

Revision date 12-Oct-2023

Revision Number 2

**SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking****1.1. Product identifier****Product Name** Alethia Control Bead**Other means of identification****Pure substance/mixture** Mixture**1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against****Recommended use** In vitro diagnostic**Uses advised against** No information available**1.3. Details of the supplier of the safety data sheet****Manufacturer**Meridian Bioscience, Inc.  
3471 River Hills Drive  
Cincinnati, Ohio 45244  
(800) 343-3858Authorized Representatives:  
Meridian Bioscience Europe  
Via dell' Industria 7  
20035 Villa Cortese Milano, ItalySouthern Cross Diagnostics Pty Ltd  
Unit 7 17 Green Street  
Banksmeadow, NSW 2019  
+61 2 9666 7776

For further information, please contact:

**E-mail Address** [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com)**1.4. Emergency telephone number****Emergency Telephone** Emergency telephone CHEMTREC:  
US: 1-800-424-9300  
International: 1-703-527-3887  
Philippines: 1800 1 322 0553  
Taiwan: 00801-49-1821  
Thailand: 1800014808  
South Korea: 080-880-0454  
Asia-Pacific: +65 3163 8374

**SECTION 2: Hazards identification****2.1. Classification of the substance or mixture**

Classification according to

Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

This mixture is classified as not hazardous according to regulation (EC) 1272/2008 [CLP]

**2.2. Label elements**

This mixture is classified as not hazardous according to regulation (EC) 1272/2008 [CLP]

**Hazard statements**

This mixture is classified as not hazardous according to regulation (EC) 1272/2008 [CLP]

**Unknown aquatic toxicity**

Contains 0.604 % of components with unknown hazards to the aquatic environment.

**2.3. Other hazards**

No information available.

**Endocrine Disruptor Information**

This product does not contain any known or suspected endocrine disruptors.

**SECTION 3: Composition/information on ingredients****3.1 Substances**

Not applicable

**3.2 Mixtures**

The product contains no substances which at their given concentration, are considered to be hazardous to health

| Chemical name                      | Weight-% | REACH registration number | EC No (EU Index No) | Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP] | Specific concentration limit (SCL) | M-Factor | M-Factor (long-term) |
|------------------------------------|----------|---------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------|----------------------|
| Albumins, blood serum<br>9048-46-8 | 1.5      | No data available         | Present             | No data available                                               | -                                  | -        | -                    |
| Sorbitol (D-glucitol)<br>50-70-4   | 0.342    | No data available         | Present             | No data available                                               | -                                  | -        | -                    |

**Full text of H- and EUH-phrases: see section 16****Acute Toxicity Estimate**

No information available

This product does not contain candidate substances of very high concern at a concentration  $\geq 0.1\%$  (Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH), Article 59)

**SECTION 4: First aid measures****4.1. Description of first aid measures**

|              |                                                                                                                      |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inhalation   | Remove to fresh air.                                                                                                 |
| Eye contact  | Rinse thoroughly with plenty of water for at least 15 minutes, lifting lower and upper eyelids. Consult a physician. |
| Skin contact | Wash skin with soap and water. In the case of skin irritation or allergic reactions see a physician.                 |
| Ingestion    | Rinse mouth thoroughly with water.                                                                                   |

**4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed**

|                     |                           |
|---------------------|---------------------------|
| Symptoms            | No information available. |
| Effects of Exposure | No information available. |

**4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**

|                    |                        |
|--------------------|------------------------|
| Note to physicians | Treat symptomatically. |
|--------------------|------------------------|

**SECTION 5: Firefighting measures****5.1. Extinguishing media**

|                                |                                                                                                         |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Suitable Extinguishing Media   | Use extinguishing measures that are appropriate to local circumstances and the surrounding environment. |
| Large Fire                     | CAUTION: Use of water spray when fighting fire may be inefficient.                                      |
| Unsuitable extinguishing media | Do not scatter spilled material with high pressure water streams.                                       |

**5.2. Special hazards arising from the substance or mixture**

|                                            |                           |
|--------------------------------------------|---------------------------|
| Specific hazards arising from the chemical | No information available. |
|--------------------------------------------|---------------------------|

**5.3. Advice for firefighters**

|                                                                |                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Special protective equipment and precautions for fire-fighters | Firefighters should wear self-contained breathing apparatus and full firefighting turnout gear. Use personal protection equipment. |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## SECTION 6: Accidental release measures

### 6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

|                          |                                                   |
|--------------------------|---------------------------------------------------|
| Personal precautions     | Ensure adequate ventilation.                      |
| For emergency responders | Use personal protection recommended in Section 8. |

### 6.2. Environmental precautions

|                           |                                                       |
|---------------------------|-------------------------------------------------------|
| Environmental precautions | See Section 12 for additional Ecological Information. |
|---------------------------|-------------------------------------------------------|

### 6.3. Methods and material for containment and cleaning up

|                                 |                                                                                      |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Methods for containment         | Prevent further leakage or spillage if safe to do so.                                |
| Methods for cleaning up         | Take up mechanically, placing in appropriate containers for disposal.                |
| Prevention of secondary hazards | Clean contaminated objects and areas thoroughly observing environmental regulations. |

### 6.4. Reference to other sections

|                             |                                                                          |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Reference to other sections | See section 8 for more information. See section 13 for more information. |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------|

## SECTION 7: Handling and storage

### 7.1. Precautions for safe handling

|                                |                                                                        |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Advice on safe handling        | Ensure adequate ventilation.                                           |
| General hygiene considerations | Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice. |

### 7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

|                    |                                                                   |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Storage Conditions | Keep container tightly closed in a dry and well-ventilated place. |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------|

### 7.3. Specific end use(s)

|                               |                                                                           |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Identified uses               |                                                                           |
| Risk Management Methods (RMM) | The information required is contained in this Material Safety Data Sheet. |

**SECTION 8: Exposure controls/personal protection****8.1. Control parameters****Exposure Limits**

**Biological occupational exposure limits** This product, as supplied, does not contain any hazardous materials with biological limits established by the region specific regulatory bodies.

**Derived No Effect Level (DNEL) - Workers** No information available

**Derived No Effect Level (DNEL) - General Public** No information available.

**Predicted No Effect Concentration (PNEC)** No information available.

**8.2. Exposure controls**

**Engineering controls** No information available.

**Personal protective equipment**

**Eye/face protection** No special protective equipment required.

**Hand protection** Wear suitable gloves. Impervious gloves.

**Gloves**

**Skin and body protection** No special protective equipment required.

**Respiratory protection** No protective equipment is needed under normal use conditions. If exposure limits are exceeded or irritation is experienced, ventilation and evacuation may be required.

**General hygiene considerations** Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice.

**Environmental exposure controls** No information available.

## SECTION 9: Physical and chemical properties

### 9.1. Information on basic physical and chemical properties

|                |                          |
|----------------|--------------------------|
| Physical state | No information available |
| Appearance     | pellet                   |
| Color          | yellow                   |
| Odor           | None.                    |
| Odor threshold | No information available |

| Property                                | Values                   | Remarks • Method      |
|-----------------------------------------|--------------------------|-----------------------|
| Melting point / freezing point          | No data available        | None known            |
| Initial boiling point and boiling range | No data available        | None known            |
| Flammability                            | No data available        | None known            |
| Flammability Limit in Air               |                          | None known            |
| Upper flammability or explosive limits  | No data available        |                       |
| Lower flammability or explosive limits  | No data available        |                       |
| Flash point                             | No data available        | Open cup              |
| Autoignition temperature                | No data available        | None known            |
| Decomposition temperature               |                          | None known            |
| pH                                      | No data available        | None known            |
| pH (as aqueous solution)                | No data available        | None known            |
| Kinematic viscosity                     | No data available        | None known            |
| Dynamic viscosity                       | No data available        | None known            |
| Water solubility                        | No data available        | Soluble in water      |
| Solubility(ies)                         | no data available        | in fatty substances : |
| Partition coefficient                   | No data available        | None known            |
| Vapor pressure                          | No data available        | None known            |
| Relative density                        | No data available        | None known            |
| Bulk density                            | No data available        |                       |
| Liquid Density                          | No data available        |                       |
| Relative vapor density                  | No data available        | None known            |
| Particle characteristics                |                          |                       |
| Particle Size                           | No information available |                       |
| Particle Size Distribution              | No information available |                       |

### 9.2. Other information

9.2.1. Information with regard to physical hazard classes  
Not applicable

9.2.2. Other safety characteristics  
No information available

**SECTION 10: Stability and reactivity****10.1. Reactivity**

**Reactivity** No information available.

**10.2. Chemical stability**

**Stability** Stable under normal conditions.

**Explosion data**

**Sensitivity to mechanical impact** None.

**Sensitivity to static discharge** None.

**10.3. Possibility of hazardous reactions**

**Possibility of hazardous reactions** None under normal processing.

**10.4. Conditions to avoid**

**Conditions to avoid** None known based on information supplied.

**10.5. Incompatible materials**

**Incompatible materials** None known based on information supplied.

**10.6. Hazardous decomposition products**

**Hazardous decomposition products** None known based on information supplied.

## SECTION 11: Toxicological information

### 11.1. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008

#### Information on likely routes of exposure

##### Product Information

|              |                                                                   |
|--------------|-------------------------------------------------------------------|
| Inhalation   | Specific test data for the substance or mixture is not available. |
| Eye contact  | Specific test data for the substance or mixture is not available. |
| Skin contact | Specific test data for the substance or mixture is not available. |
| Ingestion    | Specific test data for the substance or mixture is not available. |

#### Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

|          |                           |
|----------|---------------------------|
| Symptoms | No information available. |
|----------|---------------------------|

#### Acute toxicity

##### Numerical measures of toxicity

The following values are calculated based on chapter 3.1 of the GHS document

|                               |                 |
|-------------------------------|-----------------|
| ATEmix (oral)                 | 99,999.00 mg/kg |
| ATEmix (dermal)               | 99,999.00 mg/kg |
| ATEmix (inhalation-gas)       | 99,999.00 ppm   |
| ATEmix (inhalation-vapor)     | 99,999.00 mg/l  |
| ATEmix (inhalation-dust/mist) | 99,999.00 mg/l  |

| Chemical name         | Oral LD50           | Dermal LD50 | Inhalation LC50 |
|-----------------------|---------------------|-------------|-----------------|
| Sorbitol (D-glucitol) | 15900 mg/kg ( Rat ) | -           | -               |

#### Delayed and immediate effects as well as chronic effects from short and long-term exposure

|                           |                           |
|---------------------------|---------------------------|
| Skin corrosion/irritation | No information available. |
|---------------------------|---------------------------|

|                                   |                           |
|-----------------------------------|---------------------------|
| Serious eye damage/eye irritation | No information available. |
|-----------------------------------|---------------------------|

|                                   |                           |
|-----------------------------------|---------------------------|
| Respiratory or skin sensitization | No information available. |
|-----------------------------------|---------------------------|

|                        |                           |
|------------------------|---------------------------|
| Germ cell mutagenicity | No information available. |
|------------------------|---------------------------|

##### Product Information

|                 |                           |
|-----------------|---------------------------|
| Carcinogenicity | No information available. |
|-----------------|---------------------------|

|                       |                           |
|-----------------------|---------------------------|
| Reproductive toxicity | No information available. |
|-----------------------|---------------------------|



STOT - single exposure No information available.

STOT - repeated exposure No information available.

Aspiration hazard No information available.

#### 11.2. Information on other hazards

##### 11.2.1. Endocrine disrupting properties

Endocrine disrupting properties No information available.

##### **Product Information**

##### 11.2.2. Other information

Other adverse effects No information available.

### **SECTION 12: Ecological information**

#### 12.1. Toxicity

##### Ecotoxicity

Unknown aquatic toxicity Contains 0.604 % of components with unknown hazards to the aquatic environment.

#### 12.2. Persistence and degradability

Persistence and degradability No information available.

#### 12.3. Bioaccumulative potential

Bioaccumulation There is no data for this product.

#### 12.4. Mobility in soil

Mobility in soil No information available.

#### 12.5. Results of PBT and vPvB assessment

PBT and vPvB assessment The product does not contain any substance(s) classified as PBT or vPvB above the threshold of declaration.

#### 12.6. Endocrine disrupting properties

Endocrine disrupting properties No information available.

##### **Product Information**

#### 12.7. Other adverse effects

No information available.

**SECTION 13: Disposal considerations****13.1. Waste treatment methods**

**Waste from residues/unused products** Dispose of in accordance with local regulations. This material and its container must be disposed of as hazardous waste.

**Contaminated packaging** Do not reuse empty containers.

**SECTION 14: Transport information****IATA**

**14.1. UN number or ID number** Not regulated  
**14.2. UN proper shipping name** Not regulated  
**14.3. Transport hazard class(es)** Not regulated  
**14.4. Packing group** Not regulated  
**14.5. Environmental hazards** No  
**14.6. Special precautions for user**  
**Special Provisions** None

**IMDG**

**14.1. UN number or ID number** Not regulated  
**14.2. UN proper shipping name** Not regulated  
**14.3. Transport hazard class(es)** Not regulated  
**14.4. Packing group** Not regulated  
**14.5. Environmental hazards** No  
**14.6. Special precautions for user**  
**Special Provisions** None  
**14.7. Maritime transport in bulk according to IMO instruments** No information available

**RID**

**14.1. UN number or ID number** Not regulated  
**14.2. UN proper shipping name** Not regulated  
**14.3. Transport hazard class(es)** Not regulated  
**14.4. Packing group** Not regulated  
**14.5. Environmental hazards** No  
**14.6. Special precautions for user**  
**Special Provisions** None

**ADR**

**14.1. UN number or ID number** Not regulated  
**14.2. UN proper shipping name** Not regulated  
**14.3. Transport hazard class(es)** Not regulated  
**14.4. Packing group** Not regulated  
**14.5. Environmental hazards** No  
**14.6. Special precautions for user**  
**Special Provisions** None

**SECTION 15: Regulatory information****15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture****European Union**

Take note of Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work.

**Authorizations and/or restrictions on use:**

This product does not contain substances subject to authorization (Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH), Annex XIV) This product does not contain substances subject to restriction (Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH), Annex XVII)

**Persistent Organic Pollutants**

Not applicable

**Ozone-depleting substances (ODS) regulation (EC) 1005/2009**

Not applicable

**International Inventories**

|                      |                                                  |
|----------------------|--------------------------------------------------|
| <b>TSCA</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>DSL/NDSL</b>      | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>EINECS/ELINCS</b> | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>ENCS</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>IECSC</b>         | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>KECL</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>PICCS</b>         | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>AIIC</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>NZIoC</b>         | Contact supplier for inventory compliance status |

**Legend:**

**TSCA** - United States Toxic Substances Control Act Section 8(b) Inventory  
**DSL/NDSL** - Canadian Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List  
**EINECS/ELINCS** - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances  
**ENCS** - Japan Existing and New Chemical Substances  
**IECSC** - China Inventory of Existing Chemical Substances  
**KECL** - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances  
**PICCS** - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances  
**AICS** - Australian Inventory of Chemical Substances  
**NZIoC** - New Zealand Inventory of Chemicals

**15.2. Chemical safety assessment**

**Chemical Safety Report** No information available

**SECTION 16: Other information****Key or legend to abbreviations and acronyms used in the safety data sheet****Legend**

SVHC: Substances of Very High Concern for Authorization:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Substances

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Substances

**Legend Section 8: Exposure controls/personal protection**

TWA Time weighted average

STEL

Short term exposure limit

Ceiling Maximum limit value:

\*

Skin designation

+ Sensitizers

| Classification procedure                                        |                    |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------|
| Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP] | Method Used        |
| Acute oral toxicity                                             | Calculation method |
| Acute dermal toxicity                                           | Calculation method |
| Acute inhalation toxicity - gas                                 | Calculation method |
| Acute inhalation toxicity - vapor                               | Calculation method |
| Acute inhalation toxicity - dust/mist                           | Calculation method |
| Skin corrosion/irritation                                       | Calculation method |
| Serious eye damage/eye irritation                               | Calculation method |
| Respiratory sensitization                                       | Calculation method |
| Skin sensitization                                              | Calculation method |
| Mutagenicity                                                    | Calculation method |
| Carcinogenicity                                                 | Calculation method |
| Reproductive toxicity                                           | Calculation method |
| STOT - single exposure                                          | Calculation method |
| STOT - repeated exposure                                        | Calculation method |
| Acute aquatic toxicity                                          | Calculation method |
| Chronic aquatic toxicity                                        | Calculation method |
| Aspiration hazard                                               | Calculation method |
| Ozone                                                           | Calculation method |

**Key literature references and sources for data used to compile the SDS**

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)

U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database

European Food Safety Authority (EFSA)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA\_RAC)

European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA\_API)

EPA (Environmental Protection Agency)

Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(s))

U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act

U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals

Food Research Journal

Hazardous Substance Database

International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)

National Institute of Technology and Evaluation (NITE)

Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

National Toxicology Program (NTP)

New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)

Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications

Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program

Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set  
World Health Organization

**Revision date** 12-Oct-2023

**Reason for revision** Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878

**Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)**

**Disclaimer**

The information provided in this Material Safety Data Sheet is correct to the best of our knowledge, information and belief at the date of its publication. The information given is designed only as a guidance for safe handling, use, processing, storage, transportation, disposal and release and is not to be considered a warranty or quality specification. The information relates only to the specific material designated and may not be valid for such material used in combination with any other materials or in any process, unless specified in the text.

**End of Safety Data Sheet**

|               |
|---------------|
| <b>Europe</b> |
|---------------|

**EU SDS version information - EGHS**

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

**Europe**

Partial process, including GHS Wizard, NO TW

Revision date 12-ott-2023

Numero di revisione 2

## SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

### 1.1. Identificatore del prodotto

Denominazione del Prodotto Alethia Control Bead

### Altri mezzi d'identificazione

Sostanza/miscela pura Miscela

### 1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Uso raccomandato Diagnostica in vitro

Usi sconsigliati Nessuna informazione disponibile

### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

#### Fabbricante

Meridian Bioscience, Inc.  
3471 River Hills Drive  
Cincinnati, Ohio 45244  
(800) 343-3858

Authorized Representatives:  
Meridian Bioscience Europe  
Via dell' Industria 7  
20035 Villa Cortese Milano, Italy

Southern Cross Diagnostics Pty Ltd  
Unit 7 17 Green Street  
Banksmeadow, NSW 2019  
+61 2 9666 7776

Per ulteriori informazioni, contattare:

Indirizzo e-mail [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com)

### 1.4. Numero telefonico di emergenza

Numero telefonico di emergenza Telefono di emergenza CHEMTREC (Internazionale) 1-703-527-3887 / Per gli Stati Uniti 1-800-424-9300

**SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli****2.1. Classificazione della sostanza o della miscela***Classificazione secondo il**regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]*

Questa miscela è classificata come non pericolosa ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

**2.2. Elementi dell'etichetta**

Questa miscela è classificata come non pericolosa ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

**Indicazioni di pericolo**

Questa miscela è classificata come non pericolosa ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

**Tossicità per l'ambiente acquatico** Contiene 0.604% di componenti con pericoli non noti per l'ambiente acquatico.  
**sconosciuta****2.3. Altri pericoli**

Nessuna informazione disponibile.

**Informazioni sugli interferenti  
endocrini**

Questo prodotto non contiene alcuna sostanza perturbatrice del sistema endocrino nota o presunta.

**SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti****3.1 Sostanze**

Non applicabile

**3.2 Miscele**

Il prodotto non contiene sostanze che, alla giusta concentrazione, possano essere considerate pericolose per la salute

| Denominazione chimica           | Peso-% | Numero di registrazione REACH   | N. CE (N. indice UE) | Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP] | Limite di concentrazione specifico (SCL) | Fattore M | Fattore M (lungo termine) |
|---------------------------------|--------|---------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------|---------------------------|
| Albumins, blood serum 9048-46-8 | 1.5    | Nessun informazioni disponibili | Present              | Nessun informazioni disponibili                                | -                                        | -         | -                         |
| Sorbitol (D-glucitol) 50-70-4   | 0.342  | Nessun informazioni disponibili | Present              | Nessun informazioni disponibili                                | -                                        | -         | -                         |

**Testo completo di frasi H e EUH: vedere Sezione 16****Stima della Tossicità Acuta**

Nessuna informazione disponibile

Questo prodotto non contiene sostanze candidate estremamente preoccupanti a una concentrazione  $\geq 0,1\%$  (Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Articolo 59)

**SEZIONE 4: Misure di primo soccorso****4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**

|                        |                                                                                                                                |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inalazione             | Rimuovere all'aria fresca.                                                                                                     |
| Contatto con gli occhi | Sciacquare bene con abbondante acqua per almeno 15 minuti, sollevando le palpebre inferiori e superiori. Consultare un medico. |
| Contatto con la pelle  | Lavare la pelle con acqua e sapone. Nel caso di irritazione cutanea o reazioni allergiche, rivolgersi ad un medico.            |
| Ingestione             | Sciacquare accuratamente la bocca con acqua.                                                                                   |

**4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati**

|                          |                                   |
|--------------------------|-----------------------------------|
| Sintomi                  | Nessuna informazione disponibile. |
| Effetti dell'Esposizione | Nessuna informazione disponibile. |

**4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

|                   |                            |
|-------------------|----------------------------|
| Nota per i medici | Trattare sintomaticamente. |
|-------------------|----------------------------|

**SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio****5.1. Mezzi di estinzione**

|                                |                                                                                                      |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mezzi di Estinzione Idonei     | Utilizzare misure estinguenti appropriate alle circostanze locali e all'ambiente circostante.        |
| Grande incendio                | ATTENZIONE: l'utilizzo di spruzzo d'acqua per l'estinzione degli incendi potrebbe essere inefficace. |
| Mezzi di estinzione non idonei | Non disperdere il materiale versato con getti d'acqua ad alta pressione.                             |

**5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

|                                                   |                                   |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Pericoli specifici derivanti dal prodotto chimico | Nessuna informazione disponibile. |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------|

**5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

**Equipaggiamento di protezione speciale e precauzioni per gli addetti all'estinzione di incendi** I vigili del fuoco devono indossare un apparecchio autorespiratore e una tuta ermetica. Utilizzare dispositivi di protezione individuale.



**SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale****6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

|                                 |                                                                     |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Precauzioni individuali         | Garantire un'aerazione sufficiente.                                 |
| Per chi interviene direttamente | Utilizzare una protezione individuale raccomandata nella Sezione 8. |

**6.2. Precauzioni ambientali**

|                        |                                                             |
|------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Precauzioni ambientali | Vedere la Sezione 12 per ulteriori Informazioni Ecologiche. |
|------------------------|-------------------------------------------------------------|

**6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**

|                                 |                                                                                              |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Metodi di contenimento          | Impedire ulteriori fuoriuscite o perdite, se è sicuro farlo.                                 |
| Metodi di bonifica              | Prelevare meccanicamente, collocando il prodotto in appositi contenitori per lo smaltimento. |
| Prevenzione di rischi secondari | Pulire a fondo gli oggetti e le aree contaminate rispettando le norme ambientali.            |

**6.4. Riferimenti ad altre sezioni**

|                              |                                                                                          |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Riferimenti ad altre sezioni | Per ulteriori informazioni, cfr. Sezione 8. Per ulteriori informazioni, cfr. Sezione 13. |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|

**SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento****7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura**

|                                                     |                                                                                 |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Precauzioni per la manipolazione sicura             | Garantire un'aerazione sufficiente.                                             |
| Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale | Maneggiare nel rispetto delle buone norme igieniche e di sicurezza industriali. |

**7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

|                                |                                                                         |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Condizioni di immagazzinamento | Conservare il recipiente chiuso e in un luogo ben ventilato e asciutto. |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

**7.3. Usi finali particolari**

|                               |                                                                           |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Identified uses               |                                                                           |
| Risk Management Methods (RMM) | The information required is contained in this Material Safety Data Sheet. |

**SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale****8.1. Parametri di controllo****Limiti di Esposizione**

**Limiti biologici di esposizione professionale** Questo prodotto, così come fornito, non contiene alcun materiale pericoloso con valori limite biologici fissati dagli organi di regolamentazione specifici della regione.

**Livello derivato senza effetto (DNEL) - Lavoratori** Nessuna informazione disponibile

**Livello derivato senza effetto (DNEL) - Pubblico in generale** Nessuna informazione disponibile.

**Predicted No Effect Concentration (PNEC, Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti)** Nessuna informazione disponibile.

**8.2. Controlli dell'esposizione**

**Controlli tecnici** Nessuna informazione disponibile.

**Dispositivi di protezione individuale**

**Protezioni per occhi/volto** Non è necessario alcun equipaggiamento speciale di protezione.

**Protezione delle mani** Usare guanti adatti. Guanti impermeabili.

**Guanti**

**Protezione pelle e corpo** Non è necessario alcun equipaggiamento speciale di protezione.

**Protezione respiratoria** Non serve attrezzatura protettiva in condizioni di impiego normali. Se si superano i limiti di esposizione o se si presenta un'irritazione, potrebbe essere necessario ventilare o evacuare.

**Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale** Maneggiare nel rispetto delle buone norme igieniche e di sicurezza industriali.

**Controlli dell'esposizione ambientale** Nessuna informazione disponibile.

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

|                  |                                  |
|------------------|----------------------------------|
| Stato fisico     | Nessuna informazione disponibile |
| Aspetto          | pellet                           |
| Colore           | giallo                           |
| Odore            | Nessuno.                         |
| Soglia olfattiva | Nessuna informazione disponibile |

| Proprietà                                    | Valori                           | Note • Metodo          |
|----------------------------------------------|----------------------------------|------------------------|
| Punto di fusione / punto di congelamento     | Nessun informazioni disponibili  | Nessuno noto           |
| Initial boiling point and boiling range      | Nessun informazioni disponibili  | Nessuno noto           |
| Infiammabilità                               | Nessun informazioni disponibili  | Nessuno noto           |
| Limite di infiammabilità in aria             |                                  | Nessuno noto           |
| Upper flammability or explosive limits       | Nessun informazioni disponibili  |                        |
| Lower flammability or explosive limits       | Nessun informazioni disponibili  |                        |
| Punto di infiammabilità                      | Nessun informazioni disponibili  | Vaso aperto            |
| Temperatura di autoaccensione                | Nessun informazioni disponibili  | Nessuno noto           |
| Temperatura di decomposizione                |                                  | Nessuno noto           |
| pH                                           | Nessun informazioni disponibili  | Nessuno noto           |
| pH (come soluzione acquosa)                  | Nessun informazioni disponibili  | Nessuno noto           |
| Viscosità cinematica                         | Nessun informazioni disponibili  | Nessuno noto           |
| Viscosità dinamica                           | Nessun informazioni disponibili  | Nessuno noto           |
| Idrosolubilità                               | Nessun informazioni disponibili  | Solubile in acqua      |
| La solubilità/le solubilità                  | nessun dato disponibile          | nelle sostanze grasse: |
| Coefficiente di ripartizione                 | Nessun informazioni disponibili  | Nessuno noto           |
| Tensione di vapore                           | Nessun informazioni disponibili  | Nessuno noto           |
| Densità relativa                             | Nessun informazioni disponibili  | Nessuno noto           |
| Peso specifico apparente                     | Nessun informazioni disponibili  |                        |
| Densità del liquido                          | Nessun informazioni disponibili  |                        |
| Densità di vapore relativa                   | Nessun informazioni disponibili  | Nessuno noto           |
| Caratteristiche delle particelle             |                                  |                        |
| Dimensioni delle particelle                  | Nessuna informazione disponibile |                        |
| Ripartizione delle particelle per dimensione | Nessuna informazione disponibile |                        |

### 9.2. Altre informazioni

#### 9.2.1. Informazioni sulle classe di pericolo

Non applicabile

#### 9.2.2. Altre caratteristiche correlate alla sicurezza

Nessuna informazione disponibile

**SEZIONE 10: Stabilità e reattività****10.1. Reattività**

**Reattività** Nessuna informazione disponibile.

**10.2. Stabilità chimica**

**Stabilità** Stabile in condizioni normali.

**Dati esplosione**

**Sensibilità all'impatto meccanico** Nessuno.

**Sensibilità alla scarica statica** Nessuno.

**10.3. Possibilità di reazioni pericolose**

**Possibilità di reazioni pericolose** Nessuno durante la normale trasformazione.

**10.4. Condizioni da evitare**

**Condizioni da evitare** Nessuno noto in base alle informazioni fornite.

**10.5. Materiali incompatibili**

**Materiali incompatibili** Nessuno noto in base alle informazioni fornite.

**10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi**

**Prodotti di decomposizione pericolosi** Nessuno noto in base alle informazioni fornite.

**SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche****11.1. Informazioni sulle classi di pericolo secondo la definizione del Regolamento (CE) n. 1272/2008****Informazioni sulle vie probabili di esposizione****Informazioni sul prodotto**

|                        |                                                                |
|------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Inalazione             | Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o mistura. |
| Contatto con gli occhi | Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o mistura. |
| Contatto con la pelle  | Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o mistura. |
| Ingestione             | Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o mistura. |

**Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche**

|         |                                   |
|---------|-----------------------------------|
| Sintomi | Nessuna informazione disponibile. |
|---------|-----------------------------------|

**Tossicità acuta****Misure numeriche di tossicità**

I seguenti valori sono calcolati in base al capitolo 3.1 del documento GHS

|                                       |                 |
|---------------------------------------|-----------------|
| STAmix (orale)                        | 99,999.00 mg/kg |
| STAmix (dermica)                      | 99,999.00 mg/kg |
| STAmix (inalazione-gas)               | 99,999.00 ppm   |
| STAmix (inalazione-vapore)            | 99,999.00 mg/l  |
| STAmix<br>(inalazione-polvere/nebbia) | 99,999.00 mg/l  |

| Denominazione chimica | LD50 orale          | LD50 dermico | LC50 inalazione |
|-----------------------|---------------------|--------------|-----------------|
| Sorbitol (D-glucitol) | 15900 mg/kg ( Rat ) | -            | -               |

**Effetti immediati, ritardati e cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine**

|                                    |                                   |
|------------------------------------|-----------------------------------|
| Corrosione/irritazione della pelle | Nessuna informazione disponibile. |
|------------------------------------|-----------------------------------|

|                                           |                                   |
|-------------------------------------------|-----------------------------------|
| Lesioni oculari gravi/irritazione oculare | Nessuna informazione disponibile. |
|-------------------------------------------|-----------------------------------|

Sensibilizzazione cutanea o delle vie respiratorie Nessuna informazione disponibile.

Mutagenicità sulle cellule germinali Nessuna informazione disponibile.

**Informazioni sul prodotto**

|                 |                                   |
|-----------------|-----------------------------------|
| Cancerogenicità | Nessuna informazione disponibile. |
|-----------------|-----------------------------------|

|                               |                                   |
|-------------------------------|-----------------------------------|
| Tossicità per la riproduzione | Nessuna informazione disponibile. |
|-------------------------------|-----------------------------------|

**STOT - esposizione singola** Nessuna informazione disponibile.

**STOT - esposizione ripetuta** Nessuna informazione disponibile.

**Pericolo in caso di aspirazione** Nessuna informazione disponibile.

**11.2. Informazioni su altri pericoli**

**11.2.1. Proprietà di interferente endocrino**

**Proprietà di interferente endocrino** Nessuna informazione disponibile.

**Informazioni sul prodotto**

---

**11.2.2. Altre informazioni**

**Altri effetti avversi** Nessuna informazione disponibile.

**SEZIONE 12: Informazioni ecologiche****12.1. Tossicità****Ecotossicità**

**Tossicità per l'ambiente acquatico sconosciuta** Contiene 0.604% di componenti con pericoli non noti per l'ambiente acquatico.

**12.2. Persistenza e degradabilità**

**Persistenza e degradabilità** Nessuna informazione disponibile.

**12.3. Potenziale di bioaccumulo**

**Bioaccumulo:** Non sono disponibili dati per questo prodotto.

**12.4. Mobilità nel suolo**

**Mobilità nel suolo** Nessuna informazione disponibile.

**12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB**

**Valutazione PBT e vPvB** Il prodotto non contiene alcuna sostanza classificata come PBT o vPvB sopra la soglia di dichiarazione.

**12.6. Proprietà di interferente endocrino**

**Proprietà di interferente endocrino** Nessuna informazione disponibile.

**Informazioni sul prodotto****12.7. Altri effetti avversi**

Nessuna informazione disponibile.

**SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento****13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

**Rifiuti derivanti da residui/prodotti inutilizzati** Smaltire in conformità alle normative locali. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.

**Imballaggio contaminato** Non riutilizzare i contenitori vuoti.

**SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto****IATA**

- 14.1. Numero UN o numero ID Non regolamentato
- 14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto Non regolamentato
- 14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto Non regolamentato
- 14.4. Gruppo d'imballaggio Non regolamentato
- 14.5. Pericoli per l'ambiente No
- 14.6. Special precautions for user
- Disposizioni Particolari Nessuno

**IMDG**

- 14.1. Numero UN o numero ID Non regolamentato
- 14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto Non regolamentato
- 14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto Non regolamentato
- 14.4. Gruppo d'imballaggio Non regolamentato
- 14.5. Pericoli per l'ambiente No
- 14.6. Special precautions for user
- Disposizioni Particolari Nessuno
- 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa secondo gli strumenti IMO Nessuna informazione disponibile

**RID**

- 14.1. Numero UN o numero ID Non regolamentato
- 14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto Non regolamentato
- 14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto Non regolamentato
- 14.4. Gruppo d'imballaggio Non regolamentato
- 14.5. Pericoli per l'ambiente No
- 14.6. Special precautions for user
- Disposizioni Particolari Nessuno

**ADR**

- 14.1. Numero UN o numero ID Non regolamentato
- 14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto Non regolamentato
- 14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto Non regolamentato
- 14.4. Gruppo d'imballaggio Non regolamentato
- 14.5. Pericoli per l'ambiente No
- 14.6. Special precautions for user
- Disposizioni Particolari Nessuno



**SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione****15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela****Unione Europea**

Prendere nota della Direttiva 98/24/CE sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori dai rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro.

**Autorizzazioni e/o limitazioni sull'uso:**

Questo prodotto non contiene sostanze soggette ad autorizzazione (Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Allegato XIV)  
Questo prodotto non contiene sostanze soggette a limitazione (Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Allegato XVII)

**Inquinanti organici persistenti**

Non applicabile

**Regolamento (CE) 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono (ODS)**

Non applicabile

**Inventari Internazionali**

|                      |                                                  |
|----------------------|--------------------------------------------------|
| <b>TSCA</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>DSL/NDSL</b>      | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>EINECS/ELINCS</b> | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>ENCS</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>IECSC</b>         | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>KECL</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>PICCS</b>         | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>AIIC</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>NZIoC</b>         | Contact supplier for inventory compliance status |

**Legenda:**

**TSCA** - Sezione 8(b) United States Toxic Substances Control Act (Decreto Statunitense per il Controllo delle Sostanze Tossiche), Inventario

**DSL/NDSL** - Canadian Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List (Lista delle Sostanze non Nazionali/delle Sostanze Nazionali Canadesi)

**EINECS/ELINCS** - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale /Lista europea delle sostanze chimiche notificate)

**ENCS** - Japan Existing and New Chemical Substances (Sostanze Chimiche Nuove ed Esistenti in Giappone)

**IECSC** - China Inventory of Existing Chemical Substances (Inventario Cinese delle Sostanze Chimiche Esistenti)

**KECL** - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (Sostanze Chimiche Esistenti e Valutate in Corea)

**PICCS** - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Inventario delle Sostanze Chimiche delle Filippine)

**AICS** - Inventario Australiano delle Sostanze Chimiche (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - New Zealand Inventory of Chemicals (Inventario delle Sostanze Chimiche in Nuova Zelanda)

**15.2. Valutazione della sicurezza chimica**

**Relazione sulla Sicurezza Chimica** Nessuna informazione disponibile

**SEZIONE 16: Altre informazioni****Spiegazione o legenda delle abbreviazioni e degli acronimi utilizzata nella scheda di dati di sicurezza****Legenda**

SVHC: Sostanze estremamente preoccupanti per l'autorizzazione:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Substances

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Substances

**Legenda Section 8: Exposure controls/personal protection**

TWA media ponderata in base al tempo

STEL

Valori limite di esposizione, breve termine

Massimali Limite di valore massimo:

\*

Indicazioni per la pelle

+ Sensibilizzatori

| Procedura di classificazione                                   |                   |
|----------------------------------------------------------------|-------------------|
| Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP] | Metodo Utilizzato |
| Tossicità acuta orale                                          | Metodo di calcolo |
| Tossicità acuta per via cutanea                                | Metodo di calcolo |
| Tossicità acuta per inalazione - gas                           | Metodo di calcolo |
| Tossicità acuta per inalazione - vapore                        | Metodo di calcolo |
| Tossicità acuta per inalazione - polvere/nebbia                | Metodo di calcolo |
| Corrosione/irritazione della pelle                             | Metodