

Kibocsátás dátuma 10-nov.-2011

Felülvizsgálat dátuma 10-dec.-2021

Átdolgozás száma 4

1. SZAKASZ: AZ ANYAG/KEVERÉK ÉS A VÁLLALAT/VÁLLALKOZÁS AZONOSÍTÁSA

1.1. Termékazonosító

Termékleírás: BAX® L. monocytogenes (Part D1100157 prev 17710609)

Cat No.: HYBKIT2017, QB0609

1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

Javasolt felhasználás Laboratóriumi vegyszerek.

Ajánlott felhasználások ellen Nincs információ

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

Vállalat 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

E-mail cím mbd-sds@thermofisher.com

1.4. Sürgősségi telefonszám

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

2. SZAKASZ: A VESZÉLY MEGHATÁROZÁSA

2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

CLP osztályozásáról - 1272/2008/EK rendelete

Fizikai veszélyek

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

Egészségügyi veszélyek

Bőrmarás/bőrirritáció 2. kategória (H315) Súlyos szemkárosodás/szemirritáció 2. kategória (H319)

BAX® L. monocytogenes (Part D1100157 prev 17710609)

Felülvizsgálat dátuma 10-dec.-2021

Környezeti veszélyek

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

A figyelmeztető H-mondatok teljes szövege: lásd a 16 részt

2.2. Címkézési elemek



Jelzőszó Nincs

Veszélyre utaló mondatok

H315 – Bőrirritáló hatású

H319 – Súlyos szemirritációt okoz

Óvatosságra intő mondatok

P302 + P352 - HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel

P305 + P351 + P338 – SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása

P280 – Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező

2.3. Egyéb veszélyek

3. SZAKASZ: ÖSSZETÉTEL VAGY AZ ÖSSZETEVŐKRE VONATKOZÓ ADATOK

3.2. Keverékek

Összetevő	CAS sz	EK-szám	Tömegszázalék	CLP osztályozásáról - 1272/2008/EK rendelete
Glycerol	56-81-5	200-289-5	40	Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319)
Protease	9025-49-4	232-642-4	<1	Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) Resp. Sens. 1 (H334) STOT SE 3 (H335)

A figyelmeztető H-mondatok teljes szövege: lásd a 16 részt

4. SZAKASZ: ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁS

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

BAX® L. monocytogenes (Part D1100157 prev 17710609)

Felülvizsgálat dátuma 10-dec.-2021

Általános ajánlás Ha a tünetek továbbra is fennállnak, forduljon orvoshoz.

Szembe kerülés Azonnal öblítse bő vízzel, a szemhéjak alatt is, legalább 15 percig. Forduljon orvoshoz.

Bőrrel való érintkezés Azonnal mossa le bő vízzel legalább 15 percig. Amennyiben tünetek jelentkeznek, forduljon

orvoshoz.

Lenyelés Tisztítsa ki a száját vízzel, és utána igyon sok vizet. Forduljon orvoshoz.

Belélegzés Vigye friss levegőre. Amennyiben a légzés nehéz, adjon oxigént. Forduljon orvoshoz.

Személyi védőfelszerelés az elsősegély-nyújtók számára

Az előírt egyéni védőfelszerelés használata kötelező.

4.2. A legfontosabb - akut és késleltetett - tünetek és hatások

Semmi indokolhatóan előrelátható.

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Feljegyzés az orvosnak Alkalmazzon tüneti kezelést.

5. SZAKASZ: TÛZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK

5.1. Oltóanyag

Megfelelő oltóanyagok

Vízpermet, szén-dioxid (CO2), száraz vegyszer, alkoholnak ellenálló hab.

Oltóanyagok, amelyeknek használata biztonsági okokból tilos

Nem áll rendelkezésre információ.

5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

A hőhatás miatt bomlás, irritáló gázok és gőzök keletkezéséhez vezethet.

Veszélyes égéstermékek

Egyik sem normál használati körülmények alatt.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Mint bármely tűz esetében, önhordozó, nyomás alatti MSHA/NIOSH (jóváhagyott vagy ekvivalens) légzőkészüléket és teljes védőruházatot kell viselni.

6. SZAKASZ: INTÉZKEDÉSEK VÉLETLENSZERÛ EXPOZÍCIÓNÁL

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Biztosítson megfelelő szellőztetést. Kerülje a bőrrel, a szemekkel vagy a ruházattal való érintkezést. Az előírt egyéni védőfelszerelés használata kötelező.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Nem szabad kiengedni a környezetbe.

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Itassa fel semleges abszorbens anyaggal. Tartsa megfelelő, zárt edényzetben az ártalmatlanításhoz.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

A védointézkedéseket lásd a 8. és 13. részben.

7. SZAKASZ: KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Biztosítson megfelelő szellőztetést. Védőkesztyű/arcvédő használata kötelező. Szembe, bőrre vagy ruhára nem kerülhet. Kerülje a lenyelést és belélegzést.

Higiéniai rendszabályok

A helyes ipari higiéniai és biztonsági gyakorlat szerint kezelendő.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt

Az edény szorosan lezárva tartandó. 2°C és 8°C közötti hőmérsékleten kell tartani.

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Felhasználás laboratóriumban

8. SZAKASZ: AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/EGYÉNI VÉDELEM

8.1. Ellenőrzési paraméterek

Expozíciós határértékek

List forrás

	Összetevő	Európai Unió	Egyesült Királyság	Franciaország	Belgium	Spanyolország
Ī	Glycerol		STEL: 30 mg/m ³ 15 min	TWA / VME: 10 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³ 8 uren	TWA / VLA-ED: 10
-	·		TWA: 10 mg/m ³ 8 hr	(8 heures).	_	mg/m³ (8 horas)
•						

Összetevő	Olaszország	Németország	Portugália	Hollandia	Finnország
Glycerol		TWA: 200 mg/m ³ (8	TWA: 10 mg/m ³ 8 horas		TWA: 20 mg/m ³ 8
		Stunden). AGW -			tunteina
		exposure factor 2			
		TWA: 200 mg/m ³ (8			
		Stunden). MAK			
		Höhepunkt: 400 mg/m ³			

Összetevő	Ausztria	Dánia	Svájc	Lengyelország	Norvégia
Glycerol			STEL: 100 mg/m ³ 15	TWA: 10 mg/m ³ 8	
•			Minuten	godzinach	
			TWA: 50 mg/m ³ 8	_	
			Stunden		

	Összetevő	Bulgária	Horvátország	Írország	Ciprus	Cseh Köztársaság
Γ	Glycerol		TWA-GVI: 10 mg/m ³ 8			TWA: 10 mg/m ³ 8
1			satima.			hodinách.
L						Ceiling: 15 mg/m ³

Összetevő	Észtország	Gibraltar	Görögország	Magyarország	Izland
Glycerol	TWA: 10 mg/m ³ 8 tundides.		TWA: 10 mg/m ³		

BAX® L. monocytogenes (Part D1100157 prev 17710609)

Felülvizsgálat dátuma 10-dec.-2021

Összetevő	Oroszország	Szlovák Köztársaság	Szlovénia	Svédország	Törökország
Glycerol		TWA: 11 mg/m ³	TWA: 200 mg/m ³ 8 urah		
		_	inhalable fraction		
			STEL: 400 mg/m ³ 15		
			minutah inhalable		
			fraction		

Biológiai határértékek

A szállított termék nem tartalmaz a régió illetékes szabályozási hatóságai által meghatározott biológiai határértékkel rendelkező veszélyes anyagot

Monitoring módszerek

"EN 14042:2003 Cím azonosítója: Munkahelyi légkörök. Útmutató a kémiai és biológiai szerek expozíciójának értékelésére vonatkozó eljárások alkalmazásához és használatához."

Származtatott hatásmentes szint (DNEL) / Származtatott minimális hatásszint (DMEL)

Lásd a táblázatot értékek

Component	Akut hatás helyi (Belélegzés)	Akut hatás szisztémás (Belélegzés)	Krónikus hatások helyi (Belélegzés)	Krónikus hatások szisztémás (Belélegzés)
Glycerol			$DNEL = 56mg/m^3$	
56-81-5 (40)				
Protease			$DMEL = 60 ng/m^3$	
9025-49-4 (<1)				

Becsült legnagyobb ártalmatlan koncentráció (PNEC)

Lásd az alatti értékek.

Component	Friss víz	Friss víz	Víz szakaszos	Mikroorganizmuso	Talaj
		üledékében		k a	(Mezõgazdaság)
				szennyvízkezelésb	
				en	
Glycerol	PNEC = 0.885mg/L	PNEC = 3.3mg/kg	PNEC = 8.85mg/L	PNEC = 1000mg/L	PNEC =
56-81-5 (40)		sediment dw			0.141mg/kg soil dw
Protease	PNEC = 8.2µg/L		PNEC = 82µg/L	PNEC = 65000µg/L	$PNEC = 1.1 \mu g/kg$
9025-49-4 (<1)				-	soil dw

Component	Tengervíz	Tengervízben	Tengervíz	Élelmiszerlánc	Levegő
		üledékében	szakaszos		
Glycerol	PNEC =	PNEC = 0.33mg/kg			
56-81-5 (40)	0.0885mg/L	sediment dw			
Protease	PNEC = 0.82µg/L				
9025-49-4 (<1)					

8.2. Az expozíció ellenőrzése

Műszaki intézkedések

Biztosítani kell, hogy szemmosó állomások és biztonsági zuhanyok a lehető legközelebb legyenek munkahelyekhez. Ahol csak lehetséges, mûszaki ellenőrző intézkedéseket érvényesíteni, mint például a folyamat vagy berendezés elszigetelése vagy elkülönítése, olyan változásokat kell eszközölni, amelyek minimalizálják az anyagok kikerülését, illetve az ezekkel való érintkezést, megfelelően kialakított szellőzőrendszereket szükséges használni, amelyeket mind úgy kell adaptálni, hogy a

BAX® L. monocytogenes (Part D1100157 prev 17710609)

Felülvizsgálat dátuma 10-dec.-2021

veszélyes anyagokat már a forrásnál ellenőrzés alatt lehessen tartani

Személyes védőfelszerelés

Szemvédelem Védőszeműveg (EU-szabvány - EN 166)

Kézvédelem Védőkesztyű

Kesztyû anyaga	áttörési idő	Kesztyű	EU-szabvány	Kesztyû hozzászólások
Eldobható kesztyűk	Lásd a gyártó által ajánlott	vastagsága -	EN 374	(minimum követelmény)

Bőr és testvédelem hosszú ujjú ruházat.

Használat előtt ellenőrizze kesztyûKérjük, tartsák be a kesztyu gyártójának az áteresztoképességre és az áthatolási idore vonatkozó utasításait. Lásd a gyártó / szállító tájékoztatóGyőződjön meg arról, kesztyûk alkalmasak erre a feladatra; kémiai kompatibilitás, ügyességműködési feltételek, Használati érzékenység, például szenzibilizáló hatásVegyék figyelembe a termék használatának sajátos körülményeit is, mint például a vágások, horzsolások veszélyét és az érintkezés idejétVegye kesztyû óvatosan elkerülve a bőr szennyeződését

Légzésvédelem Amennyiben a munkások az expozíciós határérték feletti koncentrációkkal szembesülnek,

megfelelő tanúsítvánnyal rendelkező gázálarcot kell használni.

A viselő védelme érdekében a légzőkészüléknek megfelelően kell illeszkednie és ezt

megfelelően kell használni, illetve karbantartani

Nagyszabású / sürgősségi

felhasználásra

Kisméretû / laboratóriumi

használatra

Ha a szellőzés elégtelen, megfelelő légzőkészüléket kell használni

Az expozíciós határértékeket túllépo értékek esetén, vagy ha irritációt vagy egyéb tüneteket

észlel, használjon NIOSH/OSHA vagy Európai Standard EN149:2001 által jóváhagyott

Folyadék

légzokészüléket

Amikor RPE használnak, álarc Fit test kell lefolytatni

Nem áll rendelkezésre információ. Környezeti expozíció-ellenőrzések

9. SZAKASZ: FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Folvadék Halmazállapot

Külső jellemzők

Nem áll rendelkezésre információ Szag Nem áll rendelkezésre adat Szag küszöbérték Olvadáspont/olvadási tartomány Nem áll rendelkezésre adat Nem áll rendelkezésre adat Lágyuláspont

Nem alkalmazható Forráspont/forrási tartomány Tůzveszélyesség (Folyadék) Nem áll rendelkezésre adat

Tûzveszélyesség (szilárd, gáz) Nem alkalmazható

Robbanási határok Nem áll rendelkezésre adat

Nem alkalmazható Lobbanáspont

Öngvulladási hőmérséklet Nem áll rendelkezésre adat Bomlási hőmérséklet Nem áll rendelkezésre adat

рΗ Nem alkalmazható

Nem áll rendelkezésre adat Viszkozitás Nem áll rendelkezésre információ Vízben való oldhatóság Oldhatóság egyéb oldószerekben Nem áll rendelkezésre információ

Megoszlási együttható (n-oktanol/víz)

Összetevő log Pow Glycerol -1.76

Módszer - Nem áll rendelkezésre információ

BAX® L. monocytogenes (Part D1100157 prev 17710609)

Felülvizsgálat dátuma 10-dec.-2021

Gőznyomás Nem áll rendelkezésre adat Sűrűség / Fajsúly Nem áll rendelkezésre adat Térfogatsűrűség Nem alkalmazható

TérfogatsűrűségNem alkalmazhatóFolyadékGőzsűrűségNem áll rendelkezésre adat(Levegő = 1.0)RészecskejellemzőkNem alkalmazható (folyadék)

9.2. Egyéb információk

10. SZAKASZ: STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉSZSÉG

10.1. Reakciókészség Egyetlen sem ismert a rendelkezésre álló információk alapján

10.2. Kémiai stabilitás

Normál körülmények között stabil.

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Veszélyes polimerizáció Veszélyes polimerizáció nem következiik be.

Veszélyes reakciók Normál feldolgozás mellett semmi.

10.4. Kerülendő körülmények

Összeférhetetlen termékek. Túlzott hohatás.

10.5. Nem összeférhető anyagok

Nincs ismert.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Egyik sem normál használati körülmények alatt.

11. SZAKASZ: TOXIKOLÓGIAI ADATOK

11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

A termék ismertetése A termék nem jelent akut toxicitási veszélyt az ismert vagy a rendelkezésre bocsátott

információk alapján

a) akut toxicitás;

OrálisA rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnekDermálisA rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnekBelélegzésA rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

Toxikológiai adatoknak az összetevők

Összetevő	LD50 orális	LD50 bõrön keresztül	LC50 belégzés
Glycerol	LD50 = 12600 mg/kg (Rat)	LD50 > 10 g/kg (Rabbit)	LC50 > 2.75 mg/L (Rat) 4 h

b) bőrkorrózió/bőrirritáció; 2. kategória

c) súlyos 2. kategória

szemkárosodás/szemirritáció;

BAX® L. monocytogenes (Part D1100157 prev 17710609)

Felülvizsgálat dátuma 10-dec.-2021

d) légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció;

Légzési Nem áll rendelkezésre adat Bőr Nem áll rendelkezésre adat

Nem áll rendelkezésre adat e) csírasejt-mutagenitás;

Nem áll rendelkezésre adat f) rákkeltő hatás;

Ebben a termékben, nincsenek rákkeltőnek ismert vegyszerek

Nem áll rendelkezésre adat g) reprodukciós toxicitás;

h) egyetlen expozíció utáni célszervi Nem áll rendelkezésre adat toxicitás (STOT);

i) ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT);

Nem áll rendelkezésre adat

Nem áll rendelkezésre információ.

j) aspirációs veszély; Nem áll rendelkezésre adat

Tünetek / hatások, akut és késleltetett

Célszervek

Nem áll rendelkezésre információ.

11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Endokrin károsító tulajdonságok

Azon információkról, amelyek lényegesek az emberi egészséget érintő endokrin károsító tulajdonságok értékelése szempontjából. Ez a termék nem tartalmaz semmilyen ismert vagy feltehetően endokrinrendszert-károsító anyagot.

12. SZAKASZ: ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

12.1. Toxicitás

Ökotoxikus hatások Nem tartalmaz olyan anyagokat, amelyek a környezetre veszélyesnek ismertek, vagy nem

bomlanak le szennyvízkezelő berendezésekben.

Összetevő	Édesvíz hal	vízibolha	Édesvízi algák
Glycerol	LC50: 51 - 57 mL/L, 96h static (Oncorhynchus mykiss)		

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság Nem áll rendelkezésre információ

Nem áll rendelkezésre információ 12.3. Bioakkumulációs képesség

Összetevő	log Pow	Biológiai koncentrációs tényező (BCF)
Glycerol	-1.76	Nem áll rendelkezésre adat

Nem áll rendelkezésre információ 12.4. A talajban való mobilitás

BAX® L. monocytogenes (Part D1100157 prev 17710609)

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés

eredményei

Nem áll rendelkezésre adat értékelés.

12.6. Endokrin károsító

tulajdonságok

Endokrin rendszert károsítóra

vonatrkozó információ

Ez a termék nem tartalmaz semmilyen ismert vagy feltehetően endokrinrendszert-károsító

Felülvizsgálat dátuma 10-dec.-2021

anyagot

12.7. Egyéb káros hatások

Környezetben tartósan megmaradó Ez a termék nem tartalmaz ismerten vagy gyaníthatóan anyagot

szerves szennyező Ózon bontási potenciál

Ez a termék nem tartalmaz ismerten vagy gyaníthatóan anyagot

13. SZAKASZ: ÁRTALMATLANÍTÁSI SZEMPONTOK

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Maradványokból/felhasználatlan termékből származó hulladék

Ártalmatlanítás a szövetségi, állami és helyi szabályozásoknak megfelelően. A hulladék veszélyes besorolású. A hulladékokról és veszélyes hulladékokról szóló Európai irányelvek

alapján kell kezelni. Ártalmatlanítás, a helyi előírásoknak megfelelően.

Szennyezett csomagolás

Ártalmatlanítás, a helyi előírásoknak megfelelően. Dobja ki a tartályt, hogy a veszélyes,

vagy speciális hulladék gyújtőhelyre kell vinni.

Európai Hulladék Katalógus

Az Európai Hulladék Katalógus szerint, a Hulladék Kódok nem termékre, hanem

felhasználásra jellemzőek.

Egyéb információk

A hulladékkódokat a felhasználónak kell kijelölnie azon alkalmazás alapján, amelyhez a

terméket felhasználták. Csatornába engedni nem szabad.

14. SZAKASZ: SZÁLLÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

IMDG/IMO Nincsen szabályozva

14.1. UN-szám 14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés 14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)

14.4. Csomagolási csoport

ADR Nincsen szabályozva

14.1. UN-szám 14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés 14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok) 14.4. Csomagolási csoport

IATA Nincsen szabályozva

14.1. UN-szám

BAX® L. monocytogenes (Part D1100157 prev 17710609)

Felülvizsgálat dátuma 10-dec.-2021

14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés
14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)
14.4. Csomagolási csoport

14.5. Környezeti veszélyek Nem azonosított veszélyek

14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Nincs szükség különleges óvintézkedésekre

14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás Nem alkalmazható, csomagolt termékek

15. SZAKASZ: SZABÁLYOZÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok_

Nemzetközi jegyzékek

Európa (EINECS/ELINCS/NLP), Kína (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Kanada (DSL/NDSL), Ausztrália (AICS), New Zealand (NZIoC), Fülöp-szigetek (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Összetevő	CAS sz	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Glycerol	56-81-5	200-289-5	-	-	Х	X	KE-29297	X	Х
Protease	9025-49-4	232-796-2	-	-	Х	Х	KE-29875	-	-

Összetevő	CAS sz	TSCA (toxikus anyagok ellenőrzés ének a törvénye)	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Glycerol	56-81-5	X	ACTIVE	X	-	X	Х	Х
Protease	9025-49-4	X	ACTIVE	-	-	X	Х	-

Jelmagyarázat: X - Szerepel '-' - Not Listed

KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

Engedélyezés/Korlátozások a EU REACH szerint

Összetevő	REACH (1907/2006) - XIV - Az engedélyköteles anyagok	REACH (1907/2006) - XVII - korlátozása egyes veszélyes anyagok	A REACH rendelet (1907/2006/EK) 59. cikke – A rendkívül aggodalomra okot adó anyagok (SVHC) jelöltlistája
Protease	-	Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-

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

Összetevő	CAS sz	Seveso III irányelv (2012/18/EU) - küszöbmennyiségeket a súlyos baleset értesítési	Seveso III irányelv (2012/18/EK) - küszöbmennyiségeket Biztonsági Jelentés követelményei
Glycerol	56-81-5	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Protease	9025-49-4	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható

A veszélyes vegyi anyagok kiviteléről és behozataláról szóló, 2012. július 4-i 649/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozik-e)

Nem alkalmazható

BAX® L. monocytogenes (Part D1100157 prev 17710609)

Felülvizsgálat dátuma 10-dec.-2021

Vegye figyelembe a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről szóló 98/24/EK iránvelvet .

Országos előírások

WGK osztályozás

Vízveszélyeztetési osztály = 1 (önbesorolás)

Összetevő	Németország Water Osztályozás (VwVwS)	Németország - TA-Luft osztály
Glycerol	WGK1	

- 1. REACH nemzetközi szabályozás: Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékelésérol, engedélyezésérol és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK biztonsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezésérol.
- 2. CLP nemzetközi szabályozás: Az EURÓPAI PARLAMENT ÉS TANÁCS 1272/2008/EK rendelete az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézésérol és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezésérol, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról.

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/878 RENDELETE a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének módosításáról.

Veszélyes anyagokkal kapcsolatos rendeletek: 2000. évi XXV. Törvény a kémiai biztonságról [módosítja: 2004. évi XXVI. Tv: 2004. évi CXL. Tv.: 2005. évi CXXVII. Tv.] és vonatkozó rendeletei: 44/200 (XII.27) EüM rendelet [módosítja: 33/2004 (IV.26.) EszCsM r.; 60/2005 (XII.20) EüM r.; 3/2006 (I.26.) EüM r.; 1/2005 (I.7.) FVM r.; 61/2004 (VIII.11.) ESzCsM r.; 73/2004 (VIII.11.) ESzCsM r.; 26/2007 (VI.7.) EüM r.]

Veszélyes hulladékra vonatkozó eloírások: 98/2001 (VI.15.) Korm. rendelet [módosítja: 340/2004 (XII.22.) Korm. r.; 313/2005 (XII.25.) Korm. r.]; 16/2001 (VII.18.) KöM rendelet 16/2001. (VII.18.) KöM rendeletben [módosítja: 22/2004 (XII. 11.) KvVM r.] Vízszennyezéssel kapcsolatos rendeletek: 220/2004 (VII.21.) Korm. rendelet [módosítja: 368/2004 (XII.26.) Korm. r.; 340/2004 (XII.22.) Korm. r.; 208/2006 (X.16.) Korm. r.]

Munkavédelemre vonatkozó eloírások: 1993. évi XCIII. törvény a munkavédelemrol, módosításai és vonatkozó NM, MüM rendeletei

A munkahelvek kémiai biztonságára vonatkozó eloírások: 25/2000 (IX.30.) Eü

A BIZOTTSÁG (EU) a 1272/2008/EK rendelet 45. cikkében.

PIC nemzetközi szabályozás: A BIZOTTSÁG (EU) a veszélyes vegyi anyagok kiviteléről és behozataláról szóló, 2012. július 4-i 649/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozik-e)

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Kémiai biztonsági értékelés / Reports (CSA / CSR) esetében nem szükséges keverékek

16. SZAKASZ: EGYÉB INFORMÁCIÓK

A 2. és 3. szakaszban említett H-mondatok teljes szövegei

H315 – Bőrirritáló hatású

H319 – Súlyos szemirritációt okoz

<u>Jelmagyarázat</u>

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Létező kereskedelmi vegyi anyagok európai jegyzéke/Törzskönyvezett vegyi anyagok európai jegyzéke PICCS - Vegyszerek és Vegyi Anyagok Jegyzéke, Fülöp-szigetek

IECSC - Kínai létező vegyi anyagok listája

TSCA - Egyesült Államok mérgező anyagok ellenőrzési törvénye, 8(b) pont, Leltár

DSL/NDSL - Háztartási Anyagok Listája/Nem- Háztartási Anyagok Listája, Kanada

ENCS - Japán létező és új vegyi anyagok

AICS - Ausztráliai vegyi anyagok jegyzéke (Australian Inventory of

BAX® L. monocytogenes (Part D1100157 prev 17710609)

Felülvizsgálat dátuma 10-dec.-2021

Chemical Substances)

NZIoC - Vegyi Anyagok Jegyzéke, Új-Zéland

WEL - Munkahelyi expozíciós határértékek

KECL - Létező és Értékelt Vegyi Anyagok, Korea

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists

(Amerikai Kormányzati Ipari Higiénikusok Konferenciája)

DNEL - Származtatott nem észlelt hatás szint **RPE** - Légzőrendszeri védőeszközök

LC50 - Halálos koncentráció 50%-os NOEC - Nem észlelhető hatás koncentráció

PBT - Perzisztens, bioakkumulatív, toxikus

TWA - Idővel súlyozott átlag

IARC - Nemzetközi rákkutató ügynökség

Becsült legnagyobb ártalmatlan koncentráció (PNEC)

LD50 - Halálos dózis 50%

EC50 - Hatékony koncentráció 50%-os **POW** - Megoszlási együttható oktanol: víz

vPvB - nagyon perzisztens, nagyon bioakkumulatív

ADR - Európai megállapodás a nemzetközi közúti veszélyes áruk közúti ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime

Dangerous Goods Code

OECD - A Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési

BCF - Biokoncentrációs tényezőre (BCF)

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Ail Transport Association

MARPOL - Évi nemzetközi egyezmény megelőzéséről hajókról történő

szennyezés

ATE - Akut toxicitás becslése VOC - (illékony szerves vegyület)

Fontos irodalmi hivatkozások és adatforrások

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

Beszállítók biztonsági adatlap, Chemadvisor - LOLI, Merck index, RTECS

A keverékek tekintetében az 1272/2008/EK rendelet [CLP] szerinti osztályozás és az osztályozás származtatására

alkalmazott eljárás:

Fizikai veszélyek Vizsgálati adatok alapján Egészségügyi veszélyek Számítási módszer Környezeti veszélyek Számítási módszer

Képzési tanács

A kémiai veszélyeket tudatosító képzés, amely magában foglalja a címkézést, biztonsági adatlapokat, egyéni védőeszközöket és a higiéniát.

Kibocsátás dátuma 10-nov.-2011 Felülvizsgálat dátuma 10-dec.-2021

Frissítési összefoglaló Frissítés CLP formatumra.

Ez a biztonsági adatlap megfelel az 1907/2006 EU rendelet követelményeinek. A BIZOTTSÁG (EU) 2020/878 RENDELETE a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének módosításáról.

Felelősségkorlátozási nyilatkozat

Az biztonsági adatlapon közöltek a legjobb tudásunk, ismereteink és meggyőződésünk szerint helytállóak a közreadás időpontjában. A közölt adatok csak útmutatást kívánnak adni a biztonságos kezeléshez, felhasználáshoz, feldolgozáshoz, tároláshoz, szállításhoz, ártalmatlanításhoz és kibocsátáshoz, és nem tekinthetők garanciának vagy minőségi specifikációnak. Az adatok csak a megnevezett anyagra vonatkoznak és esetleg nem érvényesek, amikor az adott anyagot más anyagokkal együtt, vagy valamilyen eljárásban használják fel, kivéve, ha ez szerepel a szövegben

A biztonsági adatlap vége