

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mianserin Formulation

Utgave 2.2 Revisjonsdato: 13.09.2019 SDS nummer: 1609311-00007 Dato for siste utgave: 24.04.2019
Dato for første utgave: 01.05.2017

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Mianserin Formulation

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

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon : 551-430-6000

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

1.4 Nødtelefonnummer

215-631-6999

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

Reproduksjonstoksisitet, Kategori 2 H361fd: Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse, Kategori 1 H370: Forårsaker organskader.

2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

Faresetninger : H361fd Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.
Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H370 Forårsaker organskader.

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**
P201 Innhent særskilt instruks før bruk.

SIKKERHETSDATBLAD

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



ORGANON

Mianserin Formulation

Utgave 2.2 Revisjonsdato: 13.09.2019 SDS nummer: 1609311-00007 Dato for siste utgave: 24.04.2019
Dato for første utgave: 01.05.2017

P260 Ikke innånd støv.
P264 Vask hud grundig etter bruk.
P270 Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

Reaksjon:

P308 + P311 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Mianserin HCl

2.3 Andre farer

Ikke kjent.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EC-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Mianserin HCl	21535-47-7 244-426-7	Acute Tox.4; H302 Repr.2; H361fd STOT SE1; H370	>= 10 - < 20

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.

Mianserin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 24.04.2019
2.2	13.09.2019	1609311-00007	Dato for første utgave: 01.05.2017

- Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld.
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Sørg for legetilsyn.
Skyll munnen grundig med vann.
Gi aldri noe gjennom munnen til en bevisstløs person.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
Forårsaker organskader.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.
-

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Sløkkingsmidler

- Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier
- Ueguede sløkkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

- Spesielle farer ved brannslukking : Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.
- Farlige brennbare produkter : Karbonoksider
Metalloksyder
Fosforoksider
Silisiumoksid

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.

Mianserin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 24.04.2019
2.2	13.09.2019	1609311-00007	Dato for første utgave: 01.05.2017

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp**6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.
Følg råd om sikker håndtering og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr.

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Tømming i omgivelsene må unngås.
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.
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 : Se engineering tiltak i EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE seksjonen.

Lokal/total ventilasjon : Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon.

Råd om trygg håndtering : Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Unngå forlenget eller gjentatt kontakt med hud.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
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.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og : Oppbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares

SIKKERHETSDATBLAD

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



ORGANON

Mianserin Formulation

Utgave 2.2 Revisjonsdato: 13.09.2019 SDS nummer: 1609311-00007 Dato for siste utgave: 24.04.2019
Dato for første utgave: 01.05.2017

containere innelåst. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

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

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

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

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Mianserin HCl	21535-47-7	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
Utfyllende opplysninger	Hud			
		Viskegrense	200 µg/100 cm ²	Intern
Silika (28SiO ₂)	71187-19-4	GV (respirabelt støv)	1,5 mg/m ³ (Silika)	FOR-2011-12-06-1358

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Sørg for egnet ventilasjon, spesielt i lukkede rom.
Minimér eksponeringskonsentrasjon på arbeidsplassen.

Personlig verneutstyr

Øyevern : Bruk følgende personlig verneutstyr:
Vernebriller
Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 166

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Velg hansker som beskytter mot kjemikalier med egenskaper som egner seg for konsentrasjonen og mengden av farlige stoffer på den spesifikke arbeidsplassen. Gjennombruddstid er ikke fastslått for produktet. Skift hansker ofte! Det anbefales å konsultere hanskeprodusenten for å avklare om de ovennevnte hanskene er kjemikaliebestandige nok. Vask hendene før arbeidspauser og etter arbeidstidens slutt.

Hud- og kroppsværn : Velg passende verneklær basert på data for den kjemiske motstand og en bedømmelse av det lokale eksponeringspotensiale.
Hudkontakt kan unngås ved å bruke vanntette beskyttende

SIKKERHETSDATABLAD

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



ORGANON

Mianserin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 24.04.2019
2.2	13.09.2019	1609311-00007	Dato for første utgave: 01.05.2017

Åndedrettsvern	:	bekledning (hansker, forklær, støvler osv.). Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.
Filtertype	:	Partikkel type (P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Utseende	:	Krystallin fast stoff
Farge	:	hvit til nesten hvit
Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ikke anvendbar
Fordampingshastighet	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Ikke klassifisert som brannfarlig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damp tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)	:	
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet	:	
Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Eksplorative egenskaper	:	Ikke eksplosivt

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mianserin Formulation

Utgave 2.2	Revisjonsdato: 13.09.2019	SDS nummer: 1609311-00007	Dato for siste utgave: 24.04.2019 Dato for første utgave: 01.05.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

9.2 Andre opplysninger

Brennbarhet (væsker) : Ingen data tilgjengelig

Molekylvekt : Ikke anvendbar

Partikkelstørrelse : Ingen data tilgjengelig

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 reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger

Informasjon angående : Hudkontakt
sannsynlige utsettelsesruter : Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

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

Komponenter:

Mianserin HCl:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 780 mg/kg
LD50 (Mus): 224 mg/kg

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mianserin Formulation

Utgave 2.2	Revisjonsdato: 13.09.2019	SDS nummer: 1609311-00007	Dato for siste utgave: 24.04.2019 Dato for første utgave: 01.05.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Mus): 32 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Mianserin HCl:

Bemerkning : Ikke klassifisert på grunn av mangelfull data.

