

Polymyositis/Scleroderma¹² IgG

ABSCHNITT 1. Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Bezeichnung: BlueDiver Dot Polymyositis/Scleroderma¹² IgG
Bestellnummer: PMS12DIV-24
UFI: N/A

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Immudot Kit (IVD ausschließlich für den professionellen Einsatz, zur Abarbeitung auf dem *BlueDiver Instrument*) zur Bestimmung von IgG Antikörpern gegen die folgenden Antigene: Jo-1, PL-7, PL-12, EJ, SRP-54, Mi-2, MDA-5, TIF1-γ, Ku, PM-Scl 100, Scl-70 und SSA/Ro 52kD in humanem Serum.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

D-tek s.a
Parc Initialis, rue René Descartes 19
BE-7000 Mons Belgien
Tel.: +32 65 841 888
Website: www.d-tek.be
E-Mail: info@d-tek.be

1.4. Notrufnummer

Bitte wenden Sie sich an Ihre örtliche Giftnotrufzentrale oder an die Europäische Chemikalienagentur (ECHA): Website <https://poisoncentres.echa.europa.eu/appointed-bodies>; Tel.: +358-9-686180.

ABSCHNITT 2. Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Das Gemisch ist gemäß *Verordnung (EG) Nr. 1272/2008* nicht als gefährlich eingestuft.

2.2. Kennzeichnungselemente

Gemäß *Verordnung (EG) Nr. 1272/2008*: keine; gemäß Konzentration und/oder Verpackung: keine.

2.3. Sonstige Gefahren

Das Gemisch ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt und kommt nicht mit dem Patienten in Berührung. Der berufsmäßige Verwender hat die in Abschnitt 7.1 genannten Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Handhabung zu beachten. Die Kriterien für persistente, bioakkumulierbare und toxische oder sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Wirkungen gelten nicht. Das Gemisch hat auch keine endokrinschädliche Eigenschaften.

Das Gemisch enthält Konservierungsmittel, die in den vorliegenden Konzentrationen hautsensibilisierende und schwach wassergefährdende Eigenschaften besitzen können. Da von Chemikalien grundsätzlich besondere Gefahren ausgehen, sollten das vorliegende Produkt daher nur von entsprechend geschultem Personal und mit der für Chemikalien nötigen Vorsicht gehandhabt werden.

ABSCHNITT 3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

N/A (Gemisch)

3.2. Gemische

Abkürzungen in alphabetischer Reihenfolge:

AP = alkalische Phosphatase; BCIP = Brom-Chlor-Indolyl-Phosphat; BSA: Rinderserumalbumin; KCl = Kaliumchlorid; MgCl₂ = Magnesiumchlorid; MIT = Methylisothiazolon (Konservierungsmittel); NaCl = Natriumchlorid; NaN₃ = Natriumazid; NBT = Nitroblau Tetrazolium; TBS = TRIS-gepufferte Kochsalzlösung

Bestandteil	Menge	Zusammensetzung
1. Kartusche:	24 Einheiten mit jeweils 7 Kavitäten (Position I-VII); versiegelt	
Probenpuffer [DIL]	Position I, 1 x 1,4 ml (gelb)	H ₂ O, TBS, NaCl, Tween, BSA, MIT, Farbstoff, Antischaumemulsion
Waschpuffer [WASH]	Position II, III, IV, VI, 1 x 1,4 ml (farblos)	H ₂ O, TBS, NaCl, Tween, MIT, Antischaumemulsion
Konjugat [CONJ IgG]	Position V, 1 x 1,4 ml (rot)	H ₂ O, TBS, NaCl, KCl, MgCl ₂ , AP-konjugiertes antihuman-IgG aus der Ziege, MIT, Farbstoff, Antischaumemulsion
Substrat [SUB]	Position VII, 1 x 1,4 ml (hellgelb)	H ₂ O, NaN ₃ (0.05 %), MgCl ₂ , TBS, NBT, BCIP, NBT Stabilisator
2. Streifen:	3 x 8 Einheiten auf einem Kunststoffträger einzeln brechbar; versiegelt	
Membranstreifen [STRIP]	14 Dots per Streifen: 1 positive Kontrolle (C+) 12 Antigene 1 negative Kontrolle (C-)	Nitrozellulosemembran, beschichtet mit den Antigenen: Jo-1 (rekombinant, human), PL-7 (rekombinant, human) PL-12 (rekombinant, human), EJ (rekombinant, human), SRP-54 (rekombinant, human), Mi-2 (rekombinant, human), MDA-5 (rekombinant, human), TIF-γ (rekombinant, human), Ku (rekombinant, human), PM-Scl 100 (rekombinant, human), Scl-70 (rekombinant, human), SSA/Ro 52kD (rekombinant, human)

