

**Mianserin Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 24.04.2019
2.2	13.09.2019	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 01.05.2017
		1609313-00006	

---

**RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming****1.1 Productidentificatie**

Handelsnaam : Mianserin Formulation

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

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

**1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**Firma : Organon & Co.  
Molenstraat 110  
5349 AB Oss - The Netherlands

Telefoon : 551-430-6000

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

**1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen**

215-631-6999

---

**RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren****2.1 Indeling van de stof of het mengsel****Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)**Giftigheid voor de voortplanting,  
Categorie 2

H361fd: Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

Specifieke doelorgaan toxiciteit -  
eenmalige blootstelling, Categorie 1

H370: Veroorzaakt schade aan organen.

**2.2 Etiketteringselementen****Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)**

Gevapenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevapenaanduidingen : H361fd Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden.  
Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.  
H370 Veroorzaakt schade aan organen.

**Mianserin Formulation**

Versie 2.2      Herzieningsdatum: 13.09.2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1609313-00006      Datum laatste uitgave: 24.04.2019      Datum van eerste uitgifte: 01.05.2017

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**  
P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.  
P260 Stof niet inademen.  
P264 Na het werken met dit product de huid grondig wassen.  
P270 Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.  
P280 Beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming dragen.

**Maatregelen:**  
P308 + P311 NA (mogelijke) blootstelling: een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Mianserin HCl

**2.3 Andere gevaren**

Niets bekend.

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

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Mianserin HCl	21535-47-7 244-426-7	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361fd STOT SE 1; H370	>= 10 - < 20

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

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

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.  
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.  
Medische hulp inroepen.

**Mianserin Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 24.04.2019
2.2	13.09.2019	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 01.05.2017
		1609313-00006	

- 
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.  
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.  
Medische hulp invoeren.  
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.  
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.  
Medische hulp invoeren als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.  
Medische hulp invoeren.  
De mond grondig met water spoelen.  
Nooit een bewusteloos persoon laten drinken (of eten).

**4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**

- Gevaren : Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.  
Veroorzaakt schade aan organen.

**4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

---

**RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen****5.1 Blusmiddelen**

- Geschikte blusmiddelen : waterstraal  
Alcoholbestendig schuim  
Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)  
Droogpoeder

- Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

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

- Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.
- Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxide  
Metaaloxiden  
Oxides van fosfor  
Siliciumoxide

**5.3 Advies voor brandweerlieden**

- Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
- Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke

## Mianserin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 24.04.2019
2.2	13.09.2019	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 01.05.2017
		1609313-00006	

---

omstandigheden en de omgeving.  
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.  
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.  
Evacueren.

---

### RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

#### 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.  
Volg het advies over veilig werken met de stof en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur.

#### 6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen

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

#### 6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte container verzamelen en verwijderen.  
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.  
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

#### 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

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

---

### RUBRIEK 7: Hantering en opslag

#### 7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Technische maatregelen : Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING.

Plaatselijke/totale afzuiging : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.

Advies voor veilige hantering : Niet inslikken.  
Aanraking met de ogen vermijden.  
Vermijd aanhoudende of herhaalde aanraking met de huid.  
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek  
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.

## Mianserin Formulation

Versie 2.2      Herzieningsdatum: 13.09.2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1609313-00006      Datum laatste uitgave: 24.04.2019      Datum van eerste uitgifte: 01.05.2017

Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.

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

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

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

### 7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1 Controleparameters

#### Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Mianserin HCl	21535-47-7	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
Nadere informatie	Huid			
		verwijderingsbovenengrens	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Technische maatregelen

Voor geschikte ventilatie zorgen, vooral in gesloten ruimten.  
Minimaliseer blootstelling op de werkplek.

#### Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen : Draag de volgende persoonlijke beschermingsuitrusting:  
beschermbril  
De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 166

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Kies handschoenen om contact met de chemische stoffen te vermijden op basis van de concentratie en de hoeveelheid van de gevaarlijke stof op de werkplek. Geen doorbreektijd

**Mianserin Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 24.04.2019
2.2	13.09.2019	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 01.05.2017
		1609313-00006	

---

Huid- en lichaams- bescherming	:	bepaald voor het product. Handschoenen regelmatig vervangen! Het is raadzaam de chemicaliënbestendigheid van de bovengenoemde veiligheidshandschoenen voor speciale toepassingen te bespreken met de handschoenfabrikant. Handen wassen voor elke werkonderbreking en aan het einde van de werkdag. Selecteer de juiste beschermende kleding gebaseerd op gegevens over chemische weerstand en een beoordeling van de mogelijkheid op plaatselijke blootstelling. Contact met de huid moet worden vermeden door ondoordringbare beschermende kleding te gebruiken (handschoenen, schorten, laarzen, enz.).
Bescherming van de ademhalingswegen	:	Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.
Filter type	:	Type partikel (P)

---

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

Voorkomen	:	Kristallijne vaste stof
Kleur	:	wit tot gebroken wit
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Niet van toepassing
Verdampingssnelheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet geclassificeerd als gevaarlijk door ontvlambaarheid
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar

**Mianserin Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 24.04.2019
2.2	13.09.2019	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 01.05.2017
		1609313-00006	

---

Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	:	
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit	:	
Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontploffingseigenschappen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

**9.2 Overige informatie**

Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Moleculair gewicht	:	Niet van toepassing
Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

---

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

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

**10.2 Chemische stabiliteit**

Stabiel onder normale omstandigheden.

**10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties**

Gevaarlijke reacties	:	Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.
----------------------	---	---

**10.4 Te vermijden omstandigheden**

Te vermijden omstandigheden	:	Niets bekend.
-----------------------------	---	---------------

**10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen**

Te vermijden materialen	:	Oxidanten
-------------------------	---	-----------

**10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten**

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

**Mianserin Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 24.04.2019
2.2	13.09.2019	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 01.05.2017
		1609313-00006	

---

**RUBRIEK 11: Toxicologische informatie****11.1 Informatie over toxicologische effecten**

Informatie over  
waarschijnlijke  
blootstellingsrouten

: Aanraking met de huid  
Inname  
Aanraking met de ogen

**Acute toxiciteit**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Product:**

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

**Bestanddelen:****Mianserin HCl:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 780 mg/kg  
LD50 (Muis): 224 mg/kg

Acute toxiciteit (andere wijze  
van toediening) : LD50 (Muis): 32 mg/kg  
Methode van applicatie: Intraveneus

**Huidcorrosie/-irritatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****Mianserin HCl:**

Opmerkingen : Niet geclassificeerd vanwege gebrek aan gegevens.

**Ernstig oogletsel/oogirritatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****Mianserin HCl:**

Opmerkingen : Niet geclassificeerd vanwege gebrek aan gegevens.

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

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Ademhalingssensibilisatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****Mianserin HCl:**



## Mianserin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 24.04.2019
2.2	13.09.2019	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 01.05.2017
		1609313-00006	

---

Opmerkingen : Niet geclassificeerd vanwege gebrek aan gegevens.

### Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Mianserin HCl:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: genmutatietest  
Resultaat: positief

Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Testtype: proef uitwisseling zuster-chromatide  
Resultaat: negatief  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro  
Resultaat: negatief  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Testtype: ongeplande proef DNA-synthese  
Resultaat: negatief  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern  
Soort: Rat  
Type cel: Beenmerg  
Methode van applicatie: Oraal  
Resultaat: negatief  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

### Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Mianserin HCl:

Opmerkingen : Niet geclassificeerd vanwege gebrek aan gegevens.

### Giftigheid voor de voortplanting

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

**Mianserin Formulation**

Versie 2.2      Herzieningsdatum: 13.09.2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1609313-00006      Datum laatste uitgave: 24.04.2019      Datum van eerste uitgifte: 01.05.2017

---

**Bestanddelen:****Mianserin HCl:**

- Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid  
Soort: Rat, man  
Vruchtbaarheid: NOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid., Geen effecten op het paringsgedrag.
- Testtype: Vruchtbaarheid  
Soort: Rat, vrouwtje  
Vruchtbaarheid: LOAEL: 30 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Pre-implantatieverlies., eierstok-disfunctie, Effect op de oestruele cyclus
- Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Subcutaan  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 10 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Effecten op de postnatale ontwikkeling.
- Testtype: Ontwikkeling  
Soort: Rat  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 3 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Effecten op de embryonale mortaliteit., Geen teratogene effecten.
- Testtype: Ontwikkeling  
Soort: Konijn  
Resultaat: Verminderd gewicht van de foetus., Geen teratogene effecten.
- Testtype: Ontwikkeling  
Soort: Muis  
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 30 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen effecten op de ontwikkeling van de foetus.
- Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

**STOT bij eenmalige blootstelling**

Veroorzaakt schade aan organen.

**Bestanddelen:****Mianserin HCl:**

- Doelorganen : Centrale zenuwstelsel  
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen.

**STOT bij herhaalde blootstelling**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Mianserin Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 24.04.2019
2.2	13.09.2019	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 01.05.2017
		1609313-00006	

---

**Toxiciteit bij herhaalde toediening****Bestanddelen:****Mianserin HCl:**

Soort	:	Rat
NOAEL	:	30 mg/kg
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	6 Mnd.
Opmerkingen	:	Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort	:	Hond
LOAEL	:	3 - 30 mg/kg
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	6 Mnd.
Verschijnselen	:	Afname lichaamsgewicht

**Aspiratiesgiftigheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Ervaring met blootstelling van mensen****Bestanddelen:****Mianserin HCl:**

Inademing	:	Opmerkingen: Kan schadelijk zijn bij inademing. Kan irritatie van de ademhalingswegen veroorzaken.
Aanraking met de huid	:	Opmerkingen: Kan worden geabsorbeerd door de huid. Kan huidirritatie veroorzaken.
Aanraking met de ogen	:	Opmerkingen: Kan oogirritatie veroorzaken.
Inslukken	:	Verschijnselen: effecten op het centraal zenuwstelsel, droge mond, verstopping, Hoofdpijn, Sidderingen

---

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

Geen gegevens beschikbaar

**12.2 Persistentie en afbreekbaarheid**

Geen gegevens beschikbaar

**12.3 Bioaccumulatie****Bestanddelen:****Mianserin HCl:**

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	log Pow: 3,36
--	---	---------------

**12.4 Mobiliteit in de bodem**

Geen gegevens beschikbaar

**12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

Niet relevant

## Mianserin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 24.04.2019
2.2	13.09.2019	bladnummer: 1609313-00006	Datum van eerste uitgifte: 01.05.2017

---

### 12.6 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

---

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

- |                           |   |  |
|---------------------------|---|--|
| Product                   | : | Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. |
| Verontreinigde verpakking | : | Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.  |
- 

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

### 14.1 VN-nummer

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.3 Transportgevaarklasse(n)

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.4 Verpakkingsgroep

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

### 14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

---

## RUBRIEK 15: Regelgeving

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

- |   |   |                     |
|---|---|---------------------|
| REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59).      | : | Niet van toepassing |
| REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV)                              | : | Niet van toepassing |
| Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen                 | : | Niet van toepassing |
| Verordening (EG) Nr. 850/2004 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen | : | Niet van toepassing |
| Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees  | : | Niet van toepassing |
-

**Mianserin Formulation**

Versie 2.2      Herzieningsdatum: 13.09.2019      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1609313-00006      Datum laatste uitgave: 24.04.2019      Datum van eerste uitgifte: 01.05.2017

---

Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen

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

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

	Hoeveelheid 1	Hoeveelheid 2
H3	50 t	200 t
	SPECIFIEKE DOELORGAANTOXICITEIT (SPECIFIC TARGET ORGAN TOXICITY, STOT) - EENMALIGE BLOOTSTELLING	

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM )

Waterbezwaarlijkheid : B4      Weinig schadelijk voor in water levende organismen.

Saneringsinspanning : B      Afbreekbare, waterbezwaarlijke stoffen.

**Andere verordeningen:**

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

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

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

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

**15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling**

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

---

**RUBRIEK 16: Overige informatie**

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

**Volledige tekst van de H-verklaringen**

H302 : Schadelijk bij inslikken.

H361fd : Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

H370 : Veroorzaakt schade aan organen.

**Volledige tekst van andere afkortingen**

Acute Tox. : Acute toxiciteit

Repr. : Giftigheid voor de voortplanting

STOT SE : Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling

**Mianserin Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 24.04.2019
2.2	13.09.2019	bladnummer: 1609313-00006	Datum van eerste uitgifte: 01.05.2017

---

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AICS - Australische inventarislijst van chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelands inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Filipijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

**Nadere informatie**

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

**Classificatie van het preparaat:**

Repr. 2	H361fd
STOT SE 1	H370

**Classificatieprocedure:**

Calculatiemethode
Calculatiemethode

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het

## Mianserin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 24.04.2019
2.2	13.09.2019	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 01.05.2017
		1609313-00006	

---

materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL