

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission in der gültigen Fassung

Lyophilisierter Allergenextrakt / rekombinantes Allergen

Erstellungsdatum 09.08.2016
Überarbeitet am 02.08.2023 Nummer der Fassung 4

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

Vergiftungs-Informations-Zentrale, Mathildenstr. 1, 79106 Freiburg, Notfalltelefon +49 761 19 240.
Giftinformationszentrum Erfurt, Nordhäuser Straße 74, 99089 Erfurt, Deutschland, Tel.: +49 361 730 730.
Giftinformationszentrum-Nord, Tel.: +49 551 19 240.
Giftinformationszentrum der Länder Rheinland-Pfalz und Hessen, Langenbeckstraße 1, Gebäude 601, 55131 Mainz, Tel.: +49 613 119 240.
Giftinformationszentrum Berlin, Charité-Universitätsmedizin, Campus Benjamin Franklin, Hindenburgdamm 30, 12203 Berlin, Telefon: +49 30 19240.
Giftinformationszentrum, Giftzentrale Bonn, Tel.: +49 228 19 240.
Giftinformationszentrum München, Ismaninger Str. 22, 81675 München, Tel.: +49 89 19 240.

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

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission in der gültigen
Fassung

Lyophilisierter Allergenextrakt / rekombinantes Allergen

Erstellungsdatum	09.08.2016	Nummer der Fassung	4
Überarbeitet am	02.08.2023		

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.

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.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission in der gültigen Fassung

Lyophilisierter Allergenextrakt / rekombinantes Allergen

Erstellungsdatum	09.08.2016	Nummer der Fassung	4
Überarbeitet am	02.08.2023		

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.

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 Umweltexposition

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.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission in der gültigen Fassung

Lyophilisierter Allergenextrakt / rekombinantes Allergen

Erstellungsdatum	09.08.2016		
Überarbeitet am	02.08.2023	Nummer der Fassung	4

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Nicht bekannt.

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

Auf der Grundlage verfügbarer Angaben sind die Kriterien für eine Klassifizierung nicht erfüllt.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Auf der Grundlage verfügbarer Angaben sind die Kriterien für eine Klassifizierung nicht erfüllt.

Schwere Augenschädigung/-reizung

Auf der Grundlage verfügbarer Angaben sind die Kriterien für eine Klassifizierung nicht erfüllt.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Auf der Grundlage verfügbarer Angaben sind die Kriterien für eine Klassifizierung nicht erfüllt.

Keimzell-Mutagenität

Auf der Grundlage verfügbarer Angaben sind die Kriterien für eine Klassifizierung nicht erfüllt.

Karzinogenität

Auf der Grundlage verfügbarer Angaben sind die Kriterien für eine Klassifizierung nicht erfüllt.

Reproduktionstoxizität

Auf der Grundlage verfügbarer Angaben sind die Kriterien für eine Klassifizierung nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Auf der Grundlage verfügbarer Angaben sind die Kriterien für eine Klassifizierung nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Auf der Grundlage verfügbarer Angaben sind die Kriterien für eine Klassifizierung nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr

Auf der Grundlage verfügbarer Angaben sind die Kriterien für eine Klassifizierung 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

Akute Toxizität

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

unerwähnt

12.3. Bioakkumulationspotenzial

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.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission in der gültigen Fassung

Lyophilisierter Allergenextrakt / rekombinantes Allergen

Erstellungsdatum	09.08.2016		
Überarbeitet am	02.08.2023	Nummer der Fassung	4

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

Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die hochwertige Verwertung von Verpackungen (Verpackungsgesetz - VerpackG) vom 09. Juni 2021, gültig ab 1. Januar 2022. Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (Abfallverzeichnis-Verordnung - AVV). Gefährlicher Abfall nach Abfallverzeichniss-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

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Präventionsgesetz. Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV) vom 18. April 2017. Gesetz zum Schutz der arbeitenden Jugend (Jugendarbeitsschutzgesetz - JArbSchG). Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung - GefStoffV). Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft. Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz - ChemG). Verordnung zum Schutz des Klimas vor Veränderungen durch den Eintrag bestimmter fluoriertes Treibhausgas (Chemikalien-Klimaschutzverordnung - ChemKlimaschutzV). Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit. 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).

Nationale Vorschriften (Deutschland)

WGK Wassergefährdungsklasse:

nwg - nicht wassergefährdend

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission in der gültigen Fassung

Lyophilisierter Allergenextrakt / rekombinantes Allergen

Erstellungsdatum	09.08.2016	Nummer der Fassung	4
Überarbeitet am	02.08.2023		

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 Güte
AGW	Arbeitsplatzgrenzwerte
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 Seeschifffahrts-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
MAK	Maximale Arbeitsplatzkonzentrationen
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

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)

Ergänzung der Angaben zur Wassergefährdungsklasse (WGK-Wert) in Abschnitt 15.

Sonstige Angaben

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission in der gültigen
Fassung

Lyophilisierter Allergenextrakt / rekombinantes Allergen

Erstellungsdatum	09.08.2016		
Überarbeitet am	02.08.2023	Nummer der Fassung	4

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.