

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til EU-direktiv nr. 1907/2006 (REACH) med endringer

Lyofilisert allergenekstrakt / Rekombinant allergen

Opprettelsesdato	09.08.2016	Versjon	3
Redigert dato	01.08.2022		

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

1.1. Produktidentifikator Lyofilisert allergenekstrakt / Rekombinant allergen
Stoff / stoffblanding stoffblanding

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

Allergenekstrakt eller rekombinant allergen for in vitro stimulering av basofile granulocytter.

Bruksbeskrivelsene

SU 24 Vitenskapelig forskning og utvikling
PC 21 Laboratoriumskjemikaler
PROC 15 Bruk som laboratoriumsreagens

Bruk av stoffblandingen som det frarådes mot

Produktet skal ikke brukes på andre måter enn de som er nevnt i avsnitt 1.

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Framstiller

Navn eller kommersielt navn	EXBIO Praha, a.s.
Adresse	Nad Safinou II / 341, Vestec, 25250 Tsjekkia
Telefon	+420261090666
E-post	orders@exbio.cz
Nettadresse	www.exbio.cz

Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Navn	EXBIO Praha, a.s.
E-post	orders@exbio.cz

1.4. Nødtelefonnummer

Giftinformasjonen: 22 59 13 00

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering av stoffblandingen i samsvar med EU-direktiv nr. 1272/2008

Stoffblandingen er ikke klassifisert som farlig i henhold til EU-direktiv nr. 1272/2008.

Fulltekstversjonen av alle klassifiseringer og faresetninger finnes i avsnitt 16.

2.2. Merkingselementer

ingen

2.3. Andre farer

Blandingen inneholder i samsvar med kriteriene fastsatt i Kommisjonens forordning i delegert fullmakt (EU) 2017/2100 eller i Kommisjonens forordning (EU) 2018/605 ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper. Blanding inneholder ikke noe stoff som oppfyller kriteriene for PBT eller vPvB i samsvar med vedlegg XIII til EU-direktiv nr. 1907/2006 (REACH) med endringer.

AVSNITT 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

3.2. Stoffblandinger

Stoffblandingen inneholder disse farlige stoffene og stoffene med den høyeste tillatte konsentrasjonen i arbeidsmiljøet

ingen

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Sørg for din egen sikkerhet. Hvis noen helseproblemer viser seg eller hvis du er i tvil, må du informere en lege og vise ham informasjon fra dette sikkerhetsdatabladet.

Ved innånding

Avslutt eksponeringen umiddelbart; flytt den personen som er rammet ut i frisk luft.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til EU-direktiv nr. 1907/2006 (REACH) med endringer

Lyofilisert allergenekstrakt / Rekombinant allergen

Opprettelsesdato	09.08.2016	Versjon	3
Redigert dato	01.08.2022		

Ved hudkontakt

Ta av forurensede klær.

Ved kontakt med øynene

Skyll øynene øyeblikkelig med en strøm av rennende vann, åpne øyelokkene (bruk også makt om nødvendig); fjern kontaktlinser øyeblikkelig hvis den personen som er rammet har slike på seg.

Ved svelging

Skyll munnen med rent vann. Søk legehjelp i tilfelle problemer skulle oppstå.

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ved innånding

Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

Ved hudkontakt

Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Ved kontakt med øynene

Mulig irritasjon.

Ved svelging

Magesmerter, kvalme, diaré.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Symptomatisk behandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1. Slokkingsmidler

Egnede slokkingsmidler

Plasser brannsløkkingskomponenter alt etter hvor brannstedet er.

Ueguede slokkingsmidler

Vann - full stråle.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

I tilfelle brann kan det dannes karbonmonoksid, karbondioksid og andre giftige gasser. Innånding av farlige nedbrytningsprodukter (pyrolyse) vil kunne forårsake alvorlige helseskader.

5.3. Råd til brannmannskaper

Selvforsynt pusteapparat (SCBA) med hansker som er motstandsdyktige overfor kjemikalier. Bruk et selvforsynt pusteapparat og vernetøy til hele kroppen.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Følg anvisningene i avsnitt 7 og 8.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Hindre forurensning av jord og at stoffet havner i overflate- eller grunnvann.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Plasser produktet mekanisk på en passende måte. Kast det innsamlede materialet i henhold til anvisningene i avsnitt 13.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Se avsnitt 7, 8 og 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Bruk personlig verneutstyr slik det går frem av avsnitt 8. Følg gjeldende lovbestemmelser ang. sikkerhet og helsevern.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Oppbevares i godt lukkede beholdere på et kjølig, tørt og godt ventilert sted beregnet for dette formålet.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Allergenekstrakt eller rekombinant allergen for in vitro stimulering av basofile granulocytter.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til EU-direktiv nr. 1907/2006 (REACH) med endringer

Lyofilisert allergen ekstrakt / Rekombinant allergen

Opprettelsesdato	09.08.2016	Versjon	3
Redigert dato	01.08.2022		

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametere

Blandingen inneholder ikke stoffer som det er satt grenseverdier for bruk på arbeidsplasser for.

8.2. Eksponeringskontroll

Ikke spis, drikk og røyk under arbeid. Vask hendene grundig med vann og såpe etter arbeid og før pauser for et måltid og hvile.

Vern av øyne/ansikt

Brilleinnfatning.

Hudvern

Beskyttelse av hender: Vernehansker som er motstandsdyktige overfor produktet.

Åndedrettsvern

Maske med et filter i et dårlig ventilert miljø.

Termiske farer

Ikke tilgjengelig.

Begrensning og overvåking av miljøeksponeringen

Overhold vanlige tiltak for å beskytte miljøet, se avsnitt 6.2.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysiske tilstand	fast stoff
Farge	hvit til krem
Lukt	uten lukt
Smeltepunkt/frysepunkt	data ikke tilgjengelig
Kokepunkt eller startkokepunkt og kokepunktsintervall	data ikke tilgjengelig
Brennbarhet	data ikke tilgjengelig
Nedre og øvre eksplosjonsgrense	data ikke tilgjengelig
Flammepunkt	data ikke tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	data ikke tilgjengelig
Nedbrytingstemperatur	data ikke tilgjengelig
pH-verdi	data ikke tilgjengelig
Kinematisk viskositet	data ikke tilgjengelig
Vannløselighet	løselig
Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	data ikke tilgjengelig
Damptrykk	data ikke tilgjengelig
Tetthet og/eller relativ tetthet	data ikke tilgjengelig
Relativ damp tetthet	data ikke tilgjengelig
Kjennetegn ved partiklene	data ikke tilgjengelig

9.2. Andre opplysninger

ikke tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

ikke tilgjengelig

10.2. Kjemisk stabilitet

Produktet er stabilt under normale forhold.

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ukjent.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til EU-direktiv nr. 1907/2006 (REACH) med endringer

Lyofilisert allergen ekstrakt / Rekombinant allergen

Opprettelsesdato	09.08.2016	Versjon	3
Redigert dato	01.08.2022		

10.4. Forhold som skal unngås

Produktet er stabilt og det oppstår ingen nedbrytning under normal bruk. Beskytt mot flammer, gnister, overoppheting og frost.

10.5. Uforenlige materialer

Beskytt mot sterke syrer, baser og oksidasjonsmidler.

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Dannes ikke under vanlig bruk. Farlige utfall som at karbonmonoksid og karbondioksid dannes ved høy temperatur og under brann.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1. Informasjon om fareklassene som er avgrenset i EU-direktiv nr. 1272/2008

Ingen toksikologiske data er tilgjengelige for blandingen.

Akutt giftighet

På grunn av tilgjengelig data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Hudetsing/hudirritasjon

På grunn av tilgjengelig data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

På grunn av tilgjengelig data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

På grunn av tilgjengelig data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller

På grunn av tilgjengelig data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Kreftframkallende egenskap

På grunn av tilgjengelig data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Reproduksjonstoksisitet

På grunn av tilgjengelig data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

STOT - enkelteksponering

På grunn av tilgjengelig data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

STOT - gjentatt eksponering

På grunn av tilgjengelig data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Aspirasjonsfare

På grunn av tilgjengelig data er klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

11.2. Informasjon om andre farer

Blandingene inneholder i samsvar med kriteriene fastsatt i Kommissjonens forordning i delegert fullmakt (EU) 2017/2100 eller i Kommissjonens forordning (EU) 2018/605 ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1. Giftighet

Akutt giftighet

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

ikke tilgjengelig

12.3. Bioakkumuleringsevne

Ikke tilgjengelig.

12.4. Mobilitet i jord

Ikke tilgjengelig.

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produktet inneholder ikke noe stoff som oppfyller kriteriene for PBT eller vPvB i samsvar med vedlegg XIII til EU-direktiv nr. 1907/2006 (REACH) med endringer.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Blandingene inneholder i samsvar med kriteriene fastsatt i Kommissjonens forordning i delegert fullmakt (EU) 2017/2100 eller i Kommissjonens forordning (EU) 2018/605 ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.

12.7. Andre skadevirkninger

Ikke tilgjengelig.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til EU-direktiv nr. 1907/2006 (REACH) med endringer

Lyofilisert allergen ekstrakt / Rekombinant allergen

Opprettelsesdato	09.08.2016	Versjon	3
Redigert dato	01.08.2022		

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Fare for miljøforurensning; kast avfallet i samsvar med lokale og/eller nasjonale forskrifter. Gå fram i samsvar med gyldige regler for avfallshåndtering. Eventuelt ubrukt produkt og forurenset emballasje skal legges i merkede beholdere for innsamling av avfall og sendes til avhending til en person som er autorisert for å håndtere avfall (et spesialisert selskap) som har rett til å drive slik virksomhet. Ikke tøm ubrukt produkt i avløpssystemer. Produktet må ikke kastes sammen med alminnelig husholdningsavfall. Tomme beholdere kan brukes ved avfallsforbrenningsanlegg for å produsere energi eller deponert på et deponi med egnet klassifisering. Perfekt rensede beholdere kan leveres inn til gjenvinning.

Lov om avfallshåndtering

Lov om vern mot forurensninger og om avfall (forurensningsloven) av 13. mars 1981 nr 6. Forskrift om gjenvinning og behandling av avfall (avfallsforskriften).

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1. FN-nummer eller ID-nummer

ikke underlagt transportbestemmelsene

14.2. FN-forsendelsesnavn

ikke relevant

14.3. Transportfareklasse(r)

ikke relevant

14.4. Emballasjegruppe

ikke relevant

14.5. Miljøfarer

ikke relevant

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Referanse i avsnittene 4-8.

14.7. Massetransport sjøveien iht. IMO-verktøy

ikke relevant

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

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

Forskrift 1. juni 2004 nr. 922 om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter (produktforskriften), med endringer. Europaparlamentets og Rådets direktiv (EU) nr. 1907/2006 av den 18. desember 2006 om registrering, evaluering, autorisasjon og begrensning av kjemikalier (REACH), om opprettelse av Det europeiske kjemikalieagentur, om endring av direktiv 1999/45/EU og om opphevelse av Rådets direktiv (EØS) nr. 793/93 og Kommisjonens direktiv (EU) nr. 1488/94, samt Rådets direktiv 76/769/EØS og Kommisjonens direktiv 91/155/EØS, 93/67/EØS, 93/105/EU og 2000/21/EU, med endringer. EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV (EU) nr. 1272/2008, med endringer.

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

ikke tilgjengelig

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Annen viktig informasjon om vern av menneskers helse

Produktet må ikke - med mindre spesifikt godkjent av produsenten/importøren - brukes til andre formål enn i henhold til avsnitt 1. Brukeren er ansvarlig for å overholde alle relaterte forskrifter ang. helsevern.

En nøkkel til eller tegnforklaring på forkortelser og akronymer som er brukt i sikkerhetsdatabladet

ADR	Den europeiske avtale om internasjonal vegtransport av farlig gods
BCF	Biokonsentrasjonsfaktoren
CAS	Kimyasal Kuramalar Servis
CLP	Direktiv (EU) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballasje av stoff og stoffblandinger
EINECS	Europeisk liste over eksisterende kjemiske stoffer på markedet
EmS	Beredskapsplan
ES	Identifikasjonskode for hvert stoff som er oppført i EINECS
EU	Den Europeiske Union

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til EU-direktiv nr. 1907/2006 (REACH) med endringer

Lyofilisert allergenekstrakt / Rekombinant allergen

Opprettelsesdato	09.08.2016	Versjon	3
Redigert dato	01.08.2022		

EuPCS	Europeisk system for kategorisering av produkter
IATA	Internasjonal lufttransportforening
IBC	Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som fører farlige kjemikalier
ICAO	Den internasjonale organisasjonen for sivil luftfart
IMDG	Farlig internasjonalt gods transportert sjøveien
INCI	Internasjonal nomenklatur av kosmetiske ingredienser
ISO	Internasjonal organisasjon for standardisasjon
IUPAC	Den internasjonale union for ren og anvendt kjemi
log Kow	Ordelingskoeffisient oktanol/vann
MARPOL	Internasjonal konvensjon for forebygging av forurensning fra skip
OEL	Eksponeeringsgrenser i yrkessammenheng
PBT	Persistente, bioakkumulerende og giftige
ppm	Deler pr. million
REACH	Registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier
RID	Avtale om transport av farlig gods med jernbane
UN	Er det firesifrede identifikasjonsnummeret som stoffet eller gjenstanden har i FNs regelverksmal
UVCB	Stoffer av ukjent eller variabel sammensetning, sammensatte reaksjonsprodukter eller biologisk materiale
VOC	Flyktige organiske forbindelser
vPvB	Veldig persistente og veldig bioakkumulerende

Retningslinjer for opplæring

Informér personalet om de anbefalte måtene for bruk av produktet, obligatorisk verneutstyr, førstehjelp, samt forbudte måter å håndtere produktet på.

Anbefalte begrensninger for bruk

ikke tilgjengelig

Informasjon om datakilder som brukes til å utarbeide sikkerhetsdatabladet

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV (REACH) nr. 1907/2006, med endringer. EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV (EU) nr. 1272/2008, med endringer. Data fra produsenten av stoffet/blandingen, hvis tilgjengelig - informasjon fra registreringsdokumentasjon.

Endringene (hvilken informasjon som er lagt til, slettet eller endret)

Overordnet revisjon av sikkerhetsdatabladet i henhold til kommisjonsforordning (EU) 2020/878.

Ytterligere opplysninger

Klassifiseringsprosedyre - metode for utregning.

Erklæring

Sikkerhetsdatabladet gir informasjon som er rettet mot å sørge for sikkerhet og helsevern på arbeidsplassen og miljøvern. Den oppgitte informasjonen samsvarer med gjeldende status for kunnskap og erfaring og er i samsvar med gjeldende lovbestemmelser. Informasjonen skal ikke forstås som en garanti for produktets egnethet og brukervennlighet for et bestemt bruksområde.
