

Amylase

Sikkerhedsdatablad

I overensstemmelse med bilag II til REACH - Forordning (EU) 2020/878

PUNKT 1. Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

Kode: 04-140808
Betegnelse: Amylase

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Beskrivelse/Brug: In vitro medical-diagnostic disposable. Reagent for microscopy.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Firmanavn: BIO-OPTICA MILANO SPA
Adresse: via San Faustino, 58
Sted og Land: 20134 Milano (MI)
Italia
tel.: 0039 02 2127131
telefax: 0039 02 2153000E-mail-adresse for den kompetente person,
der er ansvarlig for sikkerhedsdatabladet: sds@bio-optica.it

Leverandør: Bio-Optica Milano S.p.a.

1.4. Nødtelefon

For hasteoplysninger bedes man henvende sig
til: 82121212- Giftlinjen Ring Bispebjerg Bakke 23 E, Opgang 20 C 2400 KBH NV

PUNKT 2. Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Produktet er ikke klassificeret som farligt i henhold til bestemmelserne i EF-forordning 1272/2008 (CLP).
Da produktet dog indeholder farlige stoffer i en koncentration, som kræver angivelse heraf i afsnit 3, kræver det et sikkerhedsdatablad med de relevante oplysninger i overensstemmelse med (EU)-forordning 2020/878.

Klassificering og angivelse af faretype: --

2.2. Mærkningselementer

Faremærkning i henhold til EF-forordning 1272/2008 (CLP) og senere ændringer og tilføjelser.

Farepiktogrammer: --

Signalord: --

Faresætninger:
EUH210 Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.
EUH208 Indeholder: Amylase
Kan udløse allergisk reaktion.

Sikkerhedssætninger: --

2.3. Andre farer

På baggrund af tilgængelige oplysninger indeholder produktet ikke nogen PBT- eller vPvB-stoffer i mængder $\geq 0,1\%$.Dette produkt indeholder ikke substanser med hormonforstyrrende egenskaber i en koncentration på $\geq 0,1\%$.

Amylase

PUNKT 3. Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2. Blandinger

Indeholder:

Identifikation **x = Konc. %** **Klassificering (EF) 1272/2008 (CLP)**

Amylase

CAS	9000-90-2	$0 \leq x < 0,5$	Resp. Sens. 1 H334
EØF	232-565-6		
INDEX	647-015-00-4		

Den fulde tekst faresætningerne (H) er angivet i afsnit 16 på databladet.

PUNKT 4. Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Ikke nødvendige. Det anbefales under alle omstændigheder at overholde reglerne for god arbejds-hygiejne.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Der foreligger ikke specifikke oplysninger om symptomer og virkninger fra produktet.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Oplysninger ikke tilgængelige

PUNKT 5. Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

EGNEDE SLUKNINGSMIDLER

Slukningsmidlerne er de traditionelle: kuldioxid, skum, pulver og nebuliseret vand.

IKKE EGNEDE SLUKNINGSMIDLER

Ingen specielle.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

EKSPONERINGSFARER VED BRAND

Undgå at indånde forbrændingsprodukterne.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

GENERELLE INFORMATIONER

Afkøl beholderne med vandstråler for at hindre produktets nedbrydning og udvikling af potentielle sundhedsfarlige stoffer. Man skal altid være iført en komplet beskyttende flammesikker beklædning. Vandet, man bruger til slukningsarbejdet, skal samles op, det må ikke komme i kloakkerne. Det forurenede vand, man har brugt til slukningen, og brandresterne skal bortskaffes efter de gældende normer.

UDSTYR

Normal beskyttelsesbeklædning til brandmænd som fx. brandsæt (DS/EN 469), handsker (DS/EN 659) og støvler (HO-specifikation A29 og A30) i kombination med åndedrætsværn af typen trykflaskeapparat med helmaske (DS/EN 137).

PUNKT 6. Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Ved damp eller støv i luften skal man benytte åndedrætsværn. Disse indikationer gælder både for personalet, som arbejder med stoffet, og for nødhjælpspersonalet.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå at produktet ender i kloaksystemerne, i de overfladiske vandveje eller i grundvandet.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Dæm op med jord eller inaktivt materiale. Saml det meste af materialet op og fjern resten med vandstråler. Bortskaffelse af det forurenede

Amylase

PUNKT 6. Forholdsregler over for udslip ved uheld ... / >>

materiale skal foretages i henhold til dispositionerne under punkt 13.

6.4. Henvisning til andre punkter

Eventuelle oplysninger vedrørende personlig beskyttelse og bortskaffelse kan findes i punkt 8 og 13.

PUNKT 7. Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Produktet må kun håndteres efter at have læst alle afsnit i dette sikkerhedsdatablad. Undgå udledning af produktet til miljøet. Undgå at spise, drikke eller ryge under anvendelsen.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevar produktet i beholdere, som er tydeligt mærkede. Opbevar beholderne langt fra eventuelle materialer, som bør undgås; konsultér punkt 10.

7.3. Særlige anvendelser

Oplysninger ikke tilgængelige

PUNKT 8. Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

Oplysninger ikke tilgængelige

8.2. Eksponeringskontrol

Brug af passende tekniske beskyttelsesforanstaltninger skal altid have forsterket i forhold til de personlige værnemidler, Sørg for en god ventilation på arbejdspladsen gennem en effektiv punktudsugning.

Til korrekt valg af personlige værnemidler, anbefales at man søger råd hos egen leverandør af kemiske stoffer.

De personlige værnemidler skal bære CE-mærkning til attestering af deres overensstemmelse med gældende bestemmelser.

HÅNDVÆRN

Beskyt hænderne med arbejdshandsker i kategorien III (der henvises til normen EN 374).

Ved det endelige valg af arbejdshandsker skal følgende tages i betragtning: Kompatibilitet, nedbrydning, tid til brud indtræffer og gennemtrængelighed.

Ved kemiske blandinger skal handskens beskyttelsesevne mod de kemiske stoffer kontrolleres før brug, da det ikke er muligt at forudsige denne. Handskerne har en levetid, som afhænger af eksponeringstiden.

HUDVÆRN

Man skal være iført arbejdstøj med lange ærmer og professionelle sikkerhedssko i kategorien I (der henvises til Forordning 2016/425 og standarden EN ISO 20344). Man skal vaske sig med vand og sæbe når man har taget beskyttelsestøjet af.

ØJENVÆRN

Det anbefales at iføre sig hermetiske beskyttelsesbriller (der henvises til normen EN 166).

ÅNDEDRÆTSVÆRN

I tilfælde af overskridelse af grænseværdien (fx. TLV-TWA) for stoffet eller for et eller flere af stofferne i produktet, Det anbefales at anvende ansigtsmaske med filter af typen B, hvis beskyttelsesklasse (1, 2 eller 3) skal vælges som funktion af koncentrationsgrænseværdierne, som vil være tilstede ved brug. (der henvises til normen EN 14387). Hvis der er gas eller dampe af anden natur tilstede og/eller partikelholdige gasser eller dampe (aerosol, røg, tåge m.m.) bør anvendes kombifilter.

Brug af åndedrætsværn er nødvendigt i de tilfælde, hvor de tekniske beskyttelsesforanstaltninger ikke er tilstrækkelige til at begrænse eksponeringen hos personalet til de gældende grænseværdier. Maskernes beskyttelsesgrad er dog begrænset.

Hvis det relevante stof er lugtfrit eller hvis dets lugtgrænse er højere end den tilhørende TLV-TWA og i tilfælde af nødsituationer, anvendes luftforsynet åndedrætsværn med åbent trykluftkredsløb (iht. Standarden EN 137) eller en selvsugermaske (iht. Standarden EN 138). For et korrekt valg af åndedrætsværn henvises til standarden EN 529.

KONTROL AF EKSPONERINGS TIL MILJØET

Emissionerne fra produktionsprocesser, inklusiv ventilationssystemer, bør kontrolleres for at sikre, at de lever op til de gældende regler for beskyttelse af miljøet.

PUNKT 9. Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Egenskaber
Fysisk tilstand
Farve

Værdi
væske
ufarvet

Oplysninger

Amylase

PUNKT 9. Fysiske og kemiske egenskaber ... / >>

Lugt	lugtfri
Smeltepunkt / frysepunkt	Ikke disponibel
Begyndelseskogepunkt	Ikke disponibel
Antændelighed	Ikke disponibel
Nederste eksplosionsgrænse	Ikke disponibel
Øverste eksplosionsgrænse	Ikke disponibel
Flammepunkt	> 60 °C
Selvantændelsestemperatur	Ikke disponibel
pH-værdi	Ikke disponibel
Kinematisk viskositet	Ikke disponibel
Opløselighed	opløselig i vand
Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand	Ikke disponibel
Damptryk	Ikke disponibel
Massefylde og/eller relativ massefylde	Ikke disponibel
Relativ dampmassefylde	Ikke disponibel
Partikelegenskaber	Ikke anvendelig

9.2. Andre oplysninger

9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Oplysninger ikke tilgængelige

9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

Oplysninger ikke tilgængelige

PUNKT 10. Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Der er ikke specifik fare for reaktion med andre stoffer under normale anvendelsesforhold.

10.2. Kemisk stabilitet

Produktet er stabilt i normale brugs- og opbevaringsomgivelser.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Der forventes ingen farlige reaktioner under normal brug og opbevaring.

10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen specifikke forhold. Anvend de sædvanlige forsigtighedsforanstaltninger overfor kemiske produkter.

10.5. Materialer, der skal undgås

Oplysninger ikke tilgængelige

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Oplysninger ikke tilgængelige

PUNKT 11. Toksikologiske oplysninger

I mangel af toksikologiske prøvedata udført på selve produktet, er de eventuelle farer for sundheden blevet evalueret på basis af indholdsstoffernes karakteristika i henhold til kriterierne angivet i lovgivningen om klassificering. Man bør derfor forholde sig til koncentrationen af de farlige stoffer enkeltvis, som er angivet i afsnit 3 for at evaluere de toksikologiske virkninger som følge af en eksponering til produktet.

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i Forordning (EF) nr. 1272/2008

Metabolisme, kinetik, virkningsmekanisme og andre oplysninger

Oplysninger ikke tilgængelige

Oplysninger om sandsynlige eksponeringsveje

Oplysninger ikke tilgængelige

Amylase**PUNKT 11. Toksikologiske oplysninger ... / >>**

Forsinkede og øjeblikkelige virkninger samt kroniske virkninger ved kortvarig og længerevarende eksponering

Oplysninger ikke tilgængelige

Synergistisk effekt

Oplysninger ikke tilgængelige

AKUT TOKSICITET

ATE (Inhalation) af blandingen:	Ikke klassificeret (ingen relevant komponent)
ATE (Oral) af blandingen:	Ikke klassificeret (ingen relevant komponent)
ATE (Dermal) af blandingen:	Ikke klassificeret (ingen relevant komponent)

HUDÆTSNING / -IRRITATION

Opfylder ikke kriterierne for klassificering i denne fareklassen

ALVORLIG ØJENSKADE / ØJENIRRITATION

Opfylder ikke kriterierne for klassificering i denne fareklassen

RESPIRATORISK SENSIBILISERING ELLER HUDSENSIBILISERING

Kan udløse allergisk reaktion.
Indeholder:
Amylase

Sensibilisering ved indånding

Oplysninger ikke tilgængelige

Hudsensibilisering

Oplysninger ikke tilgængelige

KIMCELLEMUTAGENICITET

Opfylder ikke kriterierne for klassificering i denne fareklassen

CARCINOGENICITET

Opfylder ikke kriterierne for klassificering i denne fareklassen

REPRODUKTIONSTOKSICITET

Opfylder ikke kriterierne for klassificering i denne fareklassen

Skadelige virkninger for seksuel funktion og forplantningsevnen

Oplysninger ikke tilgængelige

Skadelige virkninger på afkommets udvikling

Oplysninger ikke tilgængelige

Virkninger på eller via amning

Oplysninger ikke tilgængelige

ENKEL STOT-EKSPONERING

Opfylder ikke kriterierne for klassificering i denne fareklassen

Målorgans

Oplysninger ikke tilgængelige

Amylase

PUNKT 11. Toksikologiske oplysninger ... / >>

Eksponeringsvej

Oplysninger ikke tilgængelige

GENTAGNE STOT-EKSPONERINGER

Opfylder ikke kriterierne for klassificering i denne fareklassen

Målorgans

Oplysninger ikke tilgængelige

Eksponeringsvej

Oplysninger ikke tilgængelige

ASPIRATIONSFARE

Opfylder ikke kriterierne for klassificering i denne fareklassen

11.2. Oplysninger om andre farer

Baseret på de tilgængelige data indeholder produktet ikke stoffer, der er anført på de vigtigste europæiske lister over potentielle eller mistænkte hormonforstyrrende stoffer med sundhedseffekt for mennesker under evaluering.

PUNKT 12. Miljøoplysninger

Undgå at udlede produktet i miljøet. Meddel til de kompetente myndigheder, hvis produktet er kommet eller vandafløb, eller om det har forurennet jord eller vegetation.

12.1. Toksicitet

Oplysninger ikke tilgængelige

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Oplysninger ikke tilgængelige

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Oplysninger ikke tilgængelige

12.4. Mobilitet i jord

Oplysninger ikke tilgængelige

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

På baggrund af tilgængelige oplysninger indeholder produktet ikke nogen PBT- eller vPvB-stoffer i mængder $\geq 0,1\%$.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Baseret på de tilgængelige data indeholder produktet ikke stoffer opført på de vigtigste europæiske lister over potentielle eller mistænkte hormonforstyrrende stoffer med miljømæssig sundhedseffekt under evaluering.

12.7. Andre negative virkninger

Oplysninger ikke tilgængelige

PUNKT 13. Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Genbrug, hvis det er muligt. Produktresterne skal betragtes som ufarligt specialaffald. Bortskaffelse skal foretages af et autoriseret firma i overensstemmelse med lokal og national lovgivning.
FORURENET EMBALLAGE

Amylase

De forurenedede emballager skal sendes til genbrug eller bortskaffelse i overensstemmelse med lokal og national lovgivning.

PUNKT 14. Transportoplysninger

Produktet skal ikke regnes for farligt i henhold til de gældende love vedrørende vejtransport (A.D.R.), jernbanetransport (RID), søtransport (IMDG Code) og lufttransport (IATA) af farlige stoffer.

14.1. UN-nummer eller ID-nummer

Ikke anvendelig

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

Ikke anvendelig

14.3. Transportfareklasse(r)

Ikke anvendelig

14.4. Emballagegruppe

Ikke anvendelig

14.5. Miljøfarer

Ikke anvendelig

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Ikke anvendelig

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Oplysning ikke relevant

PUNKT 15. Oplysninger om regulering**15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**

Seveso-kategori - Direktiv 2012/18/EU: Ingen

Restriktioner vedrørende produkter eller stoffer indeholdt i bilag XVII af EF-forordning 1907/2006

Ingen

Forordning (EU) 2019/1148 - om markedsføring og anvendelse af udgangsstoffer til eksplosivstoffer

Ikke anvendelig

Stoffer i Candidate List (art. 59 REACH)

På baggrund af tilgængelige oplysninger indeholder produktet ikke nogen SVHC-stoffer i mængder $\geq 0,1\%$.

Stoffer som kræver autorisation (Bilag XIV REACH)

Ingen

Stoffer, som er underlagt eksportmeldepligt iht. forordning (EU) 649/2012:

Ingen

Stoffer underlagt Rotterdamkonventionen:

Ingen

Stoffer underlagt Stockholmkonventionen:

Ingen

Sundhedskontrol

Amylase

PUNKT 15. Oplysninger om regulering ... / >>

Oplysninger ikke tilgængelige

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke udført en kemikaliesikkerhedsvurdering til præparatet/indholdet, der er angivet i afsnit 3.

PUNKT 16. Andre oplysninger

Tekst til faresætninger (H) angivet i afsnit 2-3 på databladet:

Resp. Sens. 1	Sensibilisering ved indånding, kategori 1
H334	Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
EUH210	Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.

ORDFORKLARING:

- ADR: Europæisk konvention om international transport af farligt gods ad vej
- ATE: Akut toksicitet, estimat
- CAS: Nummer i Chemical Abstract Service
- EC50: Koncentration som har en virkning på 50 % af de dyr, der testes
- CE: ID-nummer i ESIS (Database over kemiske stoffer)
- CLP: Forordning (EF) 1272/2008
- DNEL: Det afledte nuleffektniveau
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Globalt harmoniseret system til klassificering og mærkning af kemikalier
- IATA DGR: Reglement for international befording af farligt gods fra Den Internationale Luftfartssammenslutning
- IC50: Koncentration som forårsager hæmning på 50 % af de dyr, der testes
- IMDG: Den internationale kode for søtransport af farligt gods
- IMO: Den Internationale Søfartsorganisation
- INDEKS: Idenifikationsnummer i bilag VI til CLP
- LC50: Den dødelige koncentration for 50 % af forsøgsdyrene
- LD50: Den dødelige dosis for 50 % af forsøgsdyrene
- OEL: Grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering
- PBT: Persistent, bioakkumulerende og toksisk ifølge REACH
- PEC: Den forventede miljøkoncentration
- PEL: Forventet eksponeringsniveau
- PNEC: Forventet nuleffekt-koncentration
- REACH: Forordning (EF) 1907/2006
- RID: Reglement for international befording af farligt gods med jernbane
- TLV: Arbejdshygiejnisk grænseværdi
- TLV CEILING: Koncentration som ikke må overskrides på noget tidspunkt under arbejds eksponering.
- TWA: Tidsvægtet gennemsnit
- TWA STEL: Tidsvægtet gennemsnit for korttidseksponeringsgrænse
- VOC: Flygtig organisk forbindelse
- vPvB: Meget persistent og meget bioakkumulerende iht. REACH
- WGK: Wassergefährungsklassen (Deutschland).

GENEREL BIBLIOGRAFI:

1. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 1907/2006 (REACH)
2. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 1272/2008 (CLP)
3. Rådets forordning (EU) 2020/878 (Anneks II REACH-forordning)
4. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) 790/2009 (I Atp. CLP)
5. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 286/2011 (II Atp. CLP)
6. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 618/2011 (III Atp. CLP)
7. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 487/2013 (IV Atp. CLP)
8. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 944/2013 (V Atp. CLP)
9. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 605/2014 (VI Atp. CLP)
10. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2015/1221 (VII Atp. CLP)
11. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/918 (VIII Atp. CLP)
12. Rådets forordning (EU) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Rådets forordning (EU) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Rådets forordning (EU) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Rådets forordning (EU) 2019/521 (XII Atp. CLP)
16. Delegeret forordning (EU) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Rådets forordning (EU) 2019/1148
18. Delegeret forordning (EU) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Delegeret forordning (EU) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Delegeret forordning (EU) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
21. Delegeret forordning (EU) 2021/849 (XVII Atp. CLP)

Amylase

PUNKT 16. Andre oplysninger ... / >>

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Website IFA GESTIS
- Det Europæiske Kemikalieagenturs website (ECHA)
- Database over sikkerhedsdatablade vedrørende kemiske stoffer - Sundhedsministeriet og Istituto Superiore di Sanità (italiensk sundhedsmyndighed)

Bemærkning til brugeren:

Oplysningerne indeholdt paa dette kort er baseret paa de viden, vi sidder inde med paa datoen for den sidste version. Brugeren skal sikre sig, at oplysningerne er fuldstændige i forhold til den specifikke anvendelse af produktet.

Dette dokument maa ikke fortolkes som garanti for nogen specifik egenskab i produktet.

Da produktanvendelsen ikke falder under vores direkte kontrol, er det brugerens pligt, under eget ansvar, at overholde de gældende love og forskrifter angaaende hygiejne og sikkerhed. Der paatages intet ansvar for ukorrekt anvendelse.

Sørg for tilstrækkelig uddannelse af personalet, som skal håndtere de kemiske produkter.

BEREGNINGSMETODER TIL KLASSIFICERING

Kemisk/fysisk farer: Produktklassifikationen stammer fra kriterier fremsat af CLP-forordningen, bilag I, del 2. Data til evaluering af de kemisk-fysiske egenskaber er angivet i afsnit 9.

Sundhedsfarer: Produktklassifikationen er baseret på beregningsmetoder som defineret i bilag I i CLP, del 3, medmindre andet er angivet i afsnit 11.

Miljøfarer: Produktklassifikationen er baseret på beregningsmetoder som defineret i bilag I i CLP, del 4, medmindre andet er angivet i afsnit 12.

Andringer i forhold til tidligere version:

I følgende afsnit er der blevet foretaget ændringer:

02 / 09 / 11 / 12 / 15 / 16.