

SÄKERHETS DATABLAD

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) i dess ändrade lydelse

Lyofiliserat allergenextrakt / Rekombinant allergen

Skapad den 2016-08-09
Datum för ändring 2022-08-01 Version 3

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- 1.1 Produktbeteckning** Lyofiliserat allergenextrakt / Rekombinant allergen
Ämne / blandning blandning
- 1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Blandningens avsedda användning
Allergenextrakt eller rekombinant allergen för in vitro-stimulering av basofila granulocyter.
Användningsinstruktioner
SU 24 Vetenskaplig forskning och utveckling,
PC 21 Laboratoriekemikalier
PROC 15 Användning som laboratoriereagens
- Ej godkänd användning av blandning**
Produkten får inte användas på andra sätt än de som anges i avsnitt 1.
- 1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
Tillverkare
Namn eller företagsnamn EXBIO Praha, a.s.
Adress Nad Safinou II / 341, Vestec, 25250
Tjeckiska Republiken
Telefon +420261090666
E-post orders@exbio.cz
Webbadress www.exbio.cz
- E-postadress av person som ansvarar för säkerhetsdatabladet**
Namn EXBIO Praha, a.s.
E-post orders@exbio.cz
- 1.4 Telefonnummer för nödsituationer**
112 – begär Giftinformation

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
Klassificering av blandningen enligt förordning (EG) nr 1272/2008
Blandningen är inte klassificerad som farlig enligt förordning (EG) nr 1272/2008.
Fullständig text med alla klassificeringar och riskangivelser finns i avsnitt 16.
- 2.2 Märkningsuppgifter**
ingen
- 2.3 Andra faror**
Blandningen innehåller inte ämnen med egenskaper som orsakar störningar av endokrin aktivitet i enlighet med kriterier som fastställts i förordningar av Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller i Kommissions förordning (EU) 2018/605. Blandningen innehåller inte något ämne som uppfyller kriterierna för PBT eller vPvB i enlighet med bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) i dess ändrade lydelse.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- 3.2 Blandningar**
Blandningen innehåller dessa farliga ämnen och ämnen som har högsta tillåtna koncentration för arbetsmiljö
ingen

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
Sörj för din egen säkerhet. Om det uppstår hälsoproblem eller om du är osäker, informera en läkare och visa honom eller henne informationen i detta säkerhetsdatablad.
Vid inandning
Avsluta exponeringen omedelbart och flytta den drabbade personen till en plats med frisk luft.

SÄKERHETS DATABLAD

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) i dess ändrade lydelse

Lyofiliserat allergenextrakt / Rekombinant allergen

| | | | |
|-------------------|------------|---------|---|
| Skapad den | 2016-08-09 | Version | 3 |
| Datum för ändring | 2022-08-01 | | |

Vid hudkontakt

Avlägsna förorenade kläder.

Vid kontakt med ögonen

Skölj ögonen omedelbart med rinnande vatten, öppna ögonlocken (använd tvång om det behövs). Ta bort kontaktlinser omedelbart om den drabbade personen bär sådana.

Vid förtäring

Skölj munnen med rent vatten. Sök medicinsk hjälp i händelse av problem.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Vid inandning

Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

Vid hudkontakt

Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Vid kontakt med ögonen

Möjlig irritation.

Vid förtäring

Magont, illamående, kräkning, diarré.

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Symtomatisk behandling.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel

Anpassa släckningskomponenter till brandplatsen.

Olämpliga släckmedel

Vatten – full stråle.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brand kan ge upphov till kolmonoxid, koldioxid och andra giftiga gaser. Inandning av farlig nedbrytning (pyrolys) av produkter kan ge upphov till allvarlig skada på hälsan.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Syrgasapparat med slutet system (SCBA) med kemikaliebeständiga handskar. Använd en syrgasapparat med slutet system och heltäckande skyddskläder.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Följ anvisningarna i avsnitt 7 och 8.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Förhindra förorening av marken och att ämnet kommer ut i yt- eller grundvatten.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Placera produkten mekaniskt på ett lämpligt sätt. Bortskaffa det insamlade materialet enligt anvisningarna i avsnitt 13.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 7, 8 och 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Använd personlig skyddsutrustning enligt avsnitt 8. Iaktta gällande juridiska förordningar för säkerhet och hälsoskydd.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvaras i tätt slutna behållare i kalla, torra och välventilerade utrymmen som är avsedda för detta ändamål.

7.3 Specifik slutanvändning

Allergenextrakt eller rekombinant allergen för in vitro-stimulering av basofila granulocyter.

SÄKERHETS DATABLAD

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) i dess ändrade lydelse

Lyofiliserat allergenextrakt / Rekombinant allergen

Skapad den 2016-08-09
Datum för ändring 2022-08-01 Version 3

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Blandningen innehåller inte ämnen som har yrkeshygieniska gränsvärden.

8.2 Begränsning av exponeringen

Ät, drick eller rök inte under arbetet. Tvätta dina händer noga med tvål och vatten efter arbete, före en måltid och vila.

Ögonskydd/ansiktsskydd

Skyddsglasögon.

Hudskydd

Handskydd: Skyddshandskar som är resistent mot produkten.

Andningsskydd

Mask med filter i en dåligt ventilerad miljö.

Termisk fara

Inte tillgänglig.

Begränsning av miljöexponeringen

Iaktta normala åtgärder för skydd av miljön, se avsnitt 6.2.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

| | |
|--|----------------------------|
| Fysikaliskt tillstånd | fast form |
| Färg | vit till krämfärgad |
| Lukt | utan doft |
| Smältpunkt/frys punkt | information ej tillgänglig |
| Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall | information ej tillgänglig |
| Brandfarlighet | information ej tillgänglig |
| Nedre och övre explosionsgräns | information ej tillgänglig |
| Flampunkt | information ej tillgänglig |
| Självantändningstemperatur | information ej tillgänglig |
| Sönderdelningstemperatur | information ej tillgänglig |
| pH-värde | information ej tillgänglig |
| Kinematisk viskositet | information ej tillgänglig |
| Vattenlöslighet | löslig |
| Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde) | information ej tillgänglig |
| Ångtryck | information ej tillgänglig |
| Densitet och/eller relativ densitet | information ej tillgänglig |
| Relativ ångdensitet | information ej tillgänglig |
| Partikelegenskaper | information ej tillgänglig |

9.2 Annan information

inte tillgänglig

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

inte tillgänglig

10.2 Kemisk stabilitet

Produkten är stabil under normala förhållanden.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Okänt.

SÄKERHETS DATABLAD

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) i dess ändrade lydelse

Lyofiliserat allergenextrakt / Rekombinant allergen

Skapad den 2016-08-09

Datum för ändring 2022-08-01

Version

3

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Produkten är stabil och ingen nedbrytning sker vid normal användning. Skydda mot eld, gnistor, överhettning och frost.

10.5 Oförenliga material

Skydda mot starka syror, baser och oxidationsmedel.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Har inte utvecklats under normal användning. Farliga ämnen som kolmonoxid och koldioxid bildas vid hög temperatur och vid brand.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Det finns inga toxikologiska uppgifter för blandningen.

Akut toxicitet

Klassificeringskriterierna uppfylls inte på grundval av tillgängliga uppgifter.

Frätande/irriterande på huden

Klassificeringskriterierna uppfylls inte på grundval av tillgängliga uppgifter.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Klassificeringskriterierna uppfylls inte på grundval av tillgängliga uppgifter.

Luftvägs-/hudsensibilisering

Klassificeringskriterierna uppfylls inte på grundval av tillgängliga uppgifter.

Mutagenitet i könsceller

Klassificeringskriterierna uppfylls inte på grundval av tillgängliga uppgifter.

Cancerogenitet

Klassificeringskriterierna uppfylls inte på grundval av tillgängliga uppgifter.

Reproduktionstoxicitet

Klassificeringskriterierna uppfylls inte på grundval av tillgängliga uppgifter.

Specifik organotoxicitet – enstaka exponering

Klassificeringskriterierna uppfylls inte på grundval av tillgängliga uppgifter.

Specifik organotoxicitet – upprepade exponering

Klassificeringskriterierna uppfylls inte på grundval av tillgängliga uppgifter.

Fara vid aspiration

Klassificeringskriterierna uppfylls inte på grundval av tillgängliga uppgifter.

11.2 Information om andra faror

Blandningen innehåller inte ämnen med egenskaper som orsakar störningar av endokrin aktivitet i enlighet med kriterier som fastställts i förordningar av Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller i Kommissions förordning (EU) 2018/605.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Akut toxicitet

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

inte tillgänglig

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Inte tillgänglig.

12.4 Rörlighet i jord

Inte tillgänglig.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Produkten innehåller inte något ämne som uppfyller kriterierna för PBT eller vPvB i enlighet med bilaga XIII till förordning (EG) nr 907/2006 (REACH) i dess ändrade lydelse.

12.6 Hormonstörande egenskaper

Blandningen innehåller inte ämnen med egenskaper som orsakar störningar av endokrin aktivitet i enlighet med kriterier som fastställts i förordningar av Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller i Kommissions förordning (EU) 2018/605.

12.7 Andra skadliga effekter

Inte tillgänglig.

SÄKERHETSATABLAD

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) i dess ändrade lydelse

Lyofiliserat allergenextrakt / Rekombinant allergen

| | | | |
|-------------------|------------|---------|---|
| Skapad den | 2016-08-09 | Version | 3 |
| Datum för ändring | 2022-08-01 | | |

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Risk för miljöförorening. Bortskaffa avfallet i enlighet med lokala och/eller nationella förordningar. Fortsätt enligt gällande förordningar om avfallshantering. Eventuell outnyttjad produkt och förorenad förpackning ska placeras i märkta behållare för insamling av avfall och lämnas för bortskaffning till en person som godkänts för avfallshämtning (ett specialiserat företag) och som har rätt till sådan verksamhet. Töm inte oanvända produkter i avloppssystem. Produkten får inte bortskaffas med kommunalt avfall. Tomma behållare kan brännas på förbränningsanläggningar för att generera energi eller deponeras på en soptipp märkt med lämplig klassificering. Perfekt rengjorda behållare kan lämnas för återvinning.

Lagar gällande avfall

Avfallsförordning (2020:614). Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande. Beslut 2000/532/EG om upprättande av en förteckning över avfall, i dess ändrade lydelse.

AVSNITT 14: Transportinformation

14.1 UN-nummer eller id-nummer

omfattas inte av transportförordningar

14.2 Officiell transportbenämning

ej relevant

14.3 Faroklass för transport

ej relevant

14.4 Förpackningsgrupp

ej relevant

14.5 Miljöfaror

ej relevant

14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Referens i avsnitt 4 till 8.

14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

ej relevant

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Förordning (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer. Hälso- och sjukvårdslag (2017:30). Förordning (EG) nr 1907/2006 enligt europaparlamentets och rådets direktiv av den 18 december 2008 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG i dess ändrade lydelse. FÖRORDNING (EG) nr 1272/2008 ENLIGT EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV i dess ändrade lydelse.

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

inte tillgänglig

AVSNITT 16: Annan information

Annan viktig information om hälsoskydd för människor

Produkten får inte användas för andra ändamål än vad som står i avsnitt 1, såvida det inte uttryckligen godkänts av tillverkaren/importören. Användaren är ansvarig för efterlevnad av alla relaterade hälsoskyddsförordningar.

En förklaring till förkortningarna i säkerhetsdatabladet.

| | |
|--------|---|
| ADR | Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg |
| BCF | Biokoncentrationsfaktor |
| CAS | Chemical Abstracts Service |
| CLP | Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar |
| EINECS | Europeisk förteckning över befintliga kommersiella kemiska ämnen |

SÄKERHETSATABLAD

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) i dess ändrade lydelse

Lyofiliserat allergenextrakt / Rekombinant allergen

| | | | |
|-------------------|------------|---------|---|
| Skapad den | 2016-08-09 | Version | 3 |
| Datum för ändring | 2022-08-01 | | |

| | |
|---------|--|
| EmS | Beredningsplan |
| ES | Identifieringskod för varje ämne som anges i EINECS |
| EU | Europeiska unionen |
| EuPCS | Europeiska produktkategoriseringssystemet |
| IATA | Internationella lufttransportorganisationen |
| IBC | Internationella koden för konstruktion och utrustning av fartyg som transporterar farliga kemikalier |
| ICAO | Internationella civila luftfartsorganisationen |
| IMDG | Internationella koden för sjötransport av farligt gods |
| INCI | Internationella nomenklaturen för kosmetiska ingredienser |
| ISO | Internationella standardiseringsorganisationen |
| IUPAC | Internationella kemiunionen |
| log Kow | Fördelningskoefficient oktanol/vatten |
| MARPOL | Den internationella konvention för förebyggande av föroreningar från fartyg |
| OEL | Gränsvärden för yrkesmässig exponering |
| PBT | Långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne |
| ppm | Miljondelar |
| REACH | Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier |
| RID | Avtal om transport av farligt gods via järnväg |
| UN | Fyrasiffrigt identifikationsnummer för ämnet eller artikeln som tas från FN: s modellförordningar |
| UVCB | Ämne med okänd eller varierande sammansättning, komplexa reaktionsprodukter och biologiskt material |
| VOC | Flyktiga organiska föreningar |
| vPvB | Mycket långlivade och mycket bioackumulerande |

Riktlinjer för utbildning

Informera personalen om de rekommenderade användningsmetoderna, obligatorisk skyddsutrustning, första hjälpen och förbjudna sätt att hantera produkten.

Rekommenderade användningsbegränsningar

inte tillgänglig

Information om uppgiftskällor som används för att sammanställa säkerhetsuppgifterna

FÖRORDNING (EG) nr 1907/2006 ENLIGT EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING i dess ändrade lydelse. FÖRORDNING (EG) nr 1272/2008 ENLIGT EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV i dess ändrade lydelse. Uppgifter från tillverkaren av ämnet/blandningen, om tillgängliga - information från registreringsunderlag.

Ändringar (information som har lagts till, raderats eller ändrats)

Övergripande revidering av säkerhetsdatabladet enligt kommissionens förordning (EU) 2020/878.

Mer information

Klassificeringsförfarande - beräkningsmetod.

Förklaring

Säkerhetsdatabladet innehåller information som syftar till att säkerställa säkerheten och skydda hälsan på arbetet och miljöskydd. Den angivna informationen motsvarar den aktuella kunskapen och erfarenheten och överensstämmer med gällande juridiska föreskrifter. Informationen bör inte tolkas som att man garanterar att produkten är lämplig och användbar för en viss tillämpning.