

Amylase

Sikkerhetsdatabladets

I henhold til REACH-vedlegg II - Forordning (EU) 2020/878

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

1.1. Produktidentifikator

Kode: 04-140808
Navn: Amylase

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

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

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Firmanavn: BIO-OPTICA MILANO SPA
Adresse: via San Faustino, 58
Sted og land: 20134 Milano (MI)
Italia
Tif. 0039 02 2127131
Faks 0039 02 2153000

Email til fagkyndige med ansvar for sikkerhetsinformasjonen: sds@bio-optica.it

Leverandør: Bio-Optica Milano S.p.a.

1.4. Nødtelefonnummer

For informasjon i hastesaker kontaktes: 22 59 13 00, Giftinformasjonen 24/24 h telefon

AVSNITT 2. Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Produktet er ikke klassifisert som farlig i henhold til forskriftene i (EF) forordning 1272/2008 (CLP). Men da produktet inneholder farlige stoffer i en konsentrasjon som må erklæres i avsnitt nr. 3, må det ha et sikkerhetsdatablad med hensiktsmessig informasjon, i samsvar med (EU) forordningen 2020/878.

Klassifisering og fareangivelse: --

2.2. Merkingselementer

Faremerking i henhold til forordning (EF) 1272/2008 (CLP) med endringer og tilrettelegginger.

Piktogrammer: --

Advarsler: --

Fareangivelser:
EUH210 Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning.
EUH208 Inneholder: Amylase
Kan gi en allergisk reaksjon.

Råd for sikkerhet: --

2.3. Andre farer

I henhold til tilgjengelige data, inneholder dette produktet ikke PBT- eller vPvB-stoffer med \geq konsentrasjon enn 0,1%.

Produktet inneholder ikke substanser med hormonforstyrrende egenskaper i konsentrasjonen \geq 0,1%.

Amylase

AVSNITT 3. Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

3.2. Stoffblandinger

Inneholder:

Identifikasjon	x = Kons. %	Klassifikasjon (EF) 1272/2008 (CLP)
Amylase		
CAS	9000-90-2	$0 \leq x < 0,5$ Resp. Sens. 1 H334
EC	232-565-6	
INDEKS	647-015-00-4	

Den fullstendige teksten fareanvisninger (H) finnes i avsnitt 16 i databladet.

AVSNITT 4. Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Ikke spesielt nødvendige. I alle tilfeller bør man respektere regler for god industriell hygiene.

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

Det foreligger ingen spesifikk informasjon om symptomer eller virkninger av produktet.

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Informasjon er ikke tilgjengelig

AVSNITT 5. Brannslukkingstiltak

5.1. Slukningsmidler

EGNEDE SLUKNINGSMIDLER
Slukningsmidlene er de tradisjonelle: CO₂, skum, pulver og vanntåke.
UEGNEDE SLUKNINGSMIDLER
Ingen spesielle.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

FARER FORBUNDET MED EKSPONERING I TILFELLE BRANN
Unngå innånding av branngasser.

5.3. Råd til brannmannskaper

GENERELL INFORMASJON
Kjøøl beholderne med vannsprut for å unngå at produktet nedbrytes og unngå at stoffer som kan være helsefarlige dannes. Bruk alltid fullt brannvernustyr. Samle opp vannet som er blitt brukt til å slukke brannen, dette må ikke slippe ut i kloakken. Kontaminert vann som er blitt brukt til slukkingen og restene etter brannen må behandles ifølge gjeldende forskrifter.
UTSTYR
Normalt vernetøy for brannmannskap, dvs. brannmannsbekledning (EN 469), hansker (EN 659) og støvler (HO A29 eller A30), sammen med selvforsynt pusteapparat med komprimert luft med åpent kretsløp (BS EN 137).

AVSNITT 6. Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og rutiner

Hvis damp eller støv spres i luften, må passende ånderettsvern brukes. Disse anvisningene gjelder både for personalet som bearbeider produktet og for førstehjelpstiltak.

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Pass på at produktet ikke renner ut i kloakken, i overflatevann eller i grunnvann.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Stans spredning med jord eller inert materiale. Sop opp mesteparten av materialet og skyll vekk restene med vann. Destruksjon av

Amylase

AVSNITT 6. Tiltak ved utilsiktede utslipp ... / >>

kontaminert materiale skal utføres iht. til punkt 13.

6.4. Henvvisning til andre avsnitt

Eventuell informasjon om personlig verneutstyr og avfallshåndtering finnes i avsnitt 8 og 13.

AVSNITT 7. Håndtering og lagring

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Håndtere produktet kun etter å ha lest grundig alle deler av dette sikkerhetsbladet. Unngå å slippe produktet ut i miljøet. Unngå å spise, drikke og røyke under arbeid med produktet.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Oppbevar produktet i beholdere med tydelige etiketter. Beholderne må ikke oppbevares i nærheten av eventuelle inkompatible materialer. Kontrollerer seksjon 10.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Informasjon er ikke tilgjengelig

AVSNITT 8. Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametrer

Informasjon er ikke tilgjengelig

8.2. Eksponeringskontroll

Med tanke på at passende tekniske systemer alltid bør prioriteres framfor personlig verneutstyr, må man sørge for god utlufting av arbeidsområdet ved hjelp av effektiv lokal oppsugning.

Be eventuelt dine leverandører om råd om valg av personlig verneutstyr ved bruk av kjemiske stoffer.

Det personlige verneutstyret skal være forsynt med CE-merke som viser at det er i samsvar med gjeldende forskrifter.

BESKYTTELSE AV HENDER

Hendene må beskyttes med arbeidshansker av klasse III (jf. standard: EN 374).

Når man velger materialet til arbeidshanskene må man vurdere: kompatibilitet, degradering, gjennombruddstid og gjennomtrengningsgrad.

Hvis de skal brukes med preparater må arbeidshanskenes motstandsdyktighet, som ikke er forutsigbar, kontrolleres før bruk. Hanskenes levetid avhenger av hvor lenge de eksponeres.

BESKYTTELSE AV HUD

Bruk arbeidsklær med lange ermer og sikkerhetsko for profesjonell bruk av klasse I (se Forordning 2016/425 og standard EN ISO 20344).

Vask med vann og såpe etter å ha fjernet de beskyttende klærne.

ØYEBESKYTTELSE

Vi anbefaler bruk av fullstendig tette/lukkede vernebriller (jf. standard: EN 166).

ÅNDEDRETTSVERN

Dersom grenseverdien (f.eks. TLV-TWA) for stoffet eller for én eller flere av stoffene i produktet overskrides, vi anbefaler at man bruker maske med filter av typen B, og at man velger klasse (1, 2 eller 3) iht. hvilken konsentrasjonsbegrensning det skal benyttes til. (jf. standard: EN 14387). Ved forekomst av andre typer gasser eller damper, og/eller gasser eller damper som inneholder partikler (aerosol, røyk, tåker, osv.) må man bruke kombinerte filtre.

Bruk av åndedrettsvern er nødvendig der de tekniske forholdsreglene man har tatt ikke er tilstrekkelige til å begrense arbeiderens eksponering for de antatte grenseverdiene. Maskene kan imidlertid bare gi en begrenset beskyttelse.

Dersom stoffet det er snakk om er luktfritt eller dets luktgrense overskrider den relative TLV-TWA-grensen, samt i nødstilfeller, må man bruke et pusteapparat med trykkluft med åpent kretsløp (jf. forskrift EN 137) eller et luftforsynt pusteapparat (jf. forskrift EN 138). Se forskrift EN 529 for korrekt valg av åndedrettsvern.

KONTROLL AV MILJØEKSPONERING

Emisjonene under produksjonsprosessene, inkludert de som kommer via ventileringssystemene, bør kontrolleres slik at man passer på at de er i samsvar med miljøforskriftene.

AVSNITT 9. Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Egenskaper	Verdi	Informasjon
Fysisk tilstand	flytende	
Farge	fargeløs	
Lukt	luktfri	

Amylase

AVSNITT 9. Fysiske og kjemiske egenskaper ... / >>

Smelte-eller frysepunkt	Ikke tilgjengelig
Startkokepunkt	Ikke tilgjengelig
Brennbarhet	Ikke tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense	Ikke tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense	Ikke tilgjengelig
Flammepunkt	> 60 °C
Selvantennelsespunkt	Ikke tilgjengelig
pH	Ikke tilgjengelig
Kinematisk viskositet	Ikke tilgjengelig
Oppløselighet	oppløselig i vann
Fordelingskoeffisient: N-oktanol/vann	Ikke tilgjengelig
Damptrykk	Ikke tilgjengelig
Tetthet og/eller relativ tetthet	Ikke tilgjengelig
Relativ damp tetthet	Ikke tilgjengelig
Partikkel egenskaper	Ikke anvendelig

9.2. Andre opplysninger

9.2.1. Informasjon om fysiske risikoklassifiseringer

Informasjon er ikke tilgjengelig

9.2.2. Annen sikkerhetsinformasjon

Informasjon er ikke tilgjengelig

AVSNITT 10. Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ved normale bruksforhold er det ingen spesiell fare for reaksjon med andre stoffer.

10.2. Kjemisk stabilitet

Produktet er stabilt under normale bruks- og lagringsforhold.

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Under normale bruks- og lagringsforhold er det ikke angitt farlige reaksjoner.

10.4. Forhold som skal unngås

Ingen spesielle. Vanlige forholdsregler for kjemiske produkter må allikevel overholdes. .

10.5. Uforenlige materialer

Informasjon er ikke tilgjengelig

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Informasjon er ikke tilgjengelig

AVSNITT 11. Toksikologiske opplysninger

I mangel av data fra toksikologiske tester av produktet, vurderes eventuelle helsefarer ut i fra produktets innholdsstoffer i overensstemmelse med kriteriene som er foreskrevet i den angjeldende klassifiseringsforskriften.

Man må derfor ta hensyn til de enkelte farlige stoffenes konsentrasjon, som eventuelt beskrives i avsn. 3, for å kunne vurdere de toksikologiske virkningene ved eksponering av produktet.

11.1. Informasjon om fareklasser som definert i Forordning (EF) nr. 1272/2008

Metabolisme, toksikokinetikk, handlingsmekanisme og andre informasjoner

Informasjon er ikke tilgjengelig

Informasjon om sannsynlige eksponeringsveier

Informasjon er ikke tilgjengelig

Øyeblikkelige og forsinkede effekter, samt kroniske effekter av kort- og langtids eksponering

Amylase

AVSNITT 11. Toksikologiske opplysninger ... / >>

Informasjon er ikke tilgjengelig

Interaktive effekter

Informasjon er ikke tilgjengelig

AKUTT GIFTIGHET

ATE (Innånding) av blandingen:	Ikke klassifisert (ingen viktige deler)
ATE (Oral) av blandingen:	Ikke klassifisert (ingen viktige deler)
ATE (Hud) av blandingen:	Ikke klassifisert (ingen viktige deler)

ETSENDE FOR HUDE / IRRITERENDE FOR HUDE

Samsvarer ikke med klassifiseringskriteriene for denne fareklassen

ALVORLIG ØYESKADE / ØYEIRRITASJON

Samsvarer ikke med klassifiseringskriteriene for denne fareklassen

SENSIBILISERENDE

Kan gi en allergisk reaksjon.

Inneholder:

Amylase

Sensibiliserende ved innånding

Informasjon er ikke tilgjengelig

Sensibiliserende ved hudkontakt

Informasjon er ikke tilgjengelig

MUTAGENISITET

Samsvarer ikke med klassifiseringskriteriene for denne fareklassen

KREFTFRAMKALLENDE EGENSKAPER

Samsvarer ikke med klassifiseringskriteriene for denne fareklassen

REPRODUKSJONSTOKSISITET

Samsvarer ikke med klassifiseringskriteriene for denne fareklassen

Skadelige effekter på seksualfunksjonen og forplantningsevnen

Informasjon er ikke tilgjengelig

Skadelige effekter på utvikling av underbitt

Informasjon er ikke tilgjengelig

Effekter på eller via amming

Informasjon er ikke tilgjengelig

SPESIFIKK MÅLORGANTOKSISITET - ENKELTEKSPONERING

Samsvarer ikke med klassifiseringskriteriene for denne fareklassen

Målorgan

Informasjon er ikke tilgjengelig

Eksponeringsvei

Amylase

AVSNITT 11. Toksikologiske opplysninger ... / >>

Informasjon er ikke tilgjengelig

SPESIFIKK MÅLORGANTOKSISITET - GJENTATT EKSPONERING

Samsvarer ikke med klassifiseringskriteriene for denne fareklassen

Målorgan

Informasjon er ikke tilgjengelig

Eksponeringsvei

Informasjon er ikke tilgjengelig

ASPIRASJONSFARE

Samsvarer ikke med klassifiseringskriteriene for denne fareklassen

11.2. Informasjon om andre risikoer

Basert på tilgjengelige data inneholder produktet ikke stoffer som er oppført i de viktigste europeiske lister over potensielle eller mistenkte hormonforstyrrende stoffer med helseeffekter på mennesker under evaluering.

AVSNITT 12. Økologiske opplysninger

Brukes i henhold til korrekte arbeidsrutiner; unngå utslipp av produktet i miljøet. Informer kompetente myndigheter hvis produktet har rent ut i vannfar eller hvis det har forurenset jorden eller vegetasjonen.

12.1. Giftighet

Informasjon er ikke tilgjengelig

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Informasjon er ikke tilgjengelig

12.3. Bioakkumuleringsevne

Informasjon er ikke tilgjengelig

12.4. Mobilitet i jord

Informasjon er ikke tilgjengelig

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

I henhold til tilgjengelige data, inneholder dette produktet ikke PBT- eller vPvB-stoffer med \geq konsentrasjon enn 0,1%.

12.6. Endokrinødeleggende egenskaper

Basert på tilgjengelige data inneholder produktet ikke stoffer som er oppført i de viktigste europeiske lister over potensielle eller mistenkte hormonforstyrrende stoffer med miljøeffekter under evaluering.

12.7. Andre skadevirkninger

Informasjon er ikke tilgjengelig

AVSNITT 13. Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Produktet må gjenbrukes hvis mulig. Rester av produktet uten andre tilsetninger må anses som ufarlig spesialavfall. Behandling av avfall må utføres av et firma som er autorisert til å håndtere avfall, i henhold til nasjonale og eventuelt lokale reglementer. FORURENSET EMBALLASJE
Forurenset emballasje må leveres til gjenvinning eller nedbrytning i henhold til de nasjonale forskrifter for avfallsbehandling.

Amylase

AVSNITT 14. Transportopplysninger

Produktet anses ikke som farlig ifølge gjeldende forskrifter for transport av farlige varer på vei (A.D.R.), med jernbane (RID), med skip (IMDG Kode) og fly (IATA).

14.1. FN-nummer eller ID-nummer

Ikke anvendelig

14.2. FN-forsendelsesnavn

Ikke anvendelig

14.3. Transportfareklasse(r)

Ikke anvendelig

14.4. Emballasjegruppe

Ikke anvendelig

14.5. Miljøfarer

Ikke anvendelig

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendelig

14.7. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Informasjon er ikke relevant

AVSNITT 15. Opplysninger om regelverk

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

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

Begrensninger for produktet eller stoffer som omfattes iht. vedlegg XVII (EF) forordning 1907/2006
Ingen

Forskrift (EU) 2019/1148 - om markedsføring og bruk av forgjengere til eksplosiver
Ikke anvendelig

Stoffer i Candidate List (art. 59 REACH)
I henhold til tilgjengelige data, inneholder dette produktet ikke SVHC-stoffer med \geq konsentrasjon enn 0,1%.

Stoffer som er underlagt godkjenning (vedlegg XIV REACH)
Ingen

Stoffer som er underlagt krav om eksportmelding iht. Forordning (EU) 649/2012:
Ingen

Stoffer som er underlagt Rotterdamkonvensjonen:
Ingen

Stoffer som er underlagt Stockholmkonvensjonen:
Ingen

Helsekontroller
Informasjon er ikke tilgjengelig

Amylase

AVSNITT 15. Opplysninger om regelverk ... / >>

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En kjemikaliesikkerhetsutredning er ikke foretatt for forberedelsen/for substansen oppgitt i avsnitt 3.

AVSNITT 16. Andre opplysninger

Tekst med anvisninger om fare (H), omtalt i avsnitt 2-3 i databladet:

Resp. Sens. 1	Sensibiliserende ved innånding, kategori 1
H334	Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
EUH210	Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning.

MERKING:

- ADR: Den europeiske avtale om internasjonal vegtransport av farlig gods
- ATE: Acute Toxicity Estimate (Akutt toksisitetsestimat)
- CAS: Chemical Abstract Service-nummer
- EC50: Den konsentrasjonen av et stoff som gir en spesifikk effekt under testbetingelser etter en bestemt tid i 50 % av organismene som testes
- EF: Identifikasjonsnummer i ESIS (Europeisk informasjonssystem for kjemikalier)
- CLP: Forordning (EF) 1272/2008
- DNEL: Avledet nivå uten virkning
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Det globale harmoniserte system for klassifisering og merking av kjemikalier
- IATA DGR: Regelverket om lufttransport av farlig gods forvaltet av den internasjonale organisasjonen for sivil luftfart
- IC50: Den konsentrasjonen av et stoff som gir en hemmende effekt under testbetingelser etter en bestemt tid i 50 % av organismene som testes
- IMDG: Den internasjonale kodeks for transport av farlig gods
- IMO: International Maritime Organization
- INDEKS: Identifikasjonsnummer som skal oppgis i vedlegg VI i CLP
- LC50: Dødelig konsentrasjon for 50 % av organismene som testes
- LD50: Dødelig dose i 50 % av organismene som testes
- OEL: Yrkeshygienisk grenseverdi
- PBT: Persistent, bioakkumulerende og toksisk iht. REACH
- PEC: Forventet miljøkonsentrasjon
- PEL: Forventet eksponeringsnivå
- PNEC: Beregnet konsentrasjon uten virkning på miljøet
- REACH: Forordning (EF) 1907/2006
- RID: Regelverket om internasjonal jernbanetransport av farlig gods
- TLV: Veiledende grenseverdi
- TLV TAKVERDI: Konsentrasjon som ikke tillates overskredet i arbeidsatmosfæren.
- TWA: Gjennomsnittlig tidsveiet eksponeringsgrense
- TWA STEL: Kortsiktig tidsveiet eksponeringsgrense
- VOC: Flyktige organiske forbindelser
- vPvB: Svært persistent og svært bioakkumulerende iht. REACH
- WGK: Wassergefährungsklassen (Deutschland).

GENERELL BIOGRAFI:

1. Forordning (EF) 1907/2006 of the European Parliament (REACH)
2. Forordning (EF) 1272/2008 of the European Parliament (CLP)
3. Forordning (EU) 2020/878 (Vedl. II, REACH-forordningen)
4. Forordning (EF) 790/2009 of the European Parliament (I Atp. CLP)
5. Forordning (EU) 286/2011 of the European Parliament (II Atp. CLP)
6. Forordning (EU) 618/2012 of the European Parliament (III Atp. CLP)
7. Forordning (EU) 487/2013 of the European Parliament (IV Atp. CLP)
8. Forordning (EU) 944/2013 of the European Parliament (V Atp. CLP)
9. Forordning (EU) 605/2014 of the European Parliament (VI Atp. CLP)
10. Forordning (EU) 2015/1221 of the European Parliament (VII Atp. CLP)
11. Forordning (EU) 2016/918 of the European Parliament (VIII Atp. CLP)
12. Forordning (EU) 2016/1176 (IX Atp. CLP)
13. Forordning (EU) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Forordning (EU) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Forordning (EU) 2019/521 (XII Atp. CLP)
16. Delegert forordning (EU) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Forordning (EU) 2019/1148
18. Delegert forordning (EU) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Delegert forordning (EU) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Delegert forordning (EU) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
21. Delegert forordning (EU) 2021/849 (XVII Atp. CLP)

Amylase

AVSNITT 16. Andre opplysninger ... / >>

- 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
- Nettsted til IFA GESTIS
- Nettsted til ECHA (Europeiske kjemikaliemyndigheter)
- Database for SDS-modeller for kjemiske stoffer - det italienske Helsedirektoratet og ISS (Istituto Superiore di Sanità)

Opplysninger for brukeren:

Opplysningene som finnes i denne spesifikasjonen er basert på kunnskapene i vår besittelse ved aktuell versjonsdato.

Brukeren må forvise seg om at opplysningene er egnede og fullstendige med hensyn til den spesifikke bruken produktet er beregnet på.

Dette dokumentet må ikke tolkes som garanti for noen av produktets bestemte egenskaper.

Da vi ikke kan utøve noen direkte kontroll av produktets bruk, er det brukerens plikt å følge, på eget ansvar, de gjeldende lovene og forskriftene for hygiene og sikkerhet. Vi påtar oss intet ansvar for ukorrekt bruk.

Gi personalet som skal bruke de kjemiske produktene den nødvendige informasjonen.

BEREGNINGSMETODER FOR KLASSIFISERING

Kjemisk/fysisk farer: Produktklassifisering er avledet fra kriterier etablert av CLP-forordningen, bilag I, del 2. Dataene for vurdering av kjemisk-fysiske egenskaper er rapportert i seksjon 9.

Helsefarer: Produktklassifisering er basert på beregningsmetoder i henhold til Bilag 1 av CLP, del 3, med mindre noe annet er bestemt i del 11.

Miljøfarer: Produktklassifisering er basert på beregningsmetoder i henhold til Bilag 1 av CLP, del 4, med mindre noe annet er bestemt i del 12.

Endringer i forhold til forrige reviderte utgave:

Man har utført endringer i følgende seksjoner:

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