

## Mianserin Formulation

Versione      Data di revisione:      Numero SDS:      Data ultima edizione: 24.04.2019  
2.2            13.09.2019            1609314-00006      Data della prima edizione: 01.05.2017

---

### SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale            : Mianserin Formulation

#### 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della            : Farmaceutico  
sostanza/della miscela

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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

Telefono                         : 551-430-6000

Indirizzo email della persona : EHSSTEWARD@organon.com  
responsabile del SDS

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

215-631-6999

---

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Tossicità per la riproduzione, Categoria 2      H361fd: Sospettato di nuocere alla fertilità.  
Sospettato di nuocere al feto.

Tossicità specifica per organi bersaglio -      H370: Provoca danni agli organi.  
esposizione singola, Categoria 1

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo            :



Avvertenza                         : Pericolo

Indicazioni di pericolo            : H361fd Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di  
nuocere al feto.  
H370 Provoca danni agli organi.

Consigli di prudenza                : **Prevenzione:**  
P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P260 Non respirare la polvere.

## Mianserin Formulation

Versione 2.2      Data di revisione: 13.09.2019      Numero SDS: 1609314-00006      Data ultima edizione: 24.04.2019  
Data della prima edizione: 01.05.2017

P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.  
P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.  
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ Proteggere gli occhi/ il viso.

**Reazione:**

P308 + P311 In caso di esposizione o di possibile esposizione: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:  
mianserina, cloridrato

### 2.3 Altri pericoli

Non conosciuti.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscela

#### Componenti

| Nome Chimico           | N. CAS<br>N. CE<br>N. INDICE<br>Numero di registrazione | Classificazione  | Concentrazion<br>e (% w/w) |
|------------------------|---|--|----------------------------|
| mianserina, cloridrato | 21535-47-7<br>244-426-7                                 | Acute Tox. 4; H302<br>Repr. 2; H361fd<br>STOT SE 1; H370 | >= 10 - < 20               |

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

## SEZIONE 4: misure di primo soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.  
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.  
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.  
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.  
Chiamare un medico.

## Mianserin Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 24.04.2019      |
| 2.2      | 13.09.2019         | 1609314-00006 | Data della prima edizione: 01.05.2017 |

---

- Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.  
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.  
Chiamare un medico.  
Sciacquare bene la bocca con acqua.  
Non somministrare alcunchè a persone svenute.

### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.  
Provoca danni agli organi.

### 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

- Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.
- 

## SEZIONE 5: misure antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata  
Agente schiumogeno  
Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>)  
Polvere chimica
- Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericoli specifici contro l'incendio : L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.
- Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio  
Ossidi di metalli  
Ossidi di fosforo  
Ossido di silicio

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.
- Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.  
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.

## Mianserin Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 24.04.2019      |
| 2.2      | 13.09.2019         | 1609314-00006 | Data della prima edizione: 01.05.2017 |

---

Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.  
Evacuare la zona.

---

### SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

#### 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.  
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale.

#### 6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : La scarica nell'ambiente deve essere evitata.  
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.  
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.  
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

#### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione.  
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali.  
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.  
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

#### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

---

### SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

#### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecniche : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.

Ventilazione Locale/Totale : Usare solo con ventilazione adeguata.

Avvertenze per un impiego sicuro : Non ingerire.  
Evitare il contatto con gli occhi.  
Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle.  
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro  
Porre attenzione ai versamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.

Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti

## Mianserin Formulation

Versione 2.2      Data di revisione: 13.09.2019      Numero SDS: 1609314-00006      Data ultima edizione: 24.04.2019  
Data della prima edizione: 01.05.2017

contaminati prima di riutilizzarli.

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:  
Agenti ossidanti forti  
Perossidi organici  
Esplosivi  
Gas

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

## SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

| Componenti             | N. CAS     | Tipo di valore (Tipo di esposizione) | Parametri di controllo       | Base    |
|------------------------|------------|--------------------------------------|------------------------------|---------|
| Amido                  | 9005-25-8  | TWA                                  | 10 mg/m <sup>3</sup>         | ACGIH   |
| mianserina, cloridrato | 21535-47-7 | TWA                                  | 20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3) | Interno |
| Ulteriori informazioni | Pelle      |                                      |                              |         |
|                        |            | Limite di sfregamento                | 200 µg/100 cm <sup>2</sup>   | Interno |

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Assicurare un'adeguata areazione, specialmente in zone chiuse.  
Minimizzare le concentrazioni di esposizione sul luogo di lavoro.

