desogestrel)

ADR : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.
(Desogestrel)

RID : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.
(Desogestrel)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,
N.O.S.
(Desogestrel)

IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Desogestrel)

14.3 Transportfareklasse(r)

	Klasse	Sekundærfarer
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Emballasjegruppe

ADN
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M7
Farenummer : 90
Etiketter : 9

ADR
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M7
Farenummer : 90
Etiketter : 9
Tunnel restriksjonskode : (-)

RID
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M7
Farenummer : 90
Etiketter : 9

IMDG
Emballasjegruppe : III
Etiketter : 9
EmS Kode : F-A, S-F

IATA (Last)

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Desogestrel Formulation

Utgave 6.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 21982-00027	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 15.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Emballeringsinstruksjon : 956
(fraktfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

IATA (Passasjer)

Emballeringsinstruksjon : 956
(passasjerfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

14.5 Miljøfarer

ADN

Miljøskadelig : ja

ADR

Miljøskadelig : ja

RID

Miljøskadelig : ja

IMDG

Havforurensende stoff : ja

IATA (Passasjer)

Miljøskadelig : ja

IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transportklassifikasjonen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket. Transportklassifikasjoner kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til 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

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Desogestrel Formulation

Utgave 6.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 21982-00027	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 15.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar
Regulering (EU) 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.

E1	MILJØMESSIGE FARER	Kvantum 1 100 Tonn	Kvantum 2 200 Tonn
----	--------------------	-----------------------	-----------------------

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide arbeidstakarar mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet.
Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og ungdom.

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegninger:

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

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

H360Fd : Kan skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H410 : Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Repr. : Reproduksjonstoksisitet
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 - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw -

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



ORGANON

Desogestrel Formulation

Utgave 6.2	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 21982-00027	Dato for siste utgave: 26.09.2023 Dato for første utgave: 15.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

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) effektivitet; 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 betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; 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 utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Klassifisering av blandingen:

Repr. 1B	H360Fd
STOT RE 1	H372
Aquatic Chronic 1	H410

Klassifiseringsprosedyre:

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.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Desogestrel Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 26.09.2023
6.2	06.04.2024	21982-00027	Dato for første utgave: 15.10.2014

NO / NO