

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Mianserin Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 3.9 | 06.04.2024 | 1601109-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017 |

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Mianserin Formulation

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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

Telefon : +1-551-430-6000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Notrufnummer

+1-215-631-6999

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

| | |
|---|--|
| Reproduktionstoxizität, Kategorie 2 | H361fd: Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen. |
| Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition, Kategorie 1 | H370: Schädigt die Organe. |

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Mianserin Formulation

Version 3.9 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 1601109-00014 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017

| | | |
|---------------------|---|--|
| Gefahrenpiktogramme | : | |
| Signalwort | : | Gefahr |
| Gefahrenhinweise | : | H361fd Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen. H370 Schädigt die Organe. |
| Sicherheitshinweise | : | Prävention: P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen. P270 Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen. Reaktion: P308 + P311 BEI Exposition oder falls betroffen: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen. Lagerung: P405 Unter Verschluss aufbewahren. |

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Mianserinhydrochlorid

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

| Chemische Bezeichnung | CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. | Einstufung | Konzentration (% w/w) |
|-----------------------|--------------------------------|------------|--------------------------|
|-----------------------|--------------------------------|------------|--------------------------|

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Mianserin Formulation

Version 3.9 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 1601109-00014 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017

| | Registrierungsnummer | | |
|-----------------------|-------------------------|---|--------------|
| Mianserinhydrochlorid | 21535-47-7 244-426-7 | Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361fd STOT SE 1; H370 (Zentralnervensystem) | >= 10 - < 20 |

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die
empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein
Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.
Arzt hinzuziehen.
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung
aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.
Arzt hinzuziehen.
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.
Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund
einflößen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Risiken : Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann
vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
Schädigt die Organe.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Mianserin Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 3.9 | 06.04.2024 | 1601109-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017 |

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wasserdampf
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO₂)
Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide
Metalloxide
Phosphoroxide
Siliziumoxide

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.
Umgebung räumen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Mianserin Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 3.9 | 06.04.2024 | 1601109-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017 |

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material mit Absorptionsmitteln umgeben und den Bereich mit einer feuchten Decke abdecken, um das Eindringen des Materials in die Luft zu minimieren. Überschüssige Flüssigkeit hinzufügen, damit das Material in Lösung gehen kann. Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen. Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit geeignetem Bindemittel beseitigen. Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind. Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".

Lokale Belüftung / Volllüftung : Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.

Hinweise zum sicheren Umgang : Staub, Rauch, Gas, Nebel, Dampf oder Aerosol nicht einatmen.
Nicht verschlucken.
Berührung mit den Augen vermeiden.
Langandauernden oder wiederholten Hautkontakt vermeiden.
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.

Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:
Starke Oxidationsmittel

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Mianserin Formulation

Version 3.9 Überarbeitet am: 06.04.2024 SDB-Nummer: 1601109-00014 Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023
Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017

Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische
Organische Peroxide
Sprengstoffe
Gase

Lagerklasse (TRGS 510) : 6.1C

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

| Inhaltsstoffe | CAS-Nr. | Werttyp (Art der Exposition) | Zu überwachende Parameter | Grundlage |
|-----------------------|---|------------------------------|--------------------------------------|-------------|
| Mianserinhydrochlorid | 21535-47-7 | TWA | 20 µg/m ³ (OEB 3) | Intern |
| | Weitere Information: Haut | | | |
| | | Wischtestgrenzwert | 200 µg/100 cm ² | Intern |
| Silica | 71187-19-4 | AGW (Einatembare Fraktion) | 4 mg/m ³ (Siliziumdioxid) | DE TRGS 900 |
| | Weitere Information: Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden | | | |

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Für ausreichende Belüftung sorgen, besonders in geschlossenen Räumen.
Expositionskonzentrationen am Arbeitsplatz minimieren.

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Folgende persönliche Schutzausrüstung tragen:
Sicherheitsbrille
Die Ausrüstung sollte DIN EN 166 entsprechen

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Chemikalienschutzhandschuhe sind in ihrer Ausführung in Abhängigkeit von Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen. Für dieses Produkt ist keine Durchbruchzeit festgelegt. Handschuhe häufig wechseln! Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit der oben genannten Schutzhandschuhe für spezielle

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Mianserin Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 3.9 | 06.04.2024 | 1601109-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017 |

| | | |
|------------------------|---|---|
| Haut- und Körperschutz | : | Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Angemessene Schutzkleidung basierend auf den Angaben zur chemischen Beständigkeit und einer Bewertung der potenziellen Exposition vor Ort wählen. Hautkontakt mittels undurchdringlicher Schutzkleidung vermeiden (Handschuhe, Schürzen, Stiefel etc.). |
| Atemschutz | : | Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden. Die Ausrüstung sollte DIN EN 143 entsprechen |
| Filtertyp | : | Typ Partikel (P) |

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

| | | |
|--|---|--|
| Aggregatzustand | : | Kristalliner Feststoff |
| Farbe | : | weiß bis weißgelb |
| Geruch | : | Keine Daten verfügbar |
| Geruchsschwelle | : | Keine Daten verfügbar |
| Schmelzpunkt/Gefrierpunkt | : | Keine Daten verfügbar |
| Siedebeginn und Siedebereich | : | Keine Daten verfügbar |
| Entzündbarkeit (fest, gasförmig) | : | Nicht als Entflammbarkeitsgefahr klassifiziert |
| Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) | : | Keine Daten verfügbar |
| Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze | : | Keine Daten verfügbar |
| Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze | : | Keine Daten verfügbar |
| Flammpunkt | : | Nicht anwendbar |
| Zündtemperatur | : | Keine Daten verfügbar |
| Zersetzungstemperatur | : | Keine Daten verfügbar |
| pH-Wert | : | Keine Daten verfügbar |
| Viskosität | : | |

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Mianserin Formulation

| | | | |
|----------------|--------------------------------|------------------------------|---|
| Version 3.9 | Überarbeitet am: 06.04.2024 | SDB-Nummer: 1601109-00014 | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017 |
|----------------|--------------------------------|------------------------------|---|

| | | |
|--|---|-----------------------|
| Viskosität, kinematisch | : | Keine Daten verfügbar |
| Löslichkeit(en) Wasserlöslichkeit | : | Keine Daten verfügbar |
| Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser | : | Keine Daten verfügbar |
| Dampfdruck | : | Keine Daten verfügbar |
| Relative Dichte | : | Keine Daten verfügbar |
| Dichte | : | Keine Daten verfügbar |
| Relative Dampfdichte | : | Keine Daten verfügbar |
| Partikeleigenschaften Partikelgröße | : | Keine Daten verfügbar |

9.2 Sonstige Angaben

| | | |
|-----------------------------|---|---|
| Explosive Stoffe/Gemische | : | Nicht explosiv |
| Oxidierende Eigenschaften | : | Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend. |
| Verdampfungsgeschwindigkeit | : | Keine Daten verfügbar |
| Molekulargewicht | : | Nicht anwendbar |

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Mianserin Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 3.9 | 06.04.2024 | 1601109-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017 |

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu : Hautkontakt
wahrscheinlichen : Verschlucken
Expositionswegen : Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg
Methode: Rechenmethode

Inhaltsstoffe:

Mianserinhydrochlorid:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 780 mg/kg
LD50 (Maus): 224 mg/kg

Akute Toxizität (andere : LD50 (Maus): 32 mg/kg
Verabreichungswege) : Applikationsweg: Intravenös

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Mianserinhydrochlorid:

Anmerkungen : Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Mianserinhydrochlorid:

Anmerkungen : Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Mianserinhydrochlorid:

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Mianserin Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 3.9 | 06.04.2024 | 1601109-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017 |

Anmerkungen : Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Mianserinhydrochlorid:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Genmutationstest
Ergebnis: positiv

Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Ergebnis: negativ
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Art des Testes: Schwesterchromatidaustausch-Assay
Ergebnis: negativ
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
Ergebnis: negativ
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Art des Testes: Außerplanmäßige DNS-Synthese
Ergebnis: negativ
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test
Spezies: Ratte
Zelltyp: Knochenmark
Applikationsweg: Oral
Ergebnis: negativ
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Mianserinhydrochlorid:

Anmerkungen : Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

Reproduktionstoxizität

Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Mianserin Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 3.9 | 06.04.2024 | 1601109-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017 |

Inhaltsstoffe:

Mianserinhydrochlorid:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität
Spezies: Ratte, männlich
Fertilität: NOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit., Kein Einfluss auf den Erfolg der Paarung.

Art des Testes: Fertilität
Spezies: Ratte, weiblich
Fertilität: LOAEL: 30 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Verlust vor der Implantation., Fehlfunktionen der Eierstöcke, Einfluss auf den Östrogenzyklus

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Subkutan
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Effekte auf die Entwicklung nach der Geburt.

Art des Testes: Entwicklung
Spezies: Ratte
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 3 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Embryo-letale Effekte., Keine erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Ergebnis: Vermindertes Fötusgewicht., Keine erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Entwicklung
Spezies: Maus
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 30 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Schädigt die Organe.

Inhaltsstoffe:

Mianserinhydrochlorid:

Zielorgane : Zentralnervensystem
Bewertung : Schädigt die Organe.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Mianserin Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 3.9 | 06.04.2024 | 1601109-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017 |

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Mianserinhydrochlorid:

| | | |
|-----------------|---|---|
| Spezies | : | Ratte |
| NOAEL | : | 30 mg/kg |
| Applikationsweg | : | Oral |
| Expositionszeit | : | 6 Monate |
| Anmerkungen | : | Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt |

| | | |
|-----------------|---|-----------------------|
| Spezies | : | Hund |
| LOAEL | : | 3 - 30 mg/kg |
| Applikationsweg | : | Oral |
| Expositionszeit | : | 6 Monate |
| Symptome | : | Körpergewichtsabnahme |

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

| | | |
|-----------|---|---|
| Bewertung | : | Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen. |
|-----------|---|---|

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Mianserinhydrochlorid:

| | | |
|--------------|---|--|
| Einatmung | : | Anmerkungen: Kann beim Einatmen gesundheitsschädlich sein. Kann die Atmungsorgane reizen. |
| Hautkontakt | : | Anmerkungen: Kann durch die Haut absorbiert werden. Kann die Haut reizen. |
| Augenkontakt | : | Anmerkungen: Kann die Augen reizen. |
| Verschlucken | : | Symptome: Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem, trockener Mund, Verstopfung, Kopfschmerzen, Tremor |

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Mianserin Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 3.9 | 06.04.2024 | 1601109-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017 |

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Mianserinhydrochlorid:

Verteilungskoeffizient: n- : log Pow: 3,36
Octanol/Wasser

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Mianserin Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 3.9 | 06.04.2024 | 1601109-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017 |

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

| | | |
|------|---|--------------------------------|
| ADN | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| ADR | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| RID | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IMDG | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IATA | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

| | | |
|------|---|--------------------------------|
| ADN | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| ADR | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| RID | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IMDG | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IATA | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |

14.3 Transportgefahrenklassen

| | | |
|------|---|--------------------------------|
| ADN | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| ADR | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| RID | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IMDG | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IATA | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |

14.4 Verpackungsgruppe

| | | |
|------------------|---|--------------------------------|
| ADN | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| ADR | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| RID | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IMDG | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IATA (Fracht) | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IATA (Passagier) | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |

14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Mianserin Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 3.9 | 06.04.2024 | 1601109-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017 |

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Nicht anwendbar

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

| | | | |
|----|---|-----------------|------------------|
| H3 | STOT SPEZIFISCHE ZIELORGAN-TOXIZITÄT - EINMALIGE EXPOSITION | Menge 1 50 t | Menge 2 200 t |
|----|---|-----------------|------------------|

Wassergefährdungsklasse : WGK 2 deutlich wassergefährdend
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

TA Luft : 5.2.1: Gesamtstaub:
Nicht anwendbar
5.2.2: Staubförmige anorganische Stoffe:
Nicht anwendbar
5.2.4: Gasförmige anorganische Stoffe:
Nicht anwendbar
5.2.5: Organische Stoffe:
Nicht anwendbar
5.2.7.1.1: Karzinogene Stoffe:
Nicht anwendbar
5.2.7.1.1: Quarzfeinstaub PM4:
Nicht anwendbar
5.2.7.1.1: Formaldehyd:
Nicht anwendbar
5.2.7.1.1: Fasern:
Nicht anwendbar
5.2.7.1.2: Keimzellmutagene Stoffe:
Nicht anwendbar
5.2.7.1.3: Reproduktionstoxische Stoffe:
Nicht anwendbar
5.2.7.2: Schwer abbaubare, leicht anreicherbare und hochtoxische organische Stoffe:
Nicht anwendbar

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Mianserin Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 3.9 | 06.04.2024 | 1601109-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017 |

Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach dem Gesetz zum Schutz von Müttern bei der Arbeit, in der Ausbildung und im Studium (Mutterschutzgesetz – MuSchG) beachten.
Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.
Das Produkt unterliegt den Abgabebeschränkungen der Chemikalienverbotsverordnung.

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

| | | |
|-------|---|----------------|
| AICS | : | nicht bestimmt |
| DSL | : | nicht bestimmt |
| IECSC | : | nicht bestimmt |

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Volltext der H-Sätze

| | | |
|--------|---|--|
| H302 | : | Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. |
| H361fd | : | Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen. |
| H370 | : | Schädigt die Organe. |

Volltext anderer Abkürzungen

| | | |
|-------------------|---|--|
| Acute Tox. | : | Akute Toxizität |
| Repr. | : | Reproduktionstoxizität |
| STOT SE | : | Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition |
| DE TRGS 900 | : | Deutschland. TRGS 900 - Arbeitsplatzgrenzwerte |
| DE TRGS 900 / AGW | : | Arbeitsplatzgrenzwert |

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA -

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



ORGANON

Mianserin Formulation

| | | | |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 30.09.2023 |
| 3.9 | 06.04.2024 | 1601109-00014 | Datum der ersten Ausgabe: 01.05.2017 |

Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

Quellen der wichtigsten : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB,
Daten, die zur Erstellung des Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der
Datenblatts verwendet Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>
wurden

Einstufung des Gemisches:

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

Einstufungsverfahren:

| |
|---------------|
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

DE / DE