#### Protezione individuale

Protezione degli occhi : Indossare i seguenti indumenti di protezione personale :  
Occhiali di sicurezza  
L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 166

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : La finitura dei guanti protettivi per l'uso di prodotti chimici deve essere scelta sulla base della concentrazione e della quantità di sostanze pericolose previste per le singole mansioni. Il tempo di permeazione del prodotto non è stato misurato. Cambiare spesso i guanti! Per applicazioni

## Mianserin Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 24.04.2019      |
| 2.2      | 13.09.2019         | 1609314-00006 | Data della prima edizione: 01.05.2017 |

---

|                                    |   |   |
|------------------------------------|---|---|
|                                    |   | particolari si raccomanda di definire la specifica resistenza ai prodotti chimici con il produttore di guanti da lavoro. Lavarsi le mani prima delle pause ed alla fine della giornata lavorativa.  |
| Protezione della pelle e del corpo | : | Scegliere abbigliamento protettivo appropriato, basato sui dati di resistenza chimica e valutazione del potenziale di esposizione in loco.<br>Evitare il contatto con la pelle, indossando abbigliamento protettivo impenetrabile (guanti, grembiule, stivali, ecc.). |
| Protezione respiratoria            | : | Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.   |
| Filtro tipo                        | : | Tipo di particolati (P)   |

---

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

|  |   |                                    |
|--|---|------------------------------------|
| Aspetto  | : | Solido cristallino                 |
| Colore   | : | da bianco a biancastro             |
| Odore  | : | Nessun dato disponibile            |
| Soglia olfattiva   | : | Nessun dato disponibile            |
| pH   | : | Nessun dato disponibile            |
| Punto di fusione/punto di congelamento                               | : | Nessun dato disponibile            |
| Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.           | : | Nessun dato disponibile            |
| Punto di infiammabilità  | : | Non applicabile                    |
| Velocità di evaporazione   | : | Nessun dato disponibile            |
| Infiammabilità (solidi, gas)   | : | Non classificato come infiammabile |
| Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità | : | Nessun dato disponibile            |
| Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità | : | Nessun dato disponibile            |
| Tensione di vapore   | : | Nessun dato disponibile            |
| Densità di vapore relativa   | : | Nessun dato disponibile            |
| Densità relativa   | : | Nessun dato disponibile            |
| Densità  | : | Nessun dato disponibile            |
| La solubilità/ le solubilità. Idrosolubilità                         | : | Nessun dato disponibile            |

## Mianserin Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 24.04.2019      |
| 2.2      | 13.09.2019         | 1609314-00006 | Data della prima edizione: 01.05.2017 |

---

|  |   |   |
|--|---|---|
| Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua | : | Nessun dato disponibile                                     |
| Temperatura di autoaccensione                  | : | Nessun dato disponibile                                     |
| Temperatura di decomposizione                  | : | Nessun dato disponibile                                     |
| Viscosità                                      | : |   |
| Viscosità, cinematica                          | : | Nessun dato disponibile                                     |
| Proprietà esplosive                            | : | Non esplosivo   |
| Proprietà ossidanti                            | : | La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante. |

### 9.2 Altre informazioni

|                             |   |                         |
|-----------------------------|---|-------------------------|
| Infiammabilità (liquidi)    | : | Nessun dato disponibile |
| Peso Molecolare             | : | Non applicabile         |
| Dimensione della particella | : | Nessun dato disponibile |

---

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

|                     |   |  |
|---------------------|---|--|
| Reazioni pericolose | : | Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata. |
|---------------------|---|--|

### 10.4 Condizioni da evitare

|                       |   |                 |
|-----------------------|---|-----------------|
| Condizioni da evitare | : | Non conosciuti. |
|-----------------------|---|-----------------|

### 10.5 Materiali incompatibili

|                      |   |                  |
|----------------------|---|------------------|
| Materiali da evitare | : | Agenti ossidanti |
|----------------------|---|------------------|

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

---

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

|   |   |   |
|---|---|---|
| Informazioni sulle vie probabili di esposizione | : | Contatto con la pelle<br>Ingestione<br>Contatto con gli occhi |
|---|---|---|

#### Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

---

## Mianserin Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 24.04.2019      |
| 2.2      | 13.09.2019         | 1609314-00006 | Data della prima edizione: 01.05.2017 |

---

### **Prodotto:**

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg  
Metodo: Metodo di calcolo

### **Componenti:**

#### **mianserina, cloridrato:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 780 mg/kg  
DL50 (Topo): 224 mg/kg

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Topo): 32 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Endovenoso

### **Corrosione/irritazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **mianserina, cloridrato:**

Osservazioni : Non classificato a causa della mancanza di dati.

### **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **mianserina, cloridrato:**

Osservazioni : Non classificato a causa della mancanza di dati.

### **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

#### **Sensibilizzazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Sensibilizzazione delle vie respiratorie**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **mianserina, cloridrato:**

Osservazioni : Non classificato a causa della mancanza di dati.

### **Mutagenicità delle cellule germinali**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **mianserina, cloridrato:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: test di mutazione genica  
Risultato: positivo



## Mianserin Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 24.04.2019      |
| 2.2      | 13.09.2019         | 1609314-00006 | Data della prima edizione: 01.05.2017 |

---

Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tipo di test: saggio degli scambi tra cromatidi fratelli  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tipo di test: test della sintesi non programmata del DNA  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo  
Specie: Ratto  
Tipo di cellula: Midollo osseo  
Modalità d'applicazione: Orale  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

### **Cancerogenicità**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **mianserina, cloridrato:**

Osservazioni : Non classificato a causa della mancanza di dati.

