

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments in der gültigen Fassung

Lyophilisierter Allergenextrakt / rekombinantes Allergen

Erstellungsdatum 09.08.2016
Überarbeitet am 01.08.2022 Nummer der Fassung 3

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

1.1. Produktidentifikator Lyophilisierter Allergenextrakt / rekombinantes Allergen
Stoff / Gemisch Gemisch

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

Bestimmte Verwendung der Mischung

Allergenextrakt oder rekombinantes Allergen zur In-vitro-Stimulation basophiler Granulozyten.

Verwendungsdeskriptoren

SU 24 Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung

PC 21 Laborchemikalien

PROC 15 Verwendung als Laborreagenz

Nicht empfohlene Verwendung der Mischung

Das Produkt darf nicht in anderer Weise, als im Absatz 1 aufgeführt, verwendet werden.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller

| | |
|-----------------------|---|
| Name oder Handelsname | EXBIO Praha, a.s. |
| Adresse | Nad Safinou II / 341, Vestec, 25250 Tschechien |
| Telefon | +420261090666 |
| E-mail | orders@exbio.cz |
| Web-Adresse | www.exbio.cz |

E-Mail-Adresse einer sachkundigen Person, die für das Sicherheitsdatenblatt zuständig ist

| | |
|--------|-------------------|
| Name | EXBIO Praha, a.s. |
| E-mail | orders@exbio.cz |

1.4. Notrufnummer

Europäische Notrufnummer: 112

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung des Gemischs gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Das Gemisch ist nicht gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als gefährlich eingestuft.

Der volle Text aller Einstufungen und H-Sätze ist in Kapitel 16 enthalten.

2.2. Kennzeichnungselemente

keine

2.3. Sonstige Gefahren

Das Gemisch darf gemäß den in der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder in der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission festgelegten Kriterien keine Stoffe enthalten, deren Eigenschaften die endokrine Wirkung stören. Das Gemisch enthält keine Stoffe, die nicht die Kriterien für PBT oder vPvB gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) des Europäischen Parlaments in der gültigen Fassung erfüllen.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2. Gemische

Mischung enthält folgende Gefahrenstoffe und Stoffe mit festgelegter zulässiger Höchstkonzentration in der Arbeitsluft

keine

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Achten Sie auf die eigene Sicherheit. Wenn gesundheitliche Probleme auftreten oder im Zweifelsfall, informieren Sie den Arzt und geben Sie ihm Informationen aus diesem Sicherheitsdatenblatt.

Bei Einatmen

Sofort Exposition unterbrechen, Betroffenen an die frische Luft bringen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments in der gültigen Fassung

Lyophilisierter Allergenextrakt / rekombinantes Allergen

| | | | |
|------------------|------------|--------------------|---|
| Erstellungsdatum | 09.08.2016 | Nummer der Fassung | 3 |
| Überarbeitet am | 01.08.2022 | | |

Bei Berührung mit der Haut

Kontaminierte Kleidung ausziehen.

Beim Kontakt mit den Augen

Spülen Sie sofort die Augen mit einem Strahl fließenden Wassers, öffnen Sie die Augenlider (wenn nötig auch mit Gewalt); wenn der Betroffene Kontaktlinsen hat, entfernen Sie sie unverzüglich.

Beim Verschlucken

Mund mit sauberem Wasser ausspülen. Bei Beschwerden einen Arzt aufsuchen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Bei Einatmen

Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Bei Berührung mit der Haut

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Beim Kontakt mit den Augen

Mögliche Reizung.

Beim Verschlucken

Bauchschmerzen, Übelkeit, Durchfall.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatische Behandlung.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel

Passen Sie das Löschmittel der Umgebung des Brands an.

Ungeeignete Löschmittel

Wasser - voller Strahl.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Bei einem Brand kann es zur Entstehung von Kohlenoxid und Kohlendioxid und weiteren giftigen Gasen kommen. Das Einatmen von gefährlichen zersetzenden (pyrolysierenden) Produkten kann eine ernsthafte Gesundheitsschädigung verursachen.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Umluftunabhängiges Atemschutzgerät (SCBA) und chemikalienbeständige Handschuhe. Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät und Vollschutzanzug tragen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Befolgen Sie die in den Abschnitten 7 und 8 enthaltenen Anweisungen.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Verhindern Sie eine Kontamination des Bodens und eine Freisetzung in Oberflächengewässer und Grundwasser.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Sammeln Sie das Produkt in geeigneter Weise mechanisch. Das gesammelte Material muss gemäß den Anweisungen in Abschnitt 13 entsorgt werden.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitt 7., 8. und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Benutzen Sie persönliche Arbeitsschutzmittel gemäß Abschnitt 8. Achten Sie auf die gültigen Rechtsvorschriften über die Sicherheit und den Gesundheitsschutz.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Nur in dicht geschlossenen Verpackungen an kühlen, trockenen und gut belüftbaren, dazu bestimmten Stellen lagern.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Allergenextrakt oder rekombinantes Allergen zur In-vitro-Stimulation basophiler Granulozyten.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments in der gültigen Fassung

Lyophilisierter Allergenextrakt / rekombinantes Allergen

Erstellungsdatum 09.08.2016
Überarbeitet am 01.08.2022 Nummer der Fassung 3

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Das Gemisch enthält keine Stoffe, für die Expositionsgrenzwerte für die Arbeitsumgebung festgelegt sind.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Bei der Arbeit nicht essen, trinken und rauchen. Nach der Arbeit und vor Pausen zum Essen und zur Erholung gründlich die Hände mit Wasser und Seife waschen.

Augen- / Gesichtsschutz

Schutzbrille.

Hautschutz

Schutz der Hand: Schutzhandschuhe, widerstandsfähig gegenüber dem Produkt.

Atemschutz

Maske mit Filter in schlecht belüfteter Umgebung.

Thermische Gefahren

Nicht aufgeführt.

Begrenzung und Überwachung der Umweltextposition

Beachten Sie die gewöhnlichen Umweltschutzmaßnahmen, siehe Punkt 6.2.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

| | |
|--|--------------------------------|
| Aggregatzustand | fest |
| Farbe | weiß bis cremefarben |
| Geruch | ohne Geruch |
| Schmelzpunkt/Gefrierpunkt | die Angabe ist nicht verfügbar |
| Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich | die Angabe ist nicht verfügbar |
| Entzündbarkeit | die Angabe ist nicht verfügbar |
| Untere und obere Explosionsgrenze | die Angabe ist nicht verfügbar |
| Flammpunkt | die Angabe ist nicht verfügbar |
| Zündtemperatur | die Angabe ist nicht verfügbar |
| Zersetzungstemperatur | die Angabe ist nicht verfügbar |
| pH-Wert | die Angabe ist nicht verfügbar |
| Kinematische Viskosität | die Angabe ist nicht verfügbar |
| Wasserlöslichkeit | löslich |
| Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert) | die Angabe ist nicht verfügbar |
| Dampfdruck | die Angabe ist nicht verfügbar |
| Dichte und/oder relative Dichte | die Angabe ist nicht verfügbar |
| Relative Dampfdichte | die Angabe ist nicht verfügbar |
| Partikeleigenschaften | die Angabe ist nicht verfügbar |

9.2. Sonstige Angaben

unerwähnt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

unerwähnt

10.2. Chemische Stabilität

Bei normalen Bedingungen ist das Produkt stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Nicht bekannt.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments in der gültigen Fassung

Lyophilisierter Allergenextrakt / rekombinantes Allergen

| | | | |
|------------------|------------|--------------------|---|
| Erstellungsdatum | 09.08.2016 | | |
| Überarbeitet am | 01.08.2022 | Nummer der Fassung | 3 |

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Unter normaler Verwendung ist das Produkt stabil, Zersetzung passiert nicht. Vor Flammen, Funken, Überhitzung und Frost schützen.

10.5. Unverträgliche Materialien

Von starken Säuren, Alkalien und Oxidationsmitteln fernhalten.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Entstehen bei normaler Anwendungsweise nicht. Bei hohen Temperaturen und bei einem Brand entstehen gefährliche Produkte, wie zum Beispiel Kohlenoxid und Kohlendioxid.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Für das Gemisch stehen keine toxikologischen Angaben zur Verfügung.

Akute Toxizität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Schwere Augenschädigung/-reizung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Keimzell-Mutagenität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Karzinogenität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Reproduktionstoxizität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Das Gemisch darf gemäß den in der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder in der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission festgelegten Kriterien keine Stoffe enthalten, deren Eigenschaften die endokrine Wirkung stören.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

unerwähnt

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

unerwähnt

12.3. Bioakkumulationspotenzial

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments in der gültigen Fassung

Lyophilisierter Allergenextrakt / rekombinantes Allergen

| | | | |
|------------------|------------|--------------------|---|
| Erstellungsdatum | 09.08.2016 | Nummer der Fassung | 3 |
| Überarbeitet am | 01.08.2022 | | |

Nicht aufgeführt.

12.4. Mobilität im Boden

Nicht aufgeführt.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Das Produkt enthält keine Stoffe, welche die Kriterien für PBT oder vPvB gemäß Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) des Europäischen Parlaments in der gültigen Fassung erfüllen.

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Das Gemisch darf gemäß den in der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder in der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission festgelegten Kriterien keine Stoffe enthalten, deren Eigenschaften die endokrine Wirkung stören.

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Nicht aufgeführt.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Gefahr der Kontaminierung der Umwelt, gehen Sie nach dem Abfallgesetz sowie nach den Durchführungsvorschriften über die Abfallentsorgung vor. Gehen Sie nach den geltenden Vorschriften zur Abfallentsorgung vor. Legen Sie ein nicht verwendetes Produkt und eine verschmutzte Verpackung in für die Abfallsammlung gekennzeichnet Behälter ab und übergeben Sie sie zur Entsorgung einer zur Abfallentsorgung berechtigten Person (spezialisierten Firma), die eine Berechtigung zu diesen Tätigkeiten hat. Ein nicht verwendetes Produkt nicht in die Kanalisation gießen. Darf nicht gemeinsam mit Kommunalabfällen entsorgt werden. Leere Verpackungen können energetisch in einer Abfallverbrennungsanlage genutzt werden oder auf einer Deponie der entsprechenden Eingliederung gelagert werden. Vollständig gereinigte Verpackungen können zur Wiederverwertung übergeben werden.

Abfallvorschriften

Verordnung vom 4. Dezember 2015 über die Vermeidung und die Entsorgung von Abfällen (Abfallverordnung, VVEA). Verordnung des UVEK vom 18. Oktober 2005 über Listen zum Verkehr mit Abfällen. Gefährlicher Abfall nach Abfallverzeichnis-Verordnung. Entscheidung 2000/532/EG über die Bereitstellung einer Abfallliste mit späteren Änderungen.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer

unterliegt nicht den Transportvorschriften

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

nicht relevant

14.3. Transportgefahrenklassen

nicht relevant

14.4. Verpackungsgruppe

nicht relevant

14.5. Umweltgefahren

nicht relevant

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Hinweis in den Abschnitten 4 bis 8.

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

nicht relevant

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments in der gültigen Fassung

Lyophilisierter Allergenextrakt / rekombinantes Allergen

| | | | |
|------------------|------------|--------------------|---|
| Erstellungsdatum | 09.08.2016 | | |
| Überarbeitet am | 01.08.2022 | Nummer der Fassung | 3 |

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Luftreinhalte-Verordnung vom 16. Dezember 1985 (LRV). Verordnung vom 5. Juni 2015 über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikalienverordnung, ChemV). Bundesgesetz über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikaliengesetz, ChemG) vom 15. Dezember 2000. Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates (EG) Nr. 1907/2006 vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission in der gültigen Fassung. Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates (EG) Nr. 1272/2008 in der gültigen Fassung. Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission vom 18. Juni 2020 zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH).

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

unerwähnt

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Weitere wichtige Angaben hinsichtlich der Sicherheit und Gesundheit der Menschen

Das Produkt darf nicht - ohne besondere Genehmigung des Herstellers / Importeurs - zu einem anderen als im Abschnitt 1 angegebenen Zweck verwendet werden. Der Anwender ist für die Einhaltung aller zusammenhängender Vorschriften zum Gesundheitsschutz verantwortlich.

Legende für im Sicherheitsdatenblatt verwendete Abkürzungen und Akronyme

| | |
|---------|--|
| ADR | Europäisches Abkommen über den internationalen Strassentransport der gefährlichen Güter |
| BCF | Biokonzentrationsfaktor |
| CAS | Chemical Abstracts Service |
| CLP | Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP-Verordnung) |
| EG | Identifikationskod für jeden Stoff in dem EINECS angegeben |
| EINECS | Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe |
| EmS | Notfallplan |
| EU | Europäische Union |
| EuPCS | Europäisches Produktkategorisierungssystem |
| IATA | Internationale Assoziation der Flugtransporter |
| IBC | Internationale Vorschrift für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Transport gefährlicher Chemikalien |
| ICAO | International Civil Aviation Organization |
| IMDG | Internationale Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen |
| IMO | Internationale Seeschiffahrts-Organisation |
| INCI | Internationale Nomenklatur für kosmetische Inhaltsstoffe |
| ISO | Internationale Organisation für Normung |
| IUPAC | Internationale Union für reine und angewandte Chemie |
| log Kow | Oktanol-Wasser Verteilungskoeffizient |
| OEL | Zulässige Expositionslimits am Arbeitsplatz |
| PBT | Persistent, bioakkumulierbar und toxisch |
| ppm | Teile pro Million |
| REACH | Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe |
| RID | Übereinkommen über den Eisenbahntransport gefährlicher Güter |
| UN | Vierstellige Zahl als Nummer zur Kennzeichnung von Stoffen oder Gegenständen gemäß UN-Modellvorschriften |
| UVCB | Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte und biologische Materialien |
| VOC | Flüchtige organische Verbindungen |
| vPvB | Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar |

Instruktionen für die Schulung

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments in der gültigen Fassung

Lyophilisierter Allergenextrakt / rekombinantes Allergen

| | | | |
|------------------|------------|--------------------|---|
| Erstellungsdatum | 09.08.2016 | Nummer der Fassung | 3 |
| Überarbeitet am | 01.08.2022 | | |

Die Mitarbeiter mit der empfohlenen Art und Weise der Verwendung, der obligatorischen Sicherheitsausrüstung, der Ersten Hilfe und erlaubten Handhabungen des Produkts bekannt machen.

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung

unerwähnt

Informationen über die Quellen der beim Erstellen des Sicherheitsdatenblatts verwendeten Angaben

Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) in der gültigen Fassung. Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates (EG) Nr. 1272/2008 in der gültigen Fassung. Daten vom Hersteller des Stoffes / des Gemisches, wenn vorhanden - Informationen aus der Registrierungsdocumentation.

Vorgenommene Änderungen (welche Informationen hinzugefügt, weggelassen oder geändert wurden)

Gesamtüberarbeitung des Sicherheitsdatenblattes gemäß Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission.

Sonstige Angaben

Einstufungsverfahren - Berechnungsmethode.

Erklärung

Das Sicherheitsdatenblatt beinhaltet Angaben für die Absicherung der Arbeitssicherheit und des Gesundheitsschutzes sowie des Umweltschutzes. Die aufgeführten Angaben entsprechen dem gegenwärtigen Stand der Kenntnisse und Erfahrungen und sind in Übereinstimmung mit den geltenden Rechtsvorschriften. Sie können nicht als Garantie der Eignung und der Anwendbarkeit des Produkts für eine konkrete Anwendung angesehen werden.

LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au règlement (CE) no. 1907/2006 du Parlement européen (REACH) tel que modifié

Extrait d'allergène lyophilisé / Allergène recombinant

| | | | |
|------------------|------------|-------------------|---|
| Date de création | 09/08/2016 | Numéro de version | 3 |
| Date de révision | 01/08/2022 | | |

RUBRIQUE 1 – Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

1.1. Identificateur de produit Extrait d'allergène lyophilisé / Allergène recombinant
Substance / mélange mélange

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisations prévues du mélange

Extrait allergène ou allergène recombinant pour la stimulation in vitro des granulocytes basophiles.

Système de descripteurs des utilisations

SU 24 Recherche scientifique et développement
PC 21 Substances chimiques de laboratoire
PROC 15 Utilisation en tant que réactif de laboratoire.

Utilisations déconseillées du mélange

Le produit ne doit pas être utilisé à des fins différentes que celles énumérées dans la section 1.

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fabricant

| | |
|-----------------------|---|
| Nom ou raison sociale | EXBIO Praha, a.s. |
| Adresse | Nad Safinou II / 341, Vestec, 25250 République Tchèque |
| Téléphone | +420261090666 |
| Email | orders@exbio.cz |
| Adresse web | www.exbio.cz |

L'adresse électronique d'une personne compétente responsable de la fiche de données de sécurité

| | |
|-------|-------------------|
| Nom | EXBIO Praha, a.s. |
| Email | orders@exbio.cz |

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence européen : 112

RUBRIQUE 2 – Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification du mélange selon le règlement (CE) no 1272/2008

Le mélange n'est pas classé comme dangereux conformément au règlement (CE) no. 1272/2008.

Le texte intégral de toutes les classifications et mentions de danger est présenté dans la section 16.

2.2. Éléments d'étiquetage

aucun

2.3. Autres dangers

Le mélange ne doit pas contenir de substances provoquant des perturbations endocriniennes conformément aux critères définis dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou dans le règlement (UE) 2018/605 de la Commission. Le mélange ne contient pas de substances répondant aux critères applicables aux substances PBT ou vPvB conformément à l'annexe XIII., règlement (CE) no. 1907/2006 du Parlement européen (REACH) tel que modifié.

RUBRIQUE 3 – Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Le mélange contient ces substances dangereuses et les substances pour lesquelles la concentration maximale admissible dans l'air en milieu professionnel est déterminée.

aucun

RUBRIQUE 4 – Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Assurer votre propre sécurité. En cas d'apparition de problèmes de santé ou en cas de doute, veuillez avertir un médecin et fournissez-lui les informations figurant sur la fiche de données de sécurité.

En cas d'inhalation

Arrêter immédiatement l'exposition, transporter la victime à l'air frais.

LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au règlement (CE) no. 1907/2006 du Parlement européen (REACH) tel que modifié

Extrait d'allergène lyophilisé / Allergène recombinant

| | | | |
|------------------|------------|-------------------|---|
| Date de création | 09/08/2016 | Numéro de version | 3 |
| Date de révision | 01/08/2022 | | |

En cas de contact avec la peau

Enlever les vêtements contaminés.

En cas de contact avec les yeux

Rincer immédiatement les yeux à l'eau courante, écarter les paupières (même par la force); si la victime a des lentilles de contact, retirez-les immédiatement.

En cas d'ingestion

Rincer la bouche avec de l'eau claire. En cas de difficultés, consultez un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

En cas d'inhalation

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

En cas de contact avec la peau

Peut provoquer une allergie cutanée.

En cas de contact avec les yeux

Irritation possible.

En cas d'ingestion

Douleurs abdominales, nausées, diarrhée.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5 – Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Adapter les moyens d'extinction à l'environnement de l'incendie.

Moyens d'extinction inappropriés

Eau - plein fouet.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

En cas d'incendie, le monoxyde et le dioxyde de carbone peuvent se dégager ainsi que d'autres gaz toxiques. L'inhalation des produits de décomposition (de pyrolyse) peut causer des dommages graves à la santé.

5.3. Conseils aux pompiers

Appareil respiratoire autonome (APR) avec des gants résistants aux produits chimiques. Utiliser un appareil respiratoire isolant et des vêtements de protection couvrant le corps entier.

RUBRIQUE 6 – Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Suivre les instructions contenues dans les sections 7 et 8.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter la contamination du sol et toute fuite vers les eaux superficielles ou dans les eaux souterraines.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Ramasser le produit mécaniquement de manière appropriée. Les matériaux collectés doivent être éliminés conformément aux instructions de la section 13.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir rubrique 7., 8. et 13.

RUBRIQUE 7 – Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Porter les équipements de protection individuelle conformément à la section 8. Respecter la législation en vigueur sur la santé et la sécurité.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités

Conserver dans des emballages hermétiquement fermés, dans un endroit frais et sec, bien ventilé et destiné à cet effet.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Extrait allergène ou allergène recombinant pour la stimulation in vitro des granulocytes basophiles.

LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au règlement (CE) no. 1907/2006 du Parlement européen (REACH) tel que modifié

Extrait d'allergène lyophilisé / Allergène recombinant

| | | | |
|------------------|------------|-------------------|---|
| Date de création | 09/08/2016 | | |
| Date de révision | 01/08/2022 | Numéro de version | 3 |

RUBRIQUE 8 – Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Le mélange ne contient pas de substances pour lesquelles il existe des limites d'exposition en milieu professionnel.

8.2. Contrôles de l'exposition

Ne pas manger, boire ou fumer au travail. Après le travail et avant les pauses pour les repas et le repos, se laver soigneusement les mains avec de l'eau et du savon.

Protection des yeux/du visage

Lunettes de protection.

Protection de la peau

Protection des mains: Gants de protection résistant aux produits utilisés.

Protection respiratoire

Masque avec filtre dans des environnements mal ventilés.

Risques thermiques

Non indiqué.

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Observer les mesures habituelles de protection relatives à l'environnement, voir la section 6.2.

RUBRIQUE 9 – Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

| | |
|---|-----------------------|
| État physique | solide |
| Couleur | blanc à crème |
| Odeur | sans odeur |
| Point de fusion/point de congélation | donnée non disponible |
| Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition | donnée non disponible |
| Inflammabilité | donnée non disponible |
| Limites inférieure et supérieure d'explosion | donnée non disponible |
| Point d'éclair | donnée non disponible |
| Température d'auto-inflammation | donnée non disponible |
| Température de décomposition | donnée non disponible |
| pH | donnée non disponible |
| Viscosité cinématique | donnée non disponible |
| Solubilité dans l'eau | soluble |
| Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log) | donnée non disponible |
| Pression de vapeur | donnée non disponible |
| Densité et/ou densité relative | donnée non disponible |
| Densité de vapeur relative | donnée non disponible |
| Caractéristiques des particules | donnée non disponible |

9.2. Autres informations

non indiqué

RUBRIQUE 10 – Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

non indiqué

10.2. Stabilité chimique

Le produit est stable dans les conditions normales d'utilisation.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Inconnu.

LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au règlement (CE) no. 1907/2006 du Parlement européen (REACH) tel que modifié

Extrait d'allergène lyophilisé / Allergène recombinant

| | | | |
|------------------|------------|-------------------|---|
| Date de création | 09/08/2016 | | |
| Date de révision | 01/08/2022 | Numéro de version | 3 |

10.4. Conditions à éviter

Le produit est stable dans les conditions normales d'utilisation, la décomposition ne se produit pas. Tenir loin des flammes et des étincelles, protéger contre la surchauffe et le gel.

10.5. Matières incompatibles

Tenir à l'écart des acides forts, alcalins forts et agents oxydants puissants.

10.6. Produits de décomposition dangereux

En utilisation normale, les problèmes ne se produisent pas. À des températures élevées et lors d'un incendie, les produits dangereux se dégagent, par exemple: monoxyde de carbone et dioxyde de carbone.

RUBRIQUE 11 – Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Il n'y a pas de données toxicologiques disponibles pour ce mélange.

Toxicité aiguë

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Mutagenicité sur les cellules germinales

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Cancérogénicité

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité pour la reproduction

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Danger par aspiration

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

11.2. Informations sur les autres dangers

Le mélange ne doit pas contenir de substances provoquant des perturbations endocriniennes conformément aux critères définis dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou dans le règlement (UE) 2018/605 de la Commission.

RUBRIQUE 12 – Informations écologiques

12.1. Toxicité

non indiqué

12.2. Persistance et dégradabilité

non indiqué

12.3. Potentiel de bioaccumulation

LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au règlement (CE) no. 1907/2006 du Parlement européen (REACH) tel que modifié

Extrait d'allergène lyophilisé / Allergène recombinant

| | | | |
|------------------|------------|-------------------|---|
| Date de création | 09/08/2016 | Numéro de version | 3 |
| Date de révision | 01/08/2022 | | |

Non indiqué.

12.4. Mobilité dans le sol

Non indiqué.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Le produit ne contient pas de substances répondant aux critères applicables aux substances PBT ou vPvB conformément à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), tel que modifié.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Le mélange ne doit pas contenir de substances provoquant des perturbations endocriniennes conformément aux critères définis dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou dans le règlement (UE) 2018/605 de la Commission.

12.7. Autres effets néfastes

Non indiqué.

RUBRIQUE 13 – Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Risques de contamination de l'environnement, procéder conformément à la loi sur les déchets et les règlements d'application sur l'élimination des déchets. Suivre la réglementation en vigueur sur l'élimination des déchets. Un produit non utilisé et un emballage contaminé sont à déposer dans des conteneurs étiquetés destinés à la collecte des déchets, remettre pour élimination à la personne autorisée (entreprise spécialisée) habilitée pour cette activité. Ne pas verser un produit non utilisé dans la canalisation. Ne pas l'évacuer avec les ordures ménagères. Les emballages vides peuvent être valorisés dans une usine d'incinération pour produire de l'énergie ou déposés dans une décharge appropriée. Les emballages parfaitement nettoyés peuvent être recyclés.

Législation sur les déchets

Ordonnance sur la limitation et l'élimination des déchets (Ordonnance sur les déchets, OLED). Ordonnance du DETEC concernant les listes pour les mouvements de déchets. Directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets, dans la version en vigueur. Décision 2000/532/CE établissant une liste de déchets, dans la version en vigueur.

RUBRIQUE 14 – Informations relatives au transport

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification

non soumis aux règlements sur le transport

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

non pertinent

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

non pertinent

14.4. Groupe d'emballage

non pertinent

14.5. Dangers pour l'environnement

non pertinent

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

La référence dans les sections 4 à 8.

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

non pertinent

LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au règlement (CE) no. 1907/2006 du Parlement européen (REACH) tel que modifié

Extrait d'allergène lyophilisé / Allergène recombinant

| | | | |
|------------------|------------|-------------------|---|
| Date de création | 09/08/2016 | | |
| Date de révision | 01/08/2022 | Numéro de version | 3 |

RUBRIQUE 15 – Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Ordonnance sur la protection de l'air (OPair). Ordonnance du 5 juin 2015 sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (Ordonnance sur les produits chimiques, OChim). Loi fédérale sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses. Règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) no 793/93 du Conseil et le règlement (CE) no 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, dans la version en vigueur. Règlement (CE) no. 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil, tel que modifié. Règlement (UE) 2020/878 de la Commission du 18 juin 2020 modifiant l'annexe II du règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

non indiqué

RUBRIQUE 16 – Autres informations

Autres informations importantes du point de vue de la sécurité et de la protection de la santé humaine

Le produit ne doit pas être - sans l'autorisation spéciale du fabricant /de l'importateur - utilisé à d'autres fins que celles qui sont spécifiées dans la section 1. L'utilisateur est responsable du respect de la réglementation relative à la protection de la santé.

Acronymes utilisés dans la fiche de données de sécurité

| | |
|---------|---|
| ADR | Accord européen relatif au transport international routier d'objets dangereux |
| CAS | Chemical Abstracts Service |
| CE | Code d'identification pour chaque substance figurant dans l'EINECS |
| CLP | Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges |
| COV | Composés organiques volatils |
| EINECS | Inventaire européen des produits chimiques commercialisés |
| EmS | Plan d'urgence |
| EuPCS | Système européen de catégorisation des produits |
| FBC | Facteur de bioconcentration |
| IATA | Association internationale du transport aérien |
| IBC | Code International relatives à la construction et à l'équipement de navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac |
| ICAO | Organisation de l'Aviation Civile Internationale |
| IMDG | Code Maritime International des Marchandises Dangereuses |
| IMO | Organisation Maritime Internationale |
| INCI | Nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques |
| ISO | Organisation internationale de normalisation |
| IUPAC | Union internationale de chimie pure et appliquée |
| log Kow | Coefficient de partage octanol/eau |
| OEL | Valeurs limites d'exposition en milieu professionnel |
| PBT | Persistante, bioaccumulable et toxique |
| ppm | Partie par million |
| REACH | Enregistrement, évaluation, autorisation et la restriction des produits chimiques |
| RID | Accord concernant le transport ferroviaire d'objets dangereux |
| UE | Union européenne |
| UN | Numéro d'identification à quatre chiffre de la substance ou de l'objet repris dans la réglementation modèle de l'ONU |
| UVCB | Substance de composition inconnue ou variable, produit de réaction complexe ou matière biologique |
| vPvB | Très persistantes et très bioaccumulables |

Instructions pour la formation

LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au règlement (CE) no. 1907/2006 du Parlement européen (REACH) tel que modifié

Extrait d'allergène lyophilisé / Allergène recombinant

| | | | |
|------------------|------------|-------------------|---|
| Date de création | 09/08/2016 | Numéro de version | 3 |
| Date de révision | 01/08/2022 | | |

Informez les travailleurs de l'utilisation recommandée et des moyens de protection obligatoires, des premiers soins et de la manipulation interdite du produit.

Restrictions d'emploi recommandées

non indiqué

Information sur les sources de données utilisées pour compiler la fiche de données de sécurité

Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil (REACH), tel que modifié. Règlement (CE) no. 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil, tel que modifié. Les informations du fabricant de la substance / du mélange, lorsqu'elles sont disponibles - informations du dossier d'enregistrement.

Changements apportés (informations ajoutées, supprimées ou modifiées)

Révision globale de la fiche de données de sécurité conformément au règlement (UE) 2020/878 de la Commission.

Autres données

Méthode de classification - méthode de calcul.

Déclaration

La fiche de données de sécurité contient des informations pour assurer la sécurité et la protection de la santé au travail et la protection de l'environnement. Les informations mentionnées correspondent à l'état actuel des connaissances et expériences et sont en conformité avec les lois et les règlements applicables. Elles ne peuvent pas être considérées comme une garantie d'aptitude et d'applicabilité dans le cas d'une utilisation concrète.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, in versione valida

Estratto allergenico liofilizzato / Allergene ricombinante

| | | | |
|----------------|------------|-----------------|---|
| Data creazione | 09/08/2016 | Numero versione | 3 |
| Data revisione | 01/08/2022 | | |

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

1.1. Identificatore del prodotto Estratto allergenico liofilizzato / Allergene ricombinante
Sostanza / miscela miscela

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

Usi identificati pertinenti della miscela

Estratto allergenico o allergene ricombinante per la stimolazione in vitro dei granulociti basofili.

Il sistema dei descrittori d'uso

SU 24 Ricerca e sviluppo scientifici
PC 21 Sostanze chimiche per laboratorio
PROC 15 Uso come reagenti per laboratorio

Uso della miscela sconsigliato

Il prodotto deve essere utilizzato solamente in base alle modalità esposte all'interno della sezione 1.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Fabbricante

Nome o ragione sociale EXBIO Praha, a.s.
Indirizzo Nad Safinou II / 341, Vestec, 25250
Repubblica Ceca
Telefono +420261090666
E-mail orders@exbio.cz
Indirizzo pagina web www.exbio.cz

L'indirizzo di posta elettronica della persona competente responsabile della scheda di dati di sicurezza

Nome EXBIO Praha, a.s.
E-mail orders@exbio.cz

1.4. Numero telefonico di emergenza

Numero di emergenza europeo: 112

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione de la miscela in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008

Questa miscela non è classificata come pericolosa ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Testo completo di tutte le classificazioni ed indicazioni di pericolo è riportato nella sezione 16.

2.2. Elementi dell'etichetta

nessuna

2.3. Altri pericoli

La miscela non contiene sostanze con proprietà di interferente endocrino conformemente ai criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel regolamento (UE) 2018/605 della Commissione. La miscela non contiene sostanze che soddisfano criteri per le sostanze PBT o vPvB in conformità con allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e successive modifiche.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscele

Miscela contiene queste sostanze pericolose e le sostanze con valori limite di esposizione professionale

nessuna

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Cercare di tutelarsi. In caso della comparsa di qualsiasi genere di problema di salute o in caso di dubbi, contattare un medico e illustrare le informazioni inserite all'interno della scheda dei dati di sicurezza.

In caso di inalazione

Interrompere immediatamente l'esposizione; portare la persona contaminata all'aria aperta.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, in versione valida

Estratto allergenico liofilizzato / Allergene ricombinante

| | | | |
|----------------|------------|-----------------|---|
| Data creazione | 09/08/2016 | Numero versione | 3 |
| Data revisione | 01/08/2022 | | |

In caso di contatto con la pelle

Rimuovere gli indumenti contaminati.

In caso di contatto con gli occhi

Sciacquare gli occhi immediatamente con acqua corrente, aprire le palpebre (sfregando qualora risulti necessario); rimuovere immediatamente le lenti a contatto dalla persona contaminata qualora suddette lenti risultino rovinate.

In caso di ingestione

Sciacquare la bocca con acqua pulita. In caso di disturbi, richiedere un aiuto medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

In caso di inalazione

Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

In caso di contatto con la pelle

Può provocare una reazione allergica cutanea.

In caso di contatto con gli occhi

Possibili irritazioni.

In caso di ingestione

Mal di stomaco, nausea, diarrea.

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

Trattamenti sintomatici.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei

Disposizione variabile degli estintori in base all'ubicazione del fuoco.

Mezzi di estinzione non idonei

Getto d'acqua.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso di incendio, potrebbe verificarsi la formazione di monossido di carbonio, diossido di carbonio o altri gas tossici. L'inalazione di prodotti pericolosi derivanti dalla degradazione (pirolisi) potrebbe causare seri danni alla salute.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Autorespiratori con guanti resistenti agli agenti chimici. Utilizzare un autorespiratore isolante e indumenti protettivi a corpo pieno.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Seguire le indicazioni della sezione 7 e della sezione 8.

6.2. Precauzioni ambientali

Evitare la contaminazione di terreni e superfici fognarie o falde acquifere.

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

Raccogliere il prodotto meccanicamente in maniera appropriata. Smaltimento del materiale raccolto in conformità alle indicazioni inserite all'interno della sezione 13.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Consultare le sezioni 7, 8 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Utilizzare attrezzature protettive personali così come viene esplicitato all'interno della sezione 8. Osservare i regolamenti giuridicamente validi in merito alla sicurezza e alla tutela della salute.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare all'interno di contenitori chiusi accuratamente, asciutti e in aree ben ventilate adatte a tale scopo.

7.3. Usi finali particolari

Estratto allergenico o allergene ricombinante per la stimolazione in vitro dei granulociti basofili.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, in versione valida

Estratto allergenico liofilizzato / Allergene ricombinante

| | | | |
|----------------|------------|-----------------|---|
| Data creazione | 09/08/2016 | Numero versione | 3 |
| Data revisione | 01/08/2022 | | |

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

La miscela non contiene sostanze per le quali vengono stabiliti dei limiti di esposizione a livello professionale.

8.2. Controlli dell'esposizione

Non mangiare, non bere e non fumare durante il lavoro. Lavare le mani con acqua e sapone dopo il lavoro e prima di una pausa.

Protezione degli occhi/del volto

Occhiali protettivi.

Protezione della pelle

Protezione delle mani: guanti protettivi resistenti al prodotto.

Protezione respiratoria

Utilizzo di maschera con filtro all'interno di un luogo poco ventilato.

Pericolo termico

Non disponibile.

Controlli dell'esposizione ambientale

Osservare le misure di sicurezza relative all'ambiente; per tali norme si prega di consultare la sezione 6.2.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

| | |
|--|----------------------|
| Stato fisico | solido |
| Colore | bianco al crema |
| Odore | inodore |
| Punto di fusione/punto di congelamento | dato non disponibile |
| Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione | dato non disponibile |
| Infiammabilità | dato non disponibile |
| Limite inferiore e superiore di esplosività | dato non disponibile |
| Punto di infiammabilità | dato non disponibile |
| Temperatura di autoaccensione | dato non disponibile |
| Temperatura di decomposizione | dato non disponibile |
| pH | dato non disponibile |
| Viscosità cinematica | dato non disponibile |
| Solubilità nell'acqua | solubile |
| Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico) | dato non disponibile |
| Tensione di vapore | dato non disponibile |
| Densità e/o densità relativa | dato non disponibile |
| Densità di vapore relativa | dato non disponibile |
| Caratteristiche delle particelle | dato non disponibile |

9.2. Altre informazioni

non indicato

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1. Reattività

non indicato

10.2. Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di utilizzo.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Ignoto.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, in versione valida

Estratto allergenico liofilizzato / Allergene ricombinante

| | | | |
|----------------|------------|-----------------|---|
| Data creazione | 09/08/2016 | | |
| Data revisione | 01/08/2022 | Numero versione | 3 |

10.4. Condizioni da evitare

Il prodotto è stabile e non necessita di eventuale degradazione in seguito ad un utilizzo normale. Proteggere da fiamme, scintille, surriscaldamento e agenti ossidanti.

10.5. Materiali incompatibili

Proteggere da acidi forti, da basi e da agenti ossidanti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna elaborazione in base ai normali utilizzi. A causa delle elevate temperature e del contatto con fonti di calore, potrebbe determinarsi la formazione di sostanze pericolose come ad esempio il monossido di carbonio e il diossido di carbonio.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Non è disponibile alcun dato tossicologico per la miscela.

Tossicità acuta

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Corrosione cutanea/irritazione cutanea

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Gravi danni oculari/irritazione oculare

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Mutagenicità sulle cellule germinali

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Cancerogenicità

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità per la riproduzione

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Pericolo in caso di aspirazione

Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

11.2. Informazioni su altri pericoli

La miscela non contiene sostanze con proprietà di interferente endocrino conformemente ai criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel regolamento (UE) 2018/605 della Commissione.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

non indicato

12.2. Persistenza e degradabilità

non indicato

12.3. Potenziale di bioaccumulo

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, in versione valida

Estratto allergenico liofilizzato / Allergene ricombinante

| | | | |
|----------------|------------|-----------------|---|
| Data creazione | 09/08/2016 | Numero versione | 3 |
| Data revisione | 01/08/2022 | | |

Non disponibile.

12.4. Mobilità nel suolo

Non disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Il prodotto non contiene nessuna sostanza che rispetti i criteri per l'identificazione delle sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (sostanze PBT) e delle sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili (sostanze vPvB) in conformità all'allegato XIII del regolamento (CE) N. 1907/2006 relativo alla registrazione, alla valutazione, all'autorizzazione e alla restrizione delle sostanze chimiche (sigla: REACH) con successive modifiche.

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

La miscela non contiene sostanze con proprietà di interferente endocrino conformemente ai criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel regolamento (UE) 2018/605 della Commissione.

12.7. Altri effetti avversi

Non disponibile.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Pericolo di contaminazione ambientale; smaltimento dei rifiuti in conformità ai regolamenti locali e/o nazionali. Agire in conformità ai regolamenti attuali sullo smistamento dei rifiuti. Qualsiasi prodotto inutilizzato e qualsiasi imballaggio contaminato dovrà essere inserito all'interno di contenitori etichettati per la raccolta dei rifiuti e dovrà essere consegnato per l'eliminazione a una persona addetta allo smaltimento dei rifiuti (come ad esempio un'azienda specializzata in tale campo) la quale viene autorizzata per ciascuna attività relativa allo smaltimento di rifiuti speciali. Non svuotare il prodotto non utilizzato all'interno del sistema di rete fognario. Il prodotto non deve essere considerato come un rifiuto solido urbano. I contenitori vuoti potranno utilizzarsi come inceneritori dei rifiuti per produrre energia o potranno gettarsi all'interno di discariche mediante una classificazione appropriata. I contenitori perfettamente puliti potranno riciclarsi.

Normative sui rifiuti

Ordinanza sulla prevenzione e lo smaltimento dei rifiuti (Ordinanza sui rifiuti, OPSR). Ordinanza del DATEC sulle liste per il traffico di rifiuti. Direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti con successive modifiche. Decisione 2000/532/CE per la disposizione di una lista dei rifiuti con successive modifiche.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1. Numero ONU o numero ID

non sottoposto a regolamenti relativi al trasporto

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

irrilevante

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

irrilevante

14.4. Gruppo d'imballaggio

irrilevante

14.5. Pericoli per l'ambiente

irrilevante

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Ulteriori raccomandazioni sono consultabili a partire dalla sezione 4 fino alla sezione 8.

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

irrilevante

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, in versione valida

Estratto allergenico liofilizzato / Allergene ricombinante

| | | | |
|----------------|------------|-----------------|---|
| Data creazione | 09/08/2016 | | |
| Data revisione | 01/08/2022 | Numero versione | 3 |

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

Ordinanza contro l'inquinamento atmosferico (OIA). Ordinanza del 5 giugno 2015 sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi (Ordinanza sui prodotti chimici, OPChim). Legge federale sulla protezione contro le sostanze e i preparati pericolosi. Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE, con successive modifiche. REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO con successive modifiche. Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione del 18 giugno 2020 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

non indicato

SEZIONE 16: altre informazioni

Ulteriori informazioni importanti riguardanti la salute e la sicurezza degli esseri umani

Il prodotto non deve essere utilizzato per altri scopi se non quelli esposti all'interno della sezione 1, a meno che non si presentino degli utilizzi specializzati che vengano approvati dal fabbricante o dall'importatore. L'utente è responsabile in merito al rispetto di tutti i regolamenti correlati alla tutela della salute.

Legenda delle abbreviazioni e degli acronimi utilizzati nella scheda di dati di sicurezza

| | |
|---------|---|
| ADR | Accordo Europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada |
| BCF | Fattore di bioconcentrazione |
| CAS | Chemical Abstracts Service |
| CE | Numero ES è l'identificatore numerico di sostanze della lista ES |
| CLP | REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele |
| COV | Composti organici volatili |
| EINECS | Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale |
| EmS | Piano di emergenza |
| EuPCS | Sistema europeo di categorizzazione dei prodotti |
| IATA | Associazione Internazionale dei Trasportatori Aviativi |
| IBC | Il Codice internazionale per la costruzione e l'equipaggiamento delle navi trasportanti le sostanze chimiche pericolose |
| ICAO | Organizzazione internazionale dell'aviazione civile |
| IMDG | Traffico Marittimo internazionale di trasporto merci pericolose |
| IMO | Organizzazione marittima internazionale |
| INCI | Nomenclatura internazionale di Ingredienti Cosmetici |
| ISO | L'Organizzazione internazionale per la standardizzazione |
| IUPAC | Unione internazionale per chimica pura e applicabile |
| log Kow | Coefficiente di partizione tra ottanolo e acqua |
| OEL | Limiti di esposizione sul posto di lavoro |
| PBT | Persistente, bioaccumulabile e tossico |
| ppm | Parti per milione |
| REACH | Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche |
| RID | Accordo sul trasporto di merci pericolose per ferrovia |
| UE | Unione Europea |
| UN | Il numero di identificazione a quattro cifre della sostanza o di un articolo tratto dal Regolamento normative dell'ONU |
| UVCB | Sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici |
| vPvB | Molto persistente e molto bioaccumulabile |

Linee guida per i corsi di formazione

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, in versione valida

Estratto allergenico liofilizzato / Allergene ricombinante

| | | | |
|----------------|------------|-----------------|---|
| Data creazione | 09/08/2016 | | |
| Data revisione | 01/08/2022 | Numero versione | 3 |

Informare il personale riguardo alle modalità di utilizzo raccomandate, riguardo all'attrezzatura protettiva obbligatoria, riguardo alle norme di primo soccorso e alle modalità non consentite in merito alla gestione del prodotto.

Usò limitato consigliato

non indicato

Informazioni sulla fonte dei dati utilizzati per la compilazione della scheda di dati di sicurezza.

REGOLAMENTO (CE) N. 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo alla registrazione, alla valutazione, all'autorizzazione e alla restrizione delle sostanze chimiche (sigla: REACH) con successive modifiche. REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO con successive modifiche. Presentazione dei dati forniti dal fabbricante della sostanza o della miscela, qualora siano disponibili; indicazioni ricavate dai dossier di registrazione.

Modifiche eseguite (quale informazione è stata aggiunta, omessa o modificata)

Revisione generale della scheda di dati di sicurezza secondo il regolamento (UE) 2020/878 della Commissione.

Altre informazioni

Procedura di classificazione - metodo di calcolo.

Dichiarazione

La scheda dei dati di sicurezza fornisce le informazioni utili ad assicurare la sicurezza e la tutela della salute durante il lavoro così come la tutela ambientale. Le informazioni fornite fanno riferimento allo stato attuale di conoscenza e di esperienza relative al prodotto e rispettano i regolamenti legali in vigore. Le informazioni non devono essere intese come una garanzia della compatibilità e dell'utilizzo del prodotto per particolari impieghi.