

amylas

Säkerhetsdatablad

I enlighet med bilaga II till REACH - Förordning (EU) 2020/878

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

1.1. Produktbeteckning

Kod: 04-140808
Beteckning: amylas

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Beskrivning/Användning: In vitro medical-diagnostic disposable. Reagent for microscopy.

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Företagsnamn: BIO-OPTICA MILANO SPA
Adress: via San Faustino, 58
Ort och land: 20134 Milano (MI)
Italia
tel.: 0039 02 2127131
fax: 0039 02 2153000

E-postadress för den behöriga person som ansvarar för säkerhetsdatabladet: sds@bio-optica.it

Leverantör: Bio-Optica Milano S.p.a.

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

För brådskande samtal, kontakta: +46104566750, Swedish Poisons Information Centre, Giftinformationcentralen 171 76 Stockholm
112 När det är akut
010-456 6700 I mindre akuta fall

AVSNITT 2. Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Produkten är inte klassificerad som farlig enligt bestämmelserna i förordningen (EG) 1272/2008 (CLP).
Produkten kräver dock, eftersom den innehåller farliga ämnen i koncentration som ska uppges i avsnitt 3, ett säkerhetsdatablad med lämplig information i överensstämmelse med bestämmelserna i förordningen (EU) 2020/878.

Klassificering och farobeteckningar: --

2.2. Märkningsuppgifter

Faromärkning enligt förordningen (EG) 1272/2008 (CLP) och följande ändringar och justeringar.

Faropiktogram: --

Signalord: --

Faroangivelser:
EUH210 Säkerhetsdatablad finns att rekvidrera.
EUH208 Innehåller: Amylase
Kan orsaka en allergisk reaktion.

Skyddsangivelser: --

2.3. Andra faror

På basis av tillgänglig data innehåller inte produkten PBT eller vPvB i procent som $\geq 0,1\%$.

amylas

Produkten innehåller inte ämnen med hormonstörande egenskaper i koncentration $\geq 0,1\%$.

AVSNITT 3. Sammansättning/information om beståndsdelar**3.2. Blandningar**

Innehåller:

| Identifiering | x = Konc. % | Klassificering (EG) 1272/2008 (CLP) |
|----------------|--------------|-------------------------------------|
| Amylase | | |
| CAS | 9000-90-2 | $0 \leq x < 0,5$ |
| EG | 232-565-6 | Resp. Sens. 1 H334 |
| INDEX | 647-015-00-4 | |

Farobeteckningarna (H) finns i avsnitt 16 i bladet.

AVSNITT 4. Åtgärder vid första hjälpen**4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

Inte särskilt föreskrivna. Det rekommenderas i samtliga fall att följa normal industrihygien.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Det finns ingen känd specifik information om symtom och effekter som orsakas av produkten.

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

Information inte tillgänglig

AVSNITT 5. Brandbekämpningsåtgärder**5.1. Släckmedel**

LÄMPLIGA SLÄCKMEDEL

Traditionella släckmedel: koldioxid, skum, pulver, vattendimma.

OLÄMPLIGA SLÄCKMEDEL

Inga speciella.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

SÄRSKILDA RISKER VID EXPONERING VID BRAND

Undvik inandning av förbränningsprodukterna.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

GENERELLT

Kyl ned behållarna med vattenstrålar för att hindra nedbrytning av produkten och utveckling av ämnen som är potentiellt farliga för hälsan.

Använd alltid komplett brandskyddsutrustning. Samla upp släckvattnet och förhindra utsläpp i avloppssystem. Avfallshantera det kontaminerade släckvattnet som använts för släckningen samt resten av branden enligt gällande föreskrifter.

SKYDDSUTRUSTNING

Andningsskydd - Bärbar tryckluftsapparat med öppet system med helmask, (SS EN 137), skyddskläder för brandmän (SS EN469), skyddshandskar (EN 659) och stövlar för brandmän (HO A29 eller A30).

AVSNITT 6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

I händelse av ångor eller spridning av damm i luften ska andningsskydd användas. De här indikationerna gäller både för personal som sköter bearbetningen och för nödingrepp.