### **Tossicità riproduttiva**

Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

### **Componenti:**

#### **mianserina, cloridrato:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität  
Specie: Ratto, maschio  
Fertilität: NOAEL: 100 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità., Nessun effetto sul comportamento sessuale.

Tipo di test: Fertilität  
Specie: Ratto, femmina  
Fertilität: LOAEL: 30 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Perdita preimpianto., disfunzione ovarica, Effetti sul ciclo ormonale

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

## Mianserin Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 24.04.2019      |
| 2.2      | 13.09.2019         | 1609314-00006 | Data della prima edizione: 01.05.2017 |

---

Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 10 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Effetti sullo sviluppo postnatale.

Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Ratto  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 3 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Effetti embrioletali., Nessun effetto teratogeno.

Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Su coniglio  
Risultato: Ridotto peso fetale., Nessun effetto teratogeno.

Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Topo  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 30 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

### **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**

Provoca danni agli organi.

#### **Componenti:**

##### **mianserina, cloridrato:**

Organi bersaglio : Sistema nervoso centrale  
Valutazione : Provoca danni agli organi.

### **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Tossicità a dose ripetuta**

#### **Componenti:**

##### **mianserina, cloridrato:**

Specie : Ratto  
NOAEL : 30 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 6 Mesi  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Cane  
LOAEL : 3 - 30 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 6 Mesi  
Sintomi : Riduzione del peso del corpo

### **Tossicità per aspirazione**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

## Mianserin Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 24.04.2019      |
| 2.2      | 13.09.2019         | 1609314-00006 | Data della prima edizione: 01.05.2017 |

---

### Esperienza sull'esposizione dell'uomo

#### Componenti:

##### **mianserina, cloridrato:**

|                        |   |  |
|------------------------|---|--|
| Inalazione             | : | Osservazioni: Può essere nocivo se inalato.<br>Può causare irritazione alle vie respiratorie.      |
| Contatto con la pelle  | : | Osservazioni: Può venire assorbito attraverso la pelle.<br>Può irritare la pelle.                  |
| Contatto con gli occhi | : | Osservazioni: Può irritare gli occhi.  |
| Ingestione             | : | Sintomi: effetti sul sistema nervoso centrale, bocca secca,<br>costipazione, Mal di testa, Tremori |

---

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

Nessun dato disponibile

### 12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### **mianserina, cloridrato:**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 3,36

### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non pertinente

### 12.6 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

---

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

|                         |   |   |
|-------------------------|---|---|
| Prodotto                | : | Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia.<br>Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione.<br>I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti. |
| Contenitori contaminati | : | I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.<br>Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.  |

## Mianserin Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 24.04.2019      |
| 2.2      | 13.09.2019         | 1609314-00006 | Data della prima edizione: 01.05.2017 |

### SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

#### 14.1 Numero ONU

Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.2 Nome di spedizione dell'ONU

Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.4 Gruppo di imballaggio

Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

#### 14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL e il codice IBC

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

### SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

#### 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59) : Non applicabile

REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) : Non applicabile

Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono : Non applicabile

Regolamento (CE) N. 850/2004 relativo agli inquinanti organici persistenti : Non applicabile

Regolamento (CE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose : Non applicabile

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi (Allegato XVII) : Non applicabile

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

|    |   |                    |                     |
|----|---|--------------------|---------------------|
| H3 | TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA | Quantità 1<br>50 t | Quantità 2<br>200 t |
|----|---|--------------------|---------------------|

#### Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei

## Mianserin Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 24.04.2019      |
| 2.2      | 13.09.2019         | 1609314-00006 | Data della prima edizione: 01.05.2017 |

regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.  
D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.  
D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.  
D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

### I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

|       |   |                 |
|-------|---|-----------------|
| AICS  | : | non determinato |
| DSL   | : | non determinato |
| IECSC | : | non determinato |

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

## SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

### Testo completo delle Dichiarazioni-H

|        |   |  |
|--------|---|--|
| H302   | : | Nocivo se ingerito.  |
| H361fd | : | Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto. |
| H370   | : | Provoca danni agli organi.   |

### Testo completo di altre abbreviazioni

|             |   |  |
|-------------|---|--|
| Acute Tox.  | : | Tossicità acuta  |
| Repr.       | : | Tossicità per la riproduzione                                  |
| STOT SE     | : | Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola |
| ACGIH       | : | USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)                       |
| ACGIH / TWA | : | 8-ore, media misurata in tempo                                 |

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AICS - Inventario Australiano delle sostanze chimiche; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla

## Mianserin Formulation

|          |                    |               |                                       |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS:   | Data ultima edizione: 24.04.2019      |
| 2.2      | 13.09.2019         | 1609314-00006 | Data della prima edizione: 01.05.2017 |

salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

### Classificazione della miscela:

|           |        |
|-----------|--------|
| Repr. 2   | H361fd |
| STOT SE 1 | H370   |

### Procedura di classificazione:

|                   |
|-------------------|
| Metodo di calcolo |
| Metodo di calcolo |

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

IT / IT