

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Mianserin Formulation

Utgave 2.9	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1609311-00014	Dato for siste utgave: 30.09.2023 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

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon : +1-551-430-6000

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

#### 1.4 Nødtelefonnummer

+1-215-631-6999

---

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

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.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Mianserin Formulation

Utgave 2.9      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 1609311-00014      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 01.05.2017

Mistenkes for å kunne gi fosterskader.  
H370 Forårsaker organskader.

Sikkerhetssetninger

:

### Forebygging:

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.  
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.

### Lagring:

P405 Oppbevares innelåst.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Mianserin HCl

### 2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som  
persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget  
bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha  
hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert  
forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller  
høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha  
hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert  
forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller  
høyere.

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.2 Stoffblandinger

#### Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnumme r	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Mianserin HCl	21535-47-7 244-426-7	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361fd STOT SE 1; H370 (Sentralnervesyste m)	>= 10 - < 20

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Mianserin Formulation

Utgave 2.9	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1609311-00014	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 01.05.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

### AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

#### 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.  
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.  
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.  
Fjern forurenset tøy og sko.  
Sørg for legetilsyn.  
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.  
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : 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 (CO<sub>2</sub>)  
Tørrkjemikalier

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Mianserin Formulation

Utgave 2.9	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1609311-00014	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 01.05.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

---

Uegnede slökkingsmidler : 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  
brannslökkingsmannskaper : 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.

---

## AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

### 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.  
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger  
vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

### 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med  
hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.  
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er  
forsvarlig.  
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.  
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill  
ikke kan demmes opp.

### 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og  
rengjøring : Omgj spillt materiale med absorbenter og legg et fuktig dekke  
over området for å minimere inntrengning av materialet i  
luften.  
Tilsett overflødig væske for å få materialet i løsningen.  
La det suge opp i et inert absorberende materiale.  
Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet  
absorberende middel.  
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

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Mianserin Formulation

Utgave 2.9	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1609311-00014	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 01.05.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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 innånd støv ,røyk, gass, tåke, damp eller aerosoler. Ikke svelg. Unngå kontakt med øynene. Unngå forlenget eller gjentatt kontakt med hud. Vask hud grundig etter bruk. Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen. Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene. |
| Hygienetiltak                           | : | Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.   |

### 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Krav til lagringsområder og containere | : | Oppbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.                                       |
| Råd angående samlagring                | : | Lagre ikke med følgende produkt-typer:<br>Sterke oksidasjonsmidler.<br>Selv-reaktive stoffer og blandinger<br>Organiske peroksyder<br>Eksplorative midler<br>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

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Mianserin Formulation

Utgave 2.9      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 1609311-00014      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 01.05.2017

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametrer	Grunnlag
Mianserin HCl	21535-47-7	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
Utfyllende opplysninger: Hud				
		Viskegrense	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Silika (28SiO <sub>2</sub> )	71187-19-4	GV (respirabelt støv)	1,5 mg/m <sup>3</sup> (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

Vern av øyne/ ansikt : 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 arbeidspausen 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 bekledning (hansker, forklær, støvler osv.).

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.

Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 143

Filtertype : Partikkel type (P)

## AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

### 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand : Krystallin fast stoff

Farge : hvit til nesten hvit

Lukt : Ingen data tilgjengelig

Luktterskel : Ingen data tilgjengelig

Smelte-/frysepunkt : Ingen data tilgjengelig

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Mianserin Formulation

Utgave 2.9      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 1609311-00014      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 01.05.2017

---

Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Ikke klassifisert som brannfarlig
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ikke anvendbar
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet	:	
Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)	:	
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damp tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelkarakteristikk	:	
Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

### 9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Fordampingshastighet	:	Ingen data tilgjengelig
Molekylvekt	:	Ikke anvendbar

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Mianserin Formulation

Utgave 2.9	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1609311-00014	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 01.05.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

---

### 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 nedbrytingsprodukter er kjente.

---

### AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

#### 11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

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

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

#### Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

---



# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Mianserin Formulation

Utgave 2.9      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 1609311-00014      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 01.05.2017

---

### 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

Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Prøvetype: uprogrammert DNA synteseanalyse

Resultat: negativ

Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Genotoksisitet i levende : Prøvetype: Mikrokjernetest



# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Mianserin Formulation

Utgave 2.9	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1609311-00014	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 01.05.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

---

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 rapportert

Arter : Hund  
LOAEL : 3 - 30 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 6 Md.  
Symptomer : Redusert kroppsvekt

### Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

## 11.2 Opplysninger om andre farer

### Hormonforstyrrende egenskaper

#### Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

### Erfaring med menneskelig utsettelse

#### Komponenter:

##### Mianserin HCl:

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Mianserin Formulation

Utgave 2.9      Revisjonsdato: 06.04.2024      SDS nummer: 1609311-00014      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 01.05.2017

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

### 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

##### Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på  
0,1% eller mer, som er betraktet som persistente,  
bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og  
meget bioakkumulative (vPvB).

#### 12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

##### Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å  
ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH  
artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU)  
2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på  
nivåer på 0,1% eller høyere.

### AVSNITT 13: Sluttbehandling

#### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk.  
I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke  
produktspesifikke men anvendelsesspesifikke.  
Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Mianserin Formulation

Utgave 2.9	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1609311-00014	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 01.05.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Forurenset emballasje : drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene.  
Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.  
Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering,  
gjenvinning eller avfallsdestruksjon.  
Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt  
produkt.

### AVSNITT 14: Transportopplysninger

#### 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

ADN : Ikke regulert som en farlig vare  
ADR : Ikke regulert som en farlig vare  
RID : Ikke regulert som en farlig vare  
IMDG : Ikke regulert som en farlig vare  
IATA : Ikke regulert som en farlig vare

#### 14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN : Ikke regulert som en farlig vare  
ADR : Ikke regulert som en farlig vare  
RID : Ikke regulert som en farlig vare  
IMDG : Ikke regulert som en farlig vare  
IATA : Ikke regulert som en farlig vare

#### 14.3 Transportfareklasse(r)

ADN : Ikke regulert som en farlig vare  
ADR : Ikke regulert som en farlig vare  
RID : Ikke regulert som en farlig vare  
IMDG : Ikke regulert som en farlig vare  
IATA : Ikke regulert som en farlig vare

#### 14.4 Emballasjegruppe

ADN : Ikke regulert som en farlig vare  
ADR : Ikke regulert som en farlig vare  
RID : Ikke regulert som en farlig vare  
IMDG : Ikke regulert som en farlig vare  
IATA (Last) : Ikke regulert som en farlig vare  
IATA (Passasjer) : Ikke regulert som en farlig vare

#### 14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

#### 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Mianserin Formulation

Utgave 2.9	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1609311-00014	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 01.05.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

### 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

## AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

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

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)	:	Ikke anvendbar		
REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).	:	Ikke anvendbar		
REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV)	:	Ikke anvendbar		
Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget	:	Ikke anvendbar		
Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger	:	Ikke anvendbar		
Regulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier	:	Ikke anvendbar		
Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.			Kvantum 1 50 Tonn	Kvantum 2 200 Tonn
H3		STOT SPESIFISK TARGET ORGAN TOKSISITET – SINGEL EKSPONERING		

#### Andre forskrifter/direktiver:

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

#### Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende 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 fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



ORGANON

## Mianserin Formulation

Utgave 2.9	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1609311-00014	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 01.05.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

### 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 - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; 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 - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) 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; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

### Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD  
brukt ved utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Mianserin Formulation

Utgave 2.9	Revisjonsdato: 06.04.2024	SDS nummer: 1609311-00014	Dato for siste utgave: 30.09.2023 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