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Mianserin HCl:

Bemerkning : Ikke klassifisert på grunn av mangelfull data.

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Mianserin HCl:

Bemerkning : Ikke klassifisert på grunn av mangelfull data.

Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Mianserin HCl:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: genmutasjon test
Resultat: positiv

Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Prøvetype: søster-kromatid stoffskifte-analyse
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Resultat: negativ

Mianserin Formulation

Utgave 2.2	Revisjonsdato: 13.09.2019	SDS nummer: 1609311-00007	Dato for siste utgave: 24.04.2019 Dato for første utgave: 01.05.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Prøvetype: uprogrammert DNA synteseanalyse
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest
Arter: Rotte
Celletype: Benmarg
Anvendelsesrute: Oral
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Mianserin HCl:**

Bemerkning : Ikke klassifisert på grunn av mangelfull data.

Reproduksjonstoksisitet

Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Komponenter:**Mianserin HCl:**

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet
Arter: Rotte, mann
Fertilitet: NOAEL: 100 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten., Ingen virkning på seksualatferden.

Prøvetype: Fertilitet
Arter: Rotte, hunn
Fertilitet: LOAEL: 30 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Preimplantasjonstap., ovarian dysfunction, Virkning på hormonsyklusen.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Subkutan
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Virkninger på postnatal utvikling.

Prøvetype: Utvikling
Arter: Rotte
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 3 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Virkninger på embryodødeligheten., Ingen teratogene virkninger.

Prøvetype: Utvikling
Arter: Kanin

Mianserin Formulation

Utgave 2.2	Revisjonsdato: 13.09.2019	SDS nummer: 1609311-00007	Dato for siste utgave: 24.04.2019 Dato for første utgave: 01.05.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Resultat: Redusert fostervekt., Ingen teratogene virkninger.

Prøvetype: Utvikling

Arter: Mus

Utviklingstoksisitet: NOAEL: 30 mg/kg kroppsvekt

Resultat: Ingen virkninger på utviklingen av fosteret.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Forårsaker organskader.

Komponenter:**Mianserin HCl:**Målorganer : Sentralnervesystem
Vurdering : Forårsaker organskader.**Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Giftighet ved gjentatt dose**Komponenter:****Mianserin HCl:**Arter : Rotte
NOAEL : 30 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 6 Md.
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportertArter : Hund
LOAEL : 3 - 30 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 6 Md.
Symptomer : Redusert kroppsvekt**Aspirasjonsfare**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Erfaring med menneskelig utsettelse**Komponenter:****Mianserin HCl:**Innånding : Bemerkning: Kan være skadelig ved innånding.
Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
Hudkontakt : Bemerkning: Kan absorberes gjennom huden.
Kan irritere huden.
Øyekontakt : Bemerkning: Kan irritere øyne.
Svelging : Symptomer: effekter på sentralnervesystemet, tørr munn,
konstipasjon, Hodepine, Skjelvinger

Mianserin Formulation

Utgave 2.2	Revisjonsdato: 13.09.2019	SDS nummer: 1609311-00007	Dato for siste utgave: 24.04.2019 Dato for første utgave: 01.05.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger**12.1 Giftighet**

Ingen data tilgjengelig

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Ingen data tilgjengelig

12.3 Bioakkumuleringsevne**Komponenter:****Mianserin HCl:**Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: 3,36**12.4 Mobilitet i jord**

Ingen data tilgjengelig

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ikke relevant

12.6 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 13: Sluttbehandling**13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

Produkt	:	Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene.
Forurenset emballasje	:	Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger**14.1 FN-nummer**

Ikke regulert som en farlig vare

14.2 FN-forsendelsesnavn

Ikke regulert som en farlig vare

14.3 Transportfareklasse(r)

Ikke regulert som en farlig vare

14.4 Emballasjegruppe

Ikke regulert som en farlig vare

14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

SIKKERHETSDATBLAD

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



ORGANON

Mianserin Formulation

Utgave 2.2	Revisjonsdato: 13.09.2019	SDS nummer: 1609311-00007	Dato for siste utgave: 24.04.2019 Dato for første utgave: 01.05.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

14.7 Bulktransport i henhold til vedlegg II til MARPOL 73/78 og IBC-regelverket

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

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

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)	:	Ikke anvendbar		
REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).	:	Ikke anvendbar		
REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV)	:	Ikke anvendbar		
Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget	:	Ikke anvendbar		
Regulering (EF) nr. 850/2004 vedrørende persistente organiske forurensninger	:	Ikke anvendbar		
Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier	:	Ikke anvendbar		
Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.			Kvantum 1 50 Tonn	Kvantum 2 200 Tonn
H3		STOT SPESIFISK TARGET ORGAN TOKSISITET – SINGEL EKSPONERING		

Andre forskrifter/direktiver:

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

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

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

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er

Mianserin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 24.04.2019
2.2	13.09.2019	1609311-00007	Dato for første utgave: 01.05.2017

fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Fullstendig tekst til H-setninger

H302 : Farlig ved svelging.
H361fd : Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H370 : Forårsaker organskader.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox. : Akutt giftighet
Repr. : Reproduksjonstoksisitet
STOT SE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse
FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
FOR-2011-12-06-1358 / GV : Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

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

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

Mianserin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 24.04.2019
2.2	13.09.2019	1609311-00007	Dato for første utgave: 01.05.2017

sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Klassifisering av blandingen:

Repr. 2	H361fd
STOT SE 1	H370

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode

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

NO / NO