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Hindra nedträngande av produkten i avloppssystem, i yt- och grundvattnet.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

amylas

AVSNITT 6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp ... / >>

Däm upp med jord eller med inert material. Samla upp den större delen av materialet och eliminera resten med vattenstrålar. Avfallshandera det kontaminerade materialet enligt föreskrifterna i punkt 13.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Eventuell information gällande personliga skyddsutrustningar och bortskaffandet, se avsnitten 8 och 13.

AVSNITT 7. Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Hantera produkten efter att alla andra avsnitt i det här säkerhetsdatabladet lästs igenom. Undvik att kasta produkten i miljön. Ät, drick eller rök inte under användningen.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvara produkten i klart markerade behållare. Förvara behållare på avstånd från eventuella inkompatibla material enligt avsnitt 10.

7.3. Specifik slutanvändning

Information inte tillgänglig

AVSNITT 8. Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

Information inte tillgänglig

8.2. Begränsning av exponeringen

I beaktande av att användning av lämpliga tekniska åtgärder alltid bör ha prioritet i förhållande till de personliga skyddsutrustningarna, ska en god ventilation på arbetsplatsen garanteras genom ett effektivt punktutslug.

För valet av de personliga skyddsutrustningarna be eventuellt dina leverantörer av kemikalier om råd.

De personliga skyddsutrustningarna ska bära CE-märket som bevisar deras överensstämmelse med gällande standarder.

HANDSKYDD

Bär skyddshandskar av klass III (se standard SS EN 374).

För det definitiva valet av arbetshandskarnas material, ta hänsyn till följande: kompatibilitet, nedbrytning, brottstid och permeation.

Vid preparat ska arbetshandskarnas motstånd mot kemikalier kontrolleras innan användning eftersom detta inte kan förutses. Handskarna har en slitagetid som beror på varaktigheten och på användningssättet.

HUDSKYDD

Bär skyddskläder med långa ärmar och skyddsskor för yrkesmässig användning av klass I (se Förordning 2016/425 och standard SS-EN ISO 20344). Tvätta dig med vatten och tvål efter att skyddskläderna tagits av.

ÖGONSKYDD

Det rekommenderas att bära täta skyddsglasögon (se standard SS EN 166).

ANDNINGSSKYDD

Om tröskelvärde överstigs (t.ex. gränsvärde/genomsnittlig tidsvägd exponering) för ämnet eller ett eller flera av ämnena i produkten, det rekommenderas det att bära ansiktsmask med filter av typ B vars klass (1, 2 eller 3) ska väljas i förhållanden till gränskoncentrationen för användning. (se standard SS EN 14387). Om det finns gas eller ångor av annan beskaffenhet och/eller gas eller ångor med partiklar (aerosol, rök, dimma, osv.) ska filter av kombinerad typ förutses.

En användning av andningsskydd är nödvändig om de tekniska medlen inte är tillräckliga för att begränsa arbetarens exponering enligt tröskelvärdena som tas hänsyn till. Skyddet som masken ger är dock begränsat.

Om ämnet som anses vara luktfritt eller om dess luktgräns överstiger motsvarande gränsvärde/genomsnittlig tidsvägd exponering och vid nödfall, bär en tryckluftsmask (se standard SS EN 137) eller en renluftsmask (se standard SS EN 138). För ett korrekt val av andningsskyddet, se standarden SS EN 529.

KONTROLLER AV MILJÖEXPONERING

Utsläppen vid produktionsprocesser, inklusive de från ventilationssystem, ska kontrolleras enligt miljöskyddslagen.

AVSNITT 9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

| Egenskaper | Värde | Information |
|-----------------------|----------------|-------------|
| Fysiskt tillstånd | vätska | |
| Färg | färglös | |
| Lukt | luktfri | |
| Smältpunkt/frys punkt | Ej tillgänglig | |

amylas

AVSNITT 9. Fysikaliska och kemiska egenskaper ... / >>

| | |
|--|----------------|
| Initial kokpunkt | Ej tillgänglig |
| Brandfarlighet | Ej tillgänglig |
| Undre explosionsgräns | Ej tillgänglig |
| Övre explosiv gräns | Ej tillgänglig |
| Flampunkt | > 60 ° C |
| Självtändningstemperatur | Ej tillgänglig |
| pH-värde | Ej tillgänglig |
| Kinematisk viskositet | Ej tillgänglig |
| Löslighet | vattenlöslig |
| Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten | Ej tillgänglig |
| Ångtryck | Ej tillgänglig |
| Densitet och/eller relativ densitet | Ej tillgänglig |
| Relativ ångdensitet | Ej tillgänglig |
| Partikelegenskaper | Ej tillämplig |

9.2. Annan information

9.2.1. Information om faroklasser för fysisk fara

Information inte tillgänglig

9.2.2. Andra säkerhetskaraktäristika

Information inte tillgänglig

AVSNITT 10. Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Inga särskilda risker för reaktion finns med andra ämnen under normala användningsvillkor.

10.2. Kemisk stabilitet

Produkten är stabil under normala användnings- och förvaringsvillkor.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Under normala användnings- och förvaringsvillkor finns inga förutsedda farliga reaktioner.

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Inget speciellt. Följ normala försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier.

10.5. Oförenliga material

Information inte tillgänglig

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Information inte tillgänglig

AVSNITT 11. Toxikologisk information

När försöksdata angående produktens toxicitet saknas, har eventuella faror för människors hälsa uppskattats på basis av innehållande ämnen, enligt kriterier som förutses av klassificeringens referensstandard.
Ta därför hänsyn till koncentrationen i var och ett av de farliga ämnen som anges i avs. 3 för att uppskatta den toxikologiska effekten som härstammar från exponering för produkten.

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

Metabolism, kinetik, verkningsmekanism och annan information

Information inte tillgänglig

Information om sannolika exponeringsvägar

Information inte tillgänglig

Fördröjda och omedelbara effekter samt kroniska effekter av korttids- och långtidsexponering

amylas

AVSNITT 11. Toxikologisk information ... / >>

Information inte tillgänglig

Interaktiva effekter

Information inte tillgänglig

AKUT TOXICITET

ATE (Inhalation) av blandningen:

Inte klassificerad (ingen relevant beståndsdel)

ATE (Oral) av blandningen:

Inte klassificerad (ingen relevant beståndsdel)

ATE (Dermal) av blandningen:

Inte klassificerad (ingen relevant beståndsdel)

FRÅTANDE / IRRITERANDE PÅ HUDEN

Uppfyller inte klassificeringskriterier för denna faroklass

ALLVARLIG ÖGONSKADA / ÖGONIRRITATION

Uppfyller inte klassificeringskriterier för denna faroklass

LUFTVÄGS-/HUDSENSIBILISERING

Kan orsaka en allergisk reaktion.

Innehåller:

Amylase

Luftvägssensibilisering

Information inte tillgänglig

Hudsensibilisering

Information inte tillgänglig

MUTAGENITET I KÖNSCELLER

Uppfyller inte klassificeringskriterier för denna faroklass

CANCEROGENICITET

Uppfyller inte klassificeringskriterier för denna faroklass

REPRODUKTIONSTOXICITET

Uppfyller inte klassificeringskriterier för denna faroklass

Negativa effekter på sexuell funktion och fertilitet

Information inte tillgänglig

Negativa effekter på avkommans utveckling

Information inte tillgänglig

Effekter på eller via amning

Information inte tillgänglig

SPECIFIK ORGANTOXICITET - ENSTAKA EXPONERING

Uppfyller inte klassificeringskriterier för denna faroklass

Målorgan

Information inte tillgänglig

Exponeringsväg

amylas

AVSNITT 11. Toxikologisk information ... / >>

Information inte tillgänglig

SPECIFIK ORGANTOXICITET - UPPREPAD EXPONERING

Uppfyller inte klassificeringskriterier för denna faroklass

Målorgan

Information inte tillgänglig

Exponeringsväg

Information inte tillgänglig

FARA VID ASPIRATION

Uppfyller inte klassificeringskriterier för denna faroklass

11.2. Information om andra faror

Baserat på tillgängliga data innehåller inte produkten några ämnen som är listade i de viktigaste europeiska listorna över potentiella eller misstänkta hormonstörande ämnen med effekter på människors hälsa under utvärdering.

AVSNITT 12. Ekologisk information

Används enligt normal arbetsprocess. Undvik utsläpp i miljön. Underrätta kompetent myndighet om produkten har nått vattenlopp eller om marken eller växtlivet förorenats åtgärda för att minska effekterna i vattensiktet.

12.1. Toxicitet

Information inte tillgänglig

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Information inte tillgänglig

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Information inte tillgänglig

12.4. Rörlighet i jord

Information inte tillgänglig

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

På basis av tillgänglig data innehåller inte produkten PBT eller vPvB i procent som $\geq 0,1\%$.

12.6. Hormonstörande egenskaper

Baserat på tillgängliga data innehåller inte produkten några ämnen som är listade i de viktigaste europeiska listorna över potentiella eller misstänkta hormonstörande ämnen med miljöeffekter under utvärdering.

12.7. Andra skadliga effekter

Information inte tillgänglig

AVSNITT 13. Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Återanvänds, om möjligt. Produktresterna som sådana ska betraktas som speciella, icke farliga avfall.

Avfallshanteringen ska anförtros åt ett auktoriserat mottagningsföretag för avfallshantering i enlighet med de landspecifika och de eventuella lokala föreskrifterna.

KONTAMINERADE FÖRPACKNINGAR

Kontaminerade förpackningar ska lämnas till återvinning eller till destruktion enligt de landspecifika föreskrifterna för avfallshantering.

amylas

AVSNITT 14. Transportinformation

Produkten ska inte anses som farlig i enlighet med gällande bestämmelser ifråga om transport av farlig gods på väg (A.D.R.), på järnväg (RID), via hav (IMDG-kod) och med flygplan (IATA).

14.1. UN-nummer eller id-nummer

Ej tillämplig

14.2. Officiell transportbenämning

Ej tillämplig

14.3. Faroklass för transport

Ej tillämplig

14.4. Förpackningsgrupp

Ej tillämplig

14.5. Miljöfaror

Ej tillämplig

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

Ej tillämplig

14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Irrelevant information

AVSNITT 15. Gällande föreskrifter**15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**

Sevesokategori - Direktiv 2012/18/EU: Ingen

Restriktioner gällande produkten eller innehållande ämnen enligt bilaga XVII i Förordningen (EG) 1907/2006
Ingen

Förordning (EU) 2019/1148 - om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer
Ej tillämplig

Ämnen i Candidate List (Art. 59 REACH)
På basis av tillgänglig data innehåller inte produkten SVHC i procent som $\geq 0,1\%$.

Ämnen föremål för tillstånd (Bilaga XIV REACH)
Ingen

Ämnen som är föremål för en obligatorisk exportanmälan Förordning (EU) 649/2012:
Ingen

Ämnen som lyder under Rotterdamkonventionen:
Ingen

Ämnen som lyder under Stockholmskonventionen:
Ingen

Hälsovårdskontroller
Information inte tillgänglig

amylas

AVSNITT 15. Gällande föreskrifter ... / >>

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

En kemikaliesäkerhetsbedömning har inte utförts för blandningen/ämnena som anges i avsnitt 3.

AVSNITT 16. Annan information

Text i farobeteckningarna (H) som anges i avsnitten 2-3 på bladet:

| | |
|----------------------|--|
| Resp. Sens. 1 | Luftvägssensibilisering, kategori 1 |
| H334 | Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning. |
| EUH210 | Säkerhetsdatablad finns att rekvirera. |

BILDTEXT:

- ADR: Europeiska överenskommelsen om internationell transport av farlig gods på väg
- ATE: Uppskattning av akut toxicitet
- CAS: Nummer på Chemical Abstract Service
- CE50: Koncentration som påverkar 50 % av befolkningen som genomgått testet
- CE: Identifieringsnummer i ESIS (Europeiska informationssystemet för kemiska ämnen)
- CLP: Förordning (EG) 1272/2008
- DNEL: Härledd nolleffektnivå
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier
- IATA DGR: Internationella flygtransportorganisationens förordning om transport av farlig gods
- IC50: Immobiliseringskoncentration på 50 % av befolkningen som genomgått testet
- IMDG: internationella koden för sjötransport av farlig gods
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX: Identifieringsnummer för bilaga VI i CLP
- LC50: Dödlig koncentration 50 %
- LD50: Dödlig dos 50 %
- OEL: Yrkeshygieniskt gränsvärde
- PBT: Långlivad, bioackumulerbar och toxisk REACH
- PEC: Förutsedd miljökoncentration
- PEL: Förutsedd exponeringsnivå
- PNEC: Förutsedd nolleffektkoncentration
- REACH: Förordning (EG) 1907/2006
- RID: Reglemente om internationell järnvägsbefordran av farlig gods
- TLV: Gränsvärde
- TVL GRÄNSVÄRDE: Koncentration som inte får överskridas någonsin under exponering i arbetet.
- TWA: Genomsnittlig tidsvägd exponering
- TWA STEL: Korttids exponeringsvärde
- VOC: Flyktig organisk förening
- vPvB: mycket långlivad och mycket bioackumulerbar enligt REACH
- WGK: Wassergefährungsklassen (Deutschland).

ALLMÄN BIBLIOGRAFI:

1. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 1907/2006 (REACH)
2. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 1272/2008 (CLP)
3. Förordning (EU) 2020/878 (Bil. II REACH-förordningen)
4. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 790/2009 (I Atp. CLP)
5. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 286/2011 (II Atp. CLP)
6. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 618/2012 (III Atp. CLP)
7. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 487/2013 (IV Atp. CLP)
8. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 944/2013 (V Atp. CLP)
9. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 605/2014 (VI Atp. CLP)
10. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2015/1221 (VII Atp. CLP)
11. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/918 (VIII Atp. CLP)
12. Förordning (EU) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Förordning (EU) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Förordning (EU) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Förordning (EU) 2019/521 (XIII Atp. CLP)
16. Delegerad förordning (EU) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Förordning (EU) 2019/1148
18. Delegerad förordning (EU) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Delegerad förordning (EU) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Delegerad förordning (EU) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
21. Delegerad förordning (EU) 2021/849 (XVII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition

amylas

AVSNITT 16. Annan information ... / >>

- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- IFA GESTIS webbplats
- Europeiska kemikaliemyndighetens (ECHA) webbplats
- Databas över SDS-modeller för kemikalier - Hälsovårdsministeriet och ISS (Istituto Superiore di Sanità) - Italien

Notering till användaren:

Informationerna i detta blad grundar sig på våra kunskaper vid datumet av utgåvans senaste version. Användaren ska kontrollera att informationerna gällande produktens specifika användning är lämplig och korrekt.

Detta dokument ska inte anses som en garanti för någon av produktens egenskaper.

Eftersom produktens användning inte direkt kan kontrolleras direkt av oss, ska användaren på eget ansvar iaktta gällande lagar och föreskrifter ifråga om hygien och säkerhet. Inget ansvar tas för olämpliga bruk.

Förutse en lämplig utbildning av personalen som ska använda kemikalier.

BERÄKNINGSMETODER FÖR KLASSIFICERING

Kemiska och fysikaliska faror: Produktens klassificering grundar sig på kriterier som fastställts av förordningen CLP, bilaga I, del 2. Metoder för värdering av kemiska-fysiska egenskaper i enlighet med avsnitt 9.

Hälsosfaror: Produktens klassificering göras med de beräkningsmetoder som finns i bilaga I CLP, del 3 om inget annat fastställs i avsnitt 11.

Miljöfaror: Produktens klassificering göras med de beräkningsmetoder som finns i bilaga I CLP, del 4 om inget annat fastställs i avsnitt 12.

Ändringar i förhållande till tidigare revisioner:

Ändringar har utförts på de följande avsnitten:

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