

Data aprobării 09-sep.-2019 Data revizuirii 10-dec.-2021

Număr Revizie 3

# SECŢIUNEA 1: IDENTIFICAREA SUBSTANŢEI/AMESTECULUI ŞI A SOCIETAŢII/ÎNTREPRINDERII

#### 1.1. Element de identificare a produsului

Descriere produs: SureTect Campylobacter jejuni, C. coli and C. lari PCR Assay

Cat No. : A44251

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizare RecomandatăSubstanțe chimice de laborator.Utilizări nerecomandateNu există informații disponibile

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

**Compania** Oxoid Ltd

Wade Road

Basingstoke, Hants, UK RG24 8PW

Tel: +44 (0) 1256 841144

EU entity/business name

Oxoid Deutschland GmbH

Postfach 10 07 53

D-46483 Wesel GERMANY

Tel: + 49 (0) 281 1520 Fax: 49 (0) 281 1521

Adresa de e-mail mbd-sds@thermofisher.com

1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Chemtrec EU: 001-703-527-3887 Chemtrec US: (800) 424-9300

## SECȚIUNEA 2: IDENTIFICAREA PERICOLELOR

## 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Pericole fizice

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Pericole pentru sănătate

SureTect Campylobacter jejuni, C. coli and C. Iari PCR Assay

Data revizuirii 10-dec.-2021

Sensibilizare respiratorie

Categoria 1 (H334)

## Pericole pentru mediul înconjurător

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secţiunea 16

## 2.2. Elemente pentru etichetă



Cuvânt de Avertizare

**Pericol** 

#### Fraze de Pericol

H334 - Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare

#### Fraze de Precauţie

P261 - Evitaţi să inspiraţi praful/fumul/gazul/ceaţa/vaporii/spray-ul

P284 - Purtați echipament de protecție respiratorie

P304 + P340 - ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație

P342 + P311 - În caz de simptome respiratorii: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic

## 2.3. Alte pericole

Nu există informații disponibile

## SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENȚII

#### 3.2. Amestecuri

Componentă	Nr. CAS	Nr. CE	Procent masic	CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 1272/2008
Lysis Reagent 1 Dimethyl sulfoxide (DMSO)	67-68-5	EEC No. 200-664-3	2.8	STOT SE 3 (H335) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319)
Proteinase K Proteinase, tritirachium album serine	39450-01-6	EEC No. 254-457-8	<5.0	Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) Resp. Sens. 1 (H334) STOT SE 3 (H335)

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secţiunea 16

SureTect Campylobacter jejuni, C. coli and C. lari PCR Assay

Data revizuirii 10-dec.-2021

## **SECTIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR**

## 4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Sfaturi generale Dacă simptomele persistă, sunați la un medic.

Contact cu ochii Clătiți imediat cu multă apă, de asemenea sub pleoape, timp de cel puţin 15 minute.

Solicitaţi asistenţă medicală.

Contact cu pielea Spălați imediat cu multă apă timp de cel puțin 15 minute. Dacă iritația pielii persistă, sunați

la un medic.

Ingerare Clătiți gura cu apă și beți apoi multă apă. Solicitați asistență medicală dacă apar simptome.

Inhalare Duceți victima la aer curat. Dacă nu respiră, administrați respirație artificială. Solicitați

asistență medicală dacă apar simptome.

Autoprotecţia personalului care

acordă primul ajutor

Asiguraţi-vă că personalul medical este avertizat cu privire la materialul(ele) implicat(e) şi ia măsuri de precauţie pentru a se proteja pe ei înşişi şi a preveni răspândirea contaminării.

#### 4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare. Simptomele de reacție alergică poate include erupții cutanate, mâncărime, umflarea, probleme de respirație, furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor, amețeli, confuzie, dureri toracice, dureri musculare, sau înroșirea fetei

#### 4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Note pentru Medic Trataţi simptomatic.

## SECTIUNEA 5: MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

#### 5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

## Mijloace de Stingere Corespunzătoare

Utilizați metode de stingere potrivite cu circumstanțele locale și cu mediul înconjurător.

Mijloace de stingere a incendiilor care nu trebuie utilizate din motive de securitate Niciunul.

## 5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Descompunerea termică poate conduce la eliberarea de gaze şi apori cu efect iritant.

#### Produse de combustie periculoase

Niciuna în condiții normale de utilizare.

### 5.3. Recomandări destinate pompierilor

La fel ca în cazul oricărui alt incendiu, purtați aparat de respirat autonom cu cerere de presiune, MSHA/NIOSH (aprobat sau echivalent) și echipament de protecție complet.

## SECȚIUNEA 6: MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ

#### 6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Utilizați echipamentul de protecție individuală conform cerințelor. Asigurați o ventilație adecvată.

SureTect Campylobacter jejuni, C. coli and C. lari PCR Assay

#### 6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Nu trebuie eliberată în mediul înconjurător. Vezi Secțiunea 12 pentru informații ecologice suplimentare.

## 6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

A se păstra în containere corespunzătoare, închise, pentru eliminare. Măturaţi şi puneţi cu lopata în containere corespunzătoare în vederea eliminării.

## 6.4. Trimitere la alte secțiuni

A se vedea masurile de protecţie din capitolele 8 oi 13.

## SECŢIUNEA 7: MANIPULAREA ŞI DEPOZITAREA

## 7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Evitaţi orice contact cu ochii, pielea sau îmbrăcămintea. Purtaţi echipament de protecţie personală/echipament de protecţie a feţei. Asiguraţi o ventilaţie adecvată. Evitati ingestia si inhalarea.

#### Măsuri de igienă

A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială şi de siguranță. A se păstra departe de hrană, băuturi şi hrană pentru animale. A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Scoateți şi spălați îmbrăcămintea şi mănuşile contaminate, inclusiv fețele interioare, înainte de utilizare. Spălați mâinile înainte de pauze şi după lucru.

## 7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Păstrați recipientul închis etanş. Se va păstra la temperaturi între 2°C și 8°C.

Technical Rules for Hazardous Substances (TRGS) 510 Storage Class (LGK) (Germany)

## 7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Utilizare în laboratoare

## SECTIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECTIA PERSONALĂ

#### 8.1. Parametri de control

## Limite de expunere

lista sursă

Componentă	Italia	Germania	Portugalia	Olanda	Finlanda
Lysis Reagent 1		TWA: 50 ppm (8			TWA: 50 ppm 8 tunteina
Dimethyl sulfoxide		Stunden). AGW -			lho
(DMSO)		exposure factor 2			
		TWA: 160 mg/m <sup>3</sup> (8			
		Stunden). AGW -			
		exposure factor 2			
		TWA: 50 ppm (8			
		Stunden). MAK			
		TWA: 160 mg/m <sup>3</sup> (8			
		Stunden). MAK			
		Höhepunkt: 100 ppm			
		Höhepunkt: 320 mg/m <sup>3</sup>			
		Haut			

OXDA44251

Data revizuirii 10-dec.-2021

## SureTect Campylobacter jejuni, C. coli and C. lari PCR Assay

Data revizuirii 10-dec.-2021

Componentă	Austria	Danemarca	Elveţia	Polonia	Norvegia
Lysis Reagent 1	Haut	TWA: 50 ppm 8 timer	Haut/Peau		
Dimethyl sulfoxide	MAK-TMW: 50 ppm 8	TWA: 160 mg/m <sup>3</sup> 8 timer	STEL: 100 ppm 15		
(DMSO)	Stunden	_	Minuten		
	MAK-TMW: 160 mg/m <sup>3</sup>		STEL: 320 mg/m <sup>3</sup> 15		
	8 Stunden		Minuten		
			TWA: 50 ppm 8		
			Stunden		
			TWA: 160 mg/m <sup>3</sup> 8		
			Stunden		

Componentă	Estonia	Gibraltar	Grecia	Ungaria	Islanda
Lysis Reagent 1	Nahk				
Dimethyl sulfoxide	TWA: 50 ppm 8				
(DMSO)	tundides.				
	TWA: 150 mg/m <sup>3</sup> 8				
	tundides.				
	STEL: 150 ppm 15				
	minutites.				
	STEL: 500 mg/m <sup>3</sup> 15				
	minutites.				

Componentă	Letonia	Lituania	Luxemburg	Malta	România
Lysis Reagent 1		TWA: 50 ppm IPRD			
Dimethyl sulfoxide		TWA: 150 mg/m <sup>3</sup> IPRD			
(DMSO)		Oda			
		STEL: 150 ppm			
		STEL: 500 mg/m <sup>3</sup>			

Componentă	Rusia	Republica Slovacă	Slovenia	Suedia	Turcia
Lysis Reagent 1	MAC: 20 mg/m <sup>3</sup>		TWA: 160 mg/m <sup>3</sup> 8 urah	Indicative STEL: 150	
Dimethyl sulfoxide			TWA: 50 ppm 8 urah	ppm 15 minuter	
(DMSO)			Koža	Indicative STEL: 500	
			STEL: 100 ppm 15	mg/m <sup>3</sup> 15 minuter	
			minutah	TLV: 50 ppm 8 timmar.	
			STEL: 320 mg/m <sup>3</sup> 15	NGV	
			minutah	TLV: 150 mg/m <sup>3</sup> 8	
				timmar. NGV	
				Hud	

## Valorile limita biologice

Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele biologice stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii

## Os métodos de monitoramento

EN 14042:2003 Titlu Identificator: Atmosfere la locul de muncă. Îndrumări pentru aplicarea și utilizarea procedurilor de evaluare a expunerii la agenți chimici și biologici.

## Nivelul calculat fără efect (DNEL) / Nivelul minim de efect derivat (DMEL)

A se vedea tabelul de valori

Component	Efectul acut local (Dermic)	Efectul acut sistemică (Dermic)	Efecte cronice local (Dermic)	Efecte cronice sistemică (Dermic)
Lysis Reagent 1 Dimethyl sulfoxide (DMSO)				DNEL = 200mg/kg bw/day
Dimethyl sulfoxide (DMSO) 67-68-5 ( 2.8 )				bw/da

Component	Efectul acut local	Efectul acut sistemică	Efecte cronice local	Efecte cronice
-----------	--------------------	------------------------	----------------------	----------------

SureTect Campylobacter jejuni, C. coli and C. lari PCR Assay

Data revizuirii 10-dec.-2021

	(Inhalare)	(Inhalare)	(Inhalare)	sistemică (Inhalare)
Lysis Reagent 1			DNEL = 265mg/m <sup>3</sup>	$DNEL = 484 mg/m^3$
Dimethyl sulfoxide (DMSO)				
67-68-5 ( 2.8 )				

#### Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

A se vedea mai jos, pentru valori.

Component	De apă proaspătă	De apă proaspătă de sedimente	Intermitent de apă	Microorganisme în sistemele de tratare a apelor uzate	Sol (Agricultură)
Lysis Reagent 1 Dimethyl sulfoxide (DMSO) 67-68-5 ( 2.8 )	PNEC = 17mg/L	PNEC = 13.4mg/kg sediment dw		PNEC = 11mg/L	PNEC = 3.02mg/kg soil dw

Component	Apă de mare	Marin de apă sedimente	Apă de mareIntermitent	Lanţ trofic	Aer
Lysis Reagent 1 Dimethyl sulfoxide (DMSO) 67-68-5 ( 2.8 )	PNEC = 1.7mg/L			PNEC = 0.7g/kg food	

#### 8.2. Controale ale expunerii

#### Măsuri industriale

Asigurați o ventilație adecvată, mai ales în zonele închise.

Ori de câte ori esté posibil, trebuie să fie adoptate măsuri de control tehnologic cum sunt izolarea sau închiderea procesului, introducerea de modificări ale procesului sau echipamentului pentru a reduce la minimum eliberarea sau contactul, precum şi utilizarea de sisteme de ventilare proiectate în mod adecvat, pentru a controla materialele periculoase la sursă

#### Echipament personal de protecție

Protectia Ochilor

Purtați ochelari de siguranță cu scuturi laterale (sau ochelari de protecție) (Standard al UE

- EN 166)

Protectia Mâinilor

Mănuși de protecție

Mănuşilor materiale	Timp de	Grosimea	Standard al UE	Mănuşi comentarii	
Mănuşi de unică folosință	străpungere Vezi recomandările producătorilor	mănuşilor -	EN 374	(cerinţă minimă)	

Protecţia pielii şi a corpului

Îmbrăcăminte cu mâneci lungi.

Verificati înainte de manusi de utilizare

Vă rugăm să respectați instrucțiunile referitoare la permeabilitatea și timpul de străpungere ce sunt furnizate de către fabricantul de mănuși.

Se refera la producator / furnizor de informatii

Asigurati-va manusi sunt potrivite pentru sarcina; chimica de compatibilitate, dexteritate, conditiile de exploatare, Susceptibilitatea de utilizare, de exemplu, sensibilizare efecte

Se vor lua de asemenea în considerație condițiile locale specifice în care produsul este folosit, cum ar fi per Îndepartati cu grija manusi evitarea contaminarii pielii

Protecția Respirației Când lucrătorii sunt supuși unor concentrații mai mari decât limita de expunere, aceștia

trebuie să utilizeze aparate de respirat adecvate, certificate.

Pentru a proteja persoana care îl poartă, echipamentul de protecție personală trebuie să fie

corect ajustat și să fie utilizat și întreținut în mod corespunzător

Scară largă / utilizarea de urgență În cazul unei ventilații insuficiente, a se purta un echipament de respirație corespunzător

SureTect Campylobacter jejuni, C. coli and C. lari PCR Assay

Data revizuirii 10-dec.-2021

La scară mică / de laborator Daca sunt depasite limitele de expunere sau daca apare iritatia sau alte simptome purtati

un aparat de respirat omologat de NIOSH/MSHA sau conform Standardului European EN

Solid

Lichid

Solid

149:2001

Atunci când este folosit un EPR Test de masca ar trebui să se desfășoare

Controlul expunerii mediului Împiedicaţi ca produsul să intre în canalele de scurgere.

Nu există date disponibile

## SECȚIUNEA 9: PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE

#### 9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare Fizică Lichid

**Aspect** Culori multiple

Miros Inodor
Pragul de Acceptare a Mirosului Nu există date disponibile

Pragul de Acceptare a Mirosului punctul de topire/intervalul de

temperatură de topire

Punct de Înmuiere Nu există date disponibile

Punct/domeniu de fierbere Nu se aplică Inflamabilitatea (Lichid) Nu se aplică

Inflamabilitatea (solid, gaz)

Limite de explozie

Nu se aplică

Nu există date disponibile

Elimic de explozie

Punct de Aprindere Nu se aplică Metodă - Nu există informații disponibile

Temperatura de Autoaprindere
Temperatura de descompunere
Nu există date disponibile
Nu există date disponibile

pH Nu se aplică Vâscozitatea Nu se aplică

Solubilitate în apă Nu există informații disponibile

Solubilitate în apă Nu există informaţii disponibile Solubilitate în alţi solvenţi Nu există informaţii disponibile

Coeficientul de Partiție (n-octanol/apă)
Componentă log Pow
Lysis Reagent 1 -2.03

Dimethyl sulfoxide (DMSO)

Presiunea de vapori Nu există date disponibile Densitate / Greutate Specifică Nu există date disponibile

Densitate în VracNu se aplicăLichidDensitatea VaporilorNu se aplicăSolid

Caracteristicile particulei Nu se aplică (lichid)

9.2. Alte informații

Rată de Evaporare Nu se aplică - Solid

## **SECŢIUNEA 10: STABILITATE ŞI REACTIVITATE**

10.1. Reactivitate

Niciunul(a) cunoscut(ă) pe baza informațiilor furnizate

10.2. Stabilitate chimică

Stabil în condițiile de depozitare recomandate.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Polimerizare Periculoasă

Reacții periculoase

Nu apare polimerizarea periculoasă.

Niciuna în condiții normale de procesare.

SureTect Campylobacter jejuni, C. coli and C. lari PCR Assay

10.4. Condiții de evitat

Căldură, flăcări și scântei. Produse incompatibile.

10.5. Materiale incompatibile

Niciuna cunoscută.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Niciuna în condiții normale de utilizare.

## SECTIUNEA 11: INFORMAŢII TOXICOLOGICE

11.1. Informatii privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Informații privind produsul Produsul nu prezintă un pericol de toxicitate acută pe baza informațiilor cunoscute sau

furnizate

(a) toxicitate acută;

Oral Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite
Cutanat Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite
Inhalare Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Componentă	Oral LD50	Dermal LD50	LC50 prin inhalare
Lysis Reagent 1	LD50 = 28300 mg/kg (Rat)	LD50 = 40000 mg/kg (Rat)	LC50 > 5.33 mg/L (Rat) 4 h
Dimethyl sulfoxide (DMSO)			

(b) Corodarea / iritarea pielii; Nu există date disponibile

(c) oculare grave daune / iritarea; Nu există date disponibile

(d) sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii;

Respirator Categoria 1

Piele Nu există date disponibile

Nu există informații disponibile

(e) mutagenicitatea celulelor

germinative;

Nu există date disponibile

(f) cancerigenitate; Nu există date disponibile

În acest produs nu există substanțe chimice cunoscute ca fiind carcinogene

(g) toxicitatea pentru reproducere; Nu există date disponibile

(h) STOT-o singură expunere; Nu există date disponibile

(i) STOT-expunere repetată; Nu există date disponibile

Organe Ţintă Niciuna cunoscută.

(j) pericolul prin aspirare; Nu se aplică

Solid

OXDA44251

Data revizuirii 10-dec.-2021

SureTect Campylobacter jejuni, C. coli and C. lari PCR Assay

Simptome / efecte atât acute. cât și întârziate

Simptomele de reactie alergică poate include erupții cutanate, mâncărime, umflarea, probleme de respirație, furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor, amețeli, confuzie, dureri toracice, dureri musculare, sau înroşirea fetei.

Data revizuirii 10-dec.-2021

#### 11.2. Informații privind alte pericole

Proprietăți de perturbator endocrin Relevante pentru evaluarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin pentru sănătatea umană. Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați.

## SECTIUNEA 12: INFORMATII ECOLOGICE

#### 12.1. Toxicitate

Efecte de ecotoxicitate

Nu conține substanțe cunoscute ca fiind potențial periculoase pentru mediu sau nedegradabile în cadrul stațiilor de tratare a apelor uzate. .

	Componentă	Pesti de apa dulce	Puricele de apă	Alge de apa dulce
Ī	Lysis Reagent 1	40 g/L LC50 96 h	EC50 24h 7000 mg/L	EC50 96h 12350 - 25500 mg/L
-	Dimethyl sulfoxide (DMSO)	33-37 g/L LC50 96 h		

Componentă	Microtox	Factor M
Lysis Reagent 1	= 16000 mg/L EC50 Pseudomonas putida 16 h	
Dimethyl sulfoxide (DMSO)	= 32 g/L EC50 Tetrahymena pyriformis 24 h	
	= 77 mg/L EC50 Photobacterium phosphoreum 5	
	min	

#### 12.2. Persistență și degradabilitate Nu există informații disponibile

#### 12.3. Potențial de bioacumulare Nu există informații disponibile

Componentă	log Pow	Factor de bioconcentrare (BCF)
Lysis Reagent 1	-2.03	Nu există date disponibile
Dimethyl sulfoxide (DMSO)		·

12.4. Mobilitate în sol Nu există informații disponibile

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și Nu există date disponibile pentru evaluarea. vPvB

12.6. Proprietăți de perturbator

endocrin

Informații privind Perturbatorul

Endocrin

Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați

12.7. Alte efecte adverse

Poluanți organici persistenți Acest produs nu contine nicio substanta cunoscuta Potențial de distrugere al ozonului Acest produs nu contine nicio substanta cunoscuta

## SECTIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

#### 13.1. Metode de tratare a deseurilor

A se elimina în conformitate cu reglementările federale, statale și locale. Deșeuri este Deşeuri provenind de la

SureTect Campylobacter jejuni, C. coli and C. Iari PCR Assay

Data revizuirii 10-dec.-2021

Pagina 10/13

reziduuri/produse neutilizate clasificat ca fiind periculos. Eliminarea trebuie să fie in conformitate cu Directivele

Europeene referitoare la deseuri si deseuri periculoase. A se elimina în conformitate cu

reglementările locale.

Ambalaje contaminate Eliminaţi din acest container la punctul de colectare a deşeurilor periculoase sau speciale.

Catalogul European de Deşeuri Conform Catalogului European pentru Deşeuri, codurile pentru deşeuri nu au specificitate

de produs ci de aplicație.

Alte Informatii Codurile de deseuri trebuie atribuite de către utilizator pe baza aplicației pentru care a fost

utilizat produsul. A nu se arunca la canalizare.

## SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT

IMDG/IMO Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru

expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol

pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

<u>ADR</u> Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru

expeditie

14.3. Clasa (clasele) de pericol

pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

IATA Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru

<u>expediție</u>

14.3. Clasa (clasele) de pericol

pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

14.5. Pericole pentru mediul

Nu există riscuri identificate

<u>înconjurător</u>

14.6. Precauţii speciale pentru

<u>utilizatori</u>

Nu sunt necesare precauţii speciale

14.7. Transportul maritim în vrac în onformitate cu instrumentele OMI

## **SECTIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE**

15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

SureTect Campylobacter jejuni, C. coli and C. lari PCR Assay

## Inventare Internationale

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canada (DSL/NDSL), Australia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipine (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Componentă	Nr. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Lysis Reagent 1	67-68-5	200-664-3	-	-	X	X	KE-32367	X	Х
Dimethyl sulfoxide (DMSO)									
Proteinase K	39450-01-6	254-457-8	-	-	X	X	-	-	X
Proteinase, tritirachium album									
serine									

Componentă	Nr. CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Lysis Reagent 1 Dimethyl sulfoxide (DMSO)	67-68-5	Х	ACTIVE	Х	-	Х	Х	Х
Proteinase K Proteinase, tritirachium album serine	39450-01-6	-	-	-	-	-	Х	-

Legendä: X - Enumerat '-' - Not Listed KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

#### Autorizare/Restricții conform EU REACH

Componentă	REACH (1907/2006) - Anexa XIV - substan?elor supuse autorizării	REACH (1907/2006) - Anexa XVII - Restric?ii la anumite substan?e periculoase	Regulamentul REACH (CE 1907/2006) articolul 59 - Lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare foarte ridicată (SVHC)
Lysis Reagent 1 Dimethyl sulfoxide (DMSO)	-	Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-
Proteinase K Proteinase, tritirachium album serine	-	Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-

https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach

Componentă	Nr. CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - Cantități indicate pentru notificarea accident major	. , ,
Lysis Reagent 1 Dimethyl sulfoxide (DMSO)	67-68-5	Nu se aplică	Nu se aplică
Proteinase K Proteinase, tritirachium album serine	39450-01-6	Nu se aplică	Nu se aplică

Regulamentului (CE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 4 iulie 2012 privind exportul și importul de produse chimice periculoase

Nu se aplică

A se lua notă de Directiva 98/24/CE privind protecţia sănătăţii şi siguranţei lucrătorilor la locul de muncă, relativ la riscurile legate de agenţii chimici .

#### Reglementări Naţionale

## Clasificarea WGK

Clasa de pericol pentru apă = 2 (autoclasificare)

Componentă	Germania Clasificare apă (VwVwS)	Germania - TA-Luft Clasa
Lysis Reagent 1	WGK1	
Dimethyl sulfoxide (DMSO)		

Data revizuirii 10-dec.-2021

Data revizuirii 10-dec.-2021

Componentă	Franţa - INRS (Mese de boli profesionale)
Lysis Reagent 1	Tableaux des maladies professionnelles (TMP) - RG 84
Dimethyl sulfoxide (DMSO)	

#### 15.2. Evaluarea securității chimice

Un raport de securitate chimică de evaluare / (CSA / CSR) nu a fost efectuată

## SECTIUNEA 16: ALTE INFORMATII

#### Textul complet al Frazelor H la care se face referire în secțiunile 2 și 3

H334 - Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare

H315 - Provoacă iritarea pielii

H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor

H335 - Poate provoca iritarea căilor respiratorii

#### Legendă

Japonia

**CAS** - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Inventarul european al substantelor chimice existente DSL/NDSL - Lista Substantelor Indigene din Canada/Lista Substantelor introduse pe piață /Lista europeana a substantelor chimice notificate

PICCS - Inventarul Chimicalelor și Substanțelor Chimice din Filipine

IECSC - Lista oficială a substanțelor chimice în China

KECL - Substanțele Chimice Existente și Evaluate în Coreea

WEL - Limită de expunere la locul de muncă

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferința Americană a Specialistilor Guvernamentali în Igienă

Industrială)

OXDA44251

DNEL - Nivel la care nu apar efecte RPE - Echipament de protectie respiratorie

LC50 - Concentrația letală 50%

NOEC - Concentrație Fără Efect Observat PBT - Persistente, bioacumulative, toxice

ADR - Acordul european privind transportul international al mărfurilor periculoase

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare

BCF - Factorul de bioconcentrare (BCF)

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

TSCA - Legea pentru Controlul Substanțelor Toxice în Statele Unite ale

ENCS - Lista oficială a substanțelor chimice existente și a celor noi în

AICS - Inventarul Australian al Substantelor Chimice (Australian

NZIoC - Inventarul Substanțelor Chimice din Noua Zeelandă

IARC - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului

Transport Association

MARPOL - Convenţia internaţională pentru prevenirea poluării de către nave

ATE - Toxicitate acută estimare VOC - (compus organic volatil)

Americii, Sectiunea 8(b) Inventar

Inventory of Chemical Substances)

TWA - Ponderată de timp mediu

EC50 - Concentraţia eficace 50%

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

POW - Coeficientul de partiție octanol: apă

vPvB - foarte persistente, foarte bioacumulative

Neindigene din Canada

LD50 - Doza letală 50%

Referințe principale din literatura de specialitate și surse de date

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Furnizori fisa tehnică de securitate, Chemadvisor - LOLI, Merck index, RTECS

### Consiliere pentru formarea personalului

Instructaj pentru constientizarea pericolelor de natură chimică, încorporarea de etichete, fișe tehnice de securitate, echipament personal de protecție și igienă.

09-sep.-2019 Data aprobării Data revizuirii 10-dec.-2021 Eliberare iniţială. Sumarul revizuirii

SureTect Campylobacter jejuni, C. coli and C. lari PCR Assay

Data revizuirii 10-dec.-2021

Aceste Norme de tehnica si securitatea muncii sunt conforme cu cerintele Reglementarile UE No. 1907/2006. REGULAMENTUL (UE) 2020/878 AL COMISIEI de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

Clauză de exonerare

Informaţiile furnizate în această Fişă cu Date de Securitate sunt corecte conform celor mai bune cunoştinţe, informaţii şi opinii de care dispunem la data publicării acesteia. Informaţiile oferite sunt destinate numai ca îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea şi eliberarea în condiţii de siguranţă şi ele nu vor fi considerate o garanţie sau specificaţie privind calitatea. Informaţiile se referă numai la materialele specifice desemnate şi ar putea să nu fie valabile pentru acele materiale utilizate în combinaţie cu orice alte materiale sau în vreun proces, dacă acest lucru nu este specificat în text

Finalul Fişei cu Date de Securitate (FDS)