



Polymyositis/Scleroderma[®] IgG

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

1.1. Produktidentifikator

Bezeichnung: BlueDot Polymyositis/Scleroderma[®] IgG
Bestellnummer: PMS8D-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 Bestimmung von IgG Antikörpern gegen die folgenden Antigene: Jo-1, PL-7, PL-12, SRP-54, Mi-2, Ku, PM-Scl 100 und Scl-70 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 |
|---------------------------------|--|--|
| Probenpuffer DIL | 1 x 40 ml | H ₂ O, TBS, NaCl, Tween, BSA, MIT, Farbstoff |
| Waschpuffer WASH 10x | 1 x 40 ml | H ₂ O, TBS, NaCl, Tween, MIT |
| Konjugat CONJ IgG | 1 x 40 ml | H ₂ O, TBS, NaCl, KCl, MgCl ₂ , AP-konjugiertes antihuman-IgG aus der Ziege, MIT, Farbstoff |
| Substrat SUB | 1 x 40 ml | H ₂ O, NaN ₃ (0.05 %), MgCl ₂ , TBS, NBT, BCIP, NBT Stabilisator |
| Membranstreifen STRIP | 24 Einheiten <u>10 Dots per Streifen:</u> 1 positive Kontrolle (C+) 8 Antigene 1 negative Kontrolle (C-) | Nitrozellulosemembran, beschichtet mit den folgenden Antigenen: Jo-1 (rekombinant, human), PL-7 (rekombinant, human), PL-12 (rekombinant, human), SRP-54 (rekombinant, human), Mi-2 (rekombinant, human), Ku (rekombinant, human), PM-Scl 100 (rekombinant, human), Scl-70 (rekombinant, human) |

Gesundheitsgefährdende Substanzen und ihre Konzentrationen

Die Gefahreneinstufung 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 |
|------------------------|------------|-----------|--------------------------|---|
| NaN₃ | 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.**Maßnahmen zur Brandbekämpfung****5.1****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.**Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung****6.1****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.**Handhabung und Lagerung****7.1****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.**Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen****8.1****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 |

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**
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.**Hinweise zur Entsorgung****13.1****Verfahren der Abfallbehandlung**

Entleerte Fläschchen 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.**Angaben zum Transport****14.1.****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.**Rechtsvorschriften****15.1****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 E - Datum: 02/2023
Letzte Überholung: 02/2023