Gesundheitsgefährdende Substanzen und ihre Konzentrationen

Die Gefahreinstufung in diesem Abschnitt bezieht sich auf Chemikalien in reiner Konzentration. Es ist bewiesen worden, dass die verbleibenden Bestandteile der Chemikalien im vorliegenden Gemisch als nicht gefährlich eingestuft werden können, entweder aufgrund ihrer physikalischen und/oder chemischen Eigenschaften oder aufgrund ihrer geringen Konzentration in der Lösung (siehe Konzentration in Tabelle hierunter) und/oder aufgrund ihrer Verpackung.

Abkürzungen und Erläuterungen

CAS: Chemical Abstract Service (Division der American Chemical Society)

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

STOT RE: « Specific Target Organ Toxicity (Repeated Exposure) » d. h. « spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) »

Vollständiger Wortlaut der H-Sätze: siehe Abschnitt 16.

Name	CAS	EINECS	Konzentration im Gemisch	Einstufung (in konzentrierter Form) gemäß Richtlinie/Verordnung EC 1272/2008 Bezeichnung H-Sätze
MIT	55965-84-9	-	< 0,0015 %	Acute Tox. 2 H330 Acute Tox. 2 H310 Acute Tox. 3 H301 Skin Corr. 1 C H314; C ≥ 0,6% Eye Dam. 1 H318; C ≥ 0,6% Skin Sens. 1 A H317; C ≥ 0,0015% A Aquatic Acute 1 H400 Aquatic Chronic 1 H410

Anhang zur Verordnung (EU) 2018/1480 der Kommission; Indexnummer: 613-167-00-5 ; Verordnung (EU) 2015/830 der Kommission; 3.2.1

Name	CAS	EINECS	Konzentration im Gemisch	Einstufung (in konzentrierter Form) gemäß Richtlinie/Verordnung EC 1272/2008 Bezeichnung H-Sätze
NaN ₃	26628-22-8	247-852-1	< 0.1 %	Acute tox. 2 H300 Acute tox. 1 H310 STOT RE 2 H373 Aquatic acute 1 H400 Aquatic chronic, 1 H410

Annex VI Verordnung (EG) Nr. 1272/2008: Index Nummer: 011-004-00-7; Verordnung (EU) 2015/830 der Kommission: 3.2.1

Name	CAS	EINECS	Konzentration im Gemisch	Einstufung (in konzentrierter Form) gemäß Richtlinie/Verordnung EC 1272/2008 Bezeichnung H-Sätze
NBT	298-83-9	206-067-4	< 0,01%	Acute tox. 4 H302

Name	CAS	EINECS	Konzentration im Streifen	Einstufung (in konzentrierter Form) gemäß Richtlinie/Verordnung EC 1272/2008 Bezeichnung H-Sätze
Nitrozellulose	9004-70-0	-	< 5 %	Flam. Sol. 1 H228

Annex VI Verordnung (EG) Nr. 1272/2008: Index Nummer: 603-037-00-6; Verordnung (EU) 2015/830 der Kommission: 3.2.1

ABSCHNITT 4.

4.1

Erste-Hilfe-Maßnahmen

Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Kontakt mit den Augen: Augen sofort gründlich mit Wasser ausspülen
Kontakt mit der Haut: Haut sofort mit Seife und viel Wasser waschen
Verschlucken: Mund mit Wasser ausspülen (sofern die Person bei Bewusstsein ist)

4.2

Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Kontakt mit den Augen: Irritation, Tränen
Berührung mit der Haut: Reizung
Verschlucken: Übelkeit

4.3

Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Wenn die Person bewusstlos ist oder die Symptome nicht abklingen, muss ein Arzt aufgesucht werden (bitte verweisen Sie auf dieses Dokument).

In keinem Fall darf einer bewusstlosen Person etwas über den Mund verabreicht werden, noch sollte nie versucht werden, sie zum Erbrechen zu bringen.

ABSCHNITT 5.
5.1

Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Löschmittel

Wasser (für Nitrozellulose); Wasser, Kohlendioxid, Trockenlöschpulver oder Polymerschäum (für alle anderen Bestandteile).

Löschmittel verwenden, die den Brandbedingungen in der Umgebung entsprechen.

5.2

Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine

5.3

Hinweis für die Brandbekämpfung

Geschlossene oder begrenzte Brandräume nicht ohne geeignete Schutzausrüstung betreten (wie z.B. umluftunabhängige Atemschutzgeräte, die vor den gefährlichen Auswirkungen normaler Verbrennungsprodukte oder vor Sauerstoffmangel schützen).

ABSCHNITT 6.

6.1

Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Sicherheitslinien der Guten Laborpraxis beachten.

Zur Vermeidung des Kontakts mit der Haut und den Augen entsprechende Schutzkleidung tragen. Nicht verschlucken, nicht mit dem Mund pipettieren.

6.2

Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation, Oberflächenwasser oder Grundwasser gelangen lassen.

6.3

Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Verschüttetes Produkt mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen und einer geeigneten Entsorgung zuführen. Betroffene Zone nach völliger Beseitigung des Materials gründlich reinigen.

6.4

Verweis auf andere Abschnitte

N/A

ABSCHNITT 7.

7.1

Handhabung und Lagerung

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Bitte immer die Sicherheitslinien der Guten Laborpraxis beachten.

Das Tragen von geeigneter Schutzkleidung (siehe Punkt 8.2) wird empfohlen.

Vor dem Essen, Trinken, Rauchen und bevor dem Verlassen des Arbeitsplatzes Hände und andere exponierte Zonen mit Wasser und milder Seife waschen.

Die lokale und allgemeine Belüftung des Arbeitsplatzes regelmäßig überprüfen.

Alle Maßnahmen treffen, die Aerosol- und Staubbildung sowie Feuer verhindern.

Entsorgung des Abfalls gemäß den Sicherheitslinien der Guten Laborpraxis.

7.2

Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Das Produkt gemäß den Anweisungen auf dem Etikett speichern.

Die gegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsgrenzen beachten.

7.3

Spezifische Endanwendungen

N/A

ABSCHNITT 8.

8.1

Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

Zu überwachende Parameter

Name	Bemerkung
MIT	Enthält keine Stoffe mit berufsbedingten Expositionsgrenzwerten (TWA) oder mit Kurzzeit-Expositionsgrenzwerten (STEL)
NaN ₃	TWA Wert: 0,1 mg/m ³ (in der EU); STEL: 0,3 mg/m ³ (in der EU)
NBT	Enthält keine Stoffe mit berufsbedingten Expositionsgrenzwerten (TWA) oder mit Kurzzeit-Expositionsgrenzwerten (STEL)
Nitrozellulose	Enthält keine Stoffe mit berufsbedingten Expositionsgrenzwerten (TWA) oder mit Kurzzeit-Expositionsgrenzwerten (STEL)

Werte gemäß Richtlinie 98/24/EG + Artikel 2(3) des Beschlusses 2014/113/EU der Kommission

TWA: Time Weighted Average = Zeitgewichteter Mittelwert

Dieser Wert wird errechnet, indem man die Summe der Aussetzung eines bestimmten giftigen Gases im aktuellen Betriebsvorgang in Form von Teilen pro Millionen (oder in mg/m³) bildet und durch eine Dauer von acht Stunden dividiert.

STEL: Kurzzeit-Expositionsgrenzwert; d.h. die annehmbare durchschnittliche Aussetzung über einen kurzen Zeitraum (üblicherweise 15 Minuten), solange der zeitgewichtete Durchschnitt (TWA) nicht überschritten wird.

8.2

Begrenzung und Überwachung der Exposition

Atemschutz:	keine
Handschuhe:	Nitril- oder Latexlaborhandschuhe
Augenschutz:	Schutzbrille
Hautschutz:	Laborkittel

ABSCHNITT 9.
9.1

Physikalische und chemische Eigenschaften
Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

	Bestandteil				
	STRIP	DIL	WASH	CONJ/IgG	SUB
a) Aggregatzustand	fest (Faserblatt)	flüssiges Reagenz	flüssiges Reagenz	flüssiges Reagenz	flüssiges Reagenz
b) Farbe	weiß-gelb	gelb	farblos	rot	hellgelb
c) Geruch	keinen	unbedeutend	unbedeutend	unbedeutend	unbedeutend
d) Schmelzpunkt/ Gefrierpunkt	zersetzt sich	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
e) Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
f) Entzündbarkeit	N/A	nicht explosiv	nicht explosiv	nicht explosiv	nicht explosiv
g) Untere und obere Explosionsgrenze	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
h) Flammpunkt	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
i) Zündtemperatur	185°C	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
j) Zersetzungstemperatur	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
k) pH-Wert	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
l) Kinematische Viskosität	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
m) Löslichkeit	unlöslich in Wasser	vollständig löslich in Wasser	vollständig löslich in Wasser	vollständig löslich in Wasser	vollständig löslich in Wasser
n) Verteilungskoeffizient n-Oktanol/ Wasser (log-Wert)	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
o) Dampfdruck	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
p) Dichte und/oder relative Dichte	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
q) Relative Dampfdichte	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
r) Partikeleigenschaften	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

9.2
Sonstige Angaben
N/A

ABSCHNITT 10.
10.1
Stabilität und Reaktivität

Besondere gefährliche Reaktionen sind nicht bekannt.

10.2
Chemische Stabilität

Zu vermeidende Stoffe: keine.

Chemische Stabilität: Bei korrekter Lagerung und Beachtung des Verfalldatums ist die Mischung chemisch stabil.

10.3
Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

In hohen Konzentrationen reagiert NaN_3 mit Schwermetallen wie Kupfer oder Blei und bildet explosive Verbindungen.

10.4
Zu vermeidende Bedingungen

unsachgemäße Lagerung (Temperatur, Feuchtigkeit, Licht, usw.) vermeiden.
unsachgemäßen Gebrauch vermeiden

10.5
Unverträgliche Materialien

Säuren, Laugen sowie Lösungsmittel können die Funktionstüchtigkeit der flüssigen Reagenzien beeinträchtigen.

Oxidierende Materialien können die Funktionstüchtigkeit von Nitrozellulose beeinträchtigen.

10.6
Gefährliche Zersetzungsprodukte

Bei Beachtung der angegebenen Lagerbedingungen und bei korrektem Umgang mit dem Produkt sind gefährliche Zersetzungsprodukte nicht bekannt.

Abbrennen des Kartoneinsatzes sowie des Außenkartons setzt keine giftigen Gase frei (nur Kohlendioxid und Wasserdampf).

ABSCHNITT 11.
11.1

Toxikologische Angaben

Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

a) akute Toxizität

Inhaltsstoff	Messgröße	Wert	Spezies
MIT	LD ₅₀ (oral)	-	-
NaN ₃	LD ₅₀ (oral)	27 mg/kg	Ratte
NBT	LD ₅₀ (oral)	2000 mg/kg	Maus
Nitrozellulose	LD ₅₀ (oral)	3200 mg/kg	Ratte

LD₅₀ Test: Letale Dosis für 50 % der Testtierpopulation

b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Keine Ätz-/Reizwirkung auf die Haut bekannt.

c) schwere Augenschädigung/-reizung

Keine schwere Augenschädigung/-reizung bekannt.

d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Keine Sensibilisierung der Atemwege/Haut bekannt.

e) Keimzell-Mutagenität

Keine Daten verfügbar.

f) Karzinogenität

Keine Daten verfügbar.

g) Reproduktionstoxizität

Keine Daten verfügbar.

h) spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Keine Daten verfügbar.

i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Inhaltsstoff	STOT-wiederholte Exposition	Kommentar
MIT	N/A	-
NaN ₃	Kann das Gehirn schädigen	N/A, niedrige Konzentration in der Mischung (0.1 %)
NBT	N/A	-
Nitrozellulose	N/A	-

j) Aspirationsgefahr

Keine Daten verfügbar.

11.2

Angaben über sonstige Gefahren

N/A - keine endokrinschädliche Eigenschaften

ABSCHNITT 12.
12.1

Umweltbezogene Angaben

Toxizität

Inhaltsstoff	Toxizität für Algen	Toxizität für Daphnia	Toxizität für Fische	Toxizität für Mikroorganismen
MIT	-	-	-	-
NaN ₃	EC ₅₀ =0.35 mg/L - 96 h - <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	-	LC ₅₀ =5.46 mg/L <i>Pimephalespromelas</i> 96 h	-
NBT	-	-	-	-
Nitrozellulose	Acute EC ₅₀ : 579000 µg/l Fresh water (exposure 96 hours)	-	-	-

LC₅₀-Test (Lethal Concentration 50): statistischer Mittelwert für die Toxizität des Umfeldes, die 50% der Stichprobe in einem bestimmten Zeitraum durch Exposition (Einatmen) töten wird. LC₅₀ wird in mg/L oder in ppm/L gemessen.

EC₅₀: (Effektive Konzentration 50): Konzentration einer Prüfsubstanz in Verdünnungswasser, die bei 50 % einer Versuchspopulation bei einer kontinuierlichen Aussetzung und über einen gewissen Zeitraum eine andere definierte Wirkung als den Tod auslöst (bei Letalität würde man von LC₅₀ sprechen).

12.2

Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoff	Messgröße	Wert	Kommentar
MIT	keine Daten verfügbar	-	-
NaN ₃	keine Daten verfügbar	-	-
NBT	keine Daten verfügbar	-	-
Nitrozellulose	keine Daten verfügbar	-	-

12.3 Bioakkumulationspotenzial

keine Daten verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden

keine Daten verfügbar.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Diese Mischung enthält keine Bestandteile, die entweder persistent, bioakkumulativ und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulativ (vPvB) in Mengen von 0,1% oder höher sind.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Dieses Gemisch hat keine Bestandteile mit endokrinschädlichen Eigenschaften.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Inhaltsstoff	Wirkung in reiner Form*
MIT	giftig für Wasserorganismen
Natriumazid	sehr giftig für Wasserorganismen, kann längerfristig schädliche Wirkungen haben
NBT	keine Daten verfügbar
Nitrozellulose	keine

*) Die Reagenzien sind Mischungen. Aufgrund der sehr geringen Konzentration des giftigen Stoffes im Produkt führen die Handhabung und Verwendung nicht zu ökologischen Problemen.

ABSCHNITT 13.

13.1

Hinweise zur Entsorgung

Verfahren der Abfallbehandlung

Entleerte Kartuschen und gebrauchte Streifen können Produktrückstände enthalten: bitte immer so behandeln, als ob sie voll wären. Nitrozellulosestreifen vor Entsorgung befeuchten. Chemische Abfälle dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden: bitte mit einem zugelassenen Entsorgungsunternehmen Kontakt aufnehmen.

Die Abfälle chemischer Präparate sind in der Regel als Sonderabfall zu betrachten und sind in den meisten Ländern durch Bundes- oder Landesgesetze und Verordnungen geregelt. Bitte Kontakt mit der Behörde in dieser Angelegenheit aufnehmen.

Entsorgung der Verpackung: Entsorgung immer nach den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14.

14.1.

Angaben zum Transport

UN-Nummer oder ID-Nummer

N/A: Die Produkte unterliegen keinen Transportvorschriften

14.2.

Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

N/A: Die Produkte unterliegen keinen Transportvorschriften

14.3.

Transportgefahrenklassen

N/A: Die Produkte unterliegen keinen Transportvorschriften

14.4.

Verpackungsgruppe

N/A: Die Produkte unterliegen keinen Transportvorschriften

14.5.

Umweltgefahren

N/A: Die Produkte unterliegen keinen Transportvorschriften

14.6.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

N/A: Die Produkte unterliegen keinen Transportvorschriften

14.7.

Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

N/A: Die Produkte unterliegen keinen Transportvorschriften

ABSCHNITT 15.

15.1

Rechtsvorschriften

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

Der Benutzer hat die geltenden Vorschriften zu beachten.

- **Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission** zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien (REACH)
- **Verordnung (EU) 2018/1881(2) der Kommission** zur Änderung der Anhänge I, III und VI bis XII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006
- **Verordnung (EU) Nr. 2015/830 der Kommission** zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)
- **Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des europäischen Parlaments und des Rates** zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, 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.

- Das im Rahmen der Vereinten Nationen entwickelte **Global Harmonisierte System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS - Globally Harmonised System)**, das international harmonisierte Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien sowie Vorschriften für Sicherheitsdatenblätter enthält
- **COM(2018) 734 - MITTEILUNG DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT, DEN RAT, DEN EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTS- UND SOZIALAUSSCHUSS UND DEN AUSSCHUSS DER REGIONEN** Für einen umfassenden Rahmen der Europäischen Union für endokrine Disruptoren
- **Verordnung (EU) Nr. 453/2010 der Kommission** zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)
- **Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates** über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

15.2

Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16.

Sonstige Angaben

Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt wurde gemäß der **Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission vom 18. Juni 2020** erstellt.

VERORDNUNG (EU) 2020/878 ersetzt den:

- Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien (REACH).

Vollständiger Wortlaut der in diesem Dokument aufgeführten Gefahrenhinweise:

H-Sätze

Code	Satz
H228	Entzündbarer Feststoff
H300	Lebensgefahr bei Verschlucken
H301	Giftig bei Verschlucken
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken
H310	Lebensgefahr bei Hautkontakt
H311	Giftig bei Hautkontakt
H314	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen
H318	Verursacht schwere Augenschäden.
H330	Lebensgefahr bei Einatmen
H331	Giftig bei Einatmen
H373	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung

Version D; Datum: 02/2023
Letzte Überholung: 02/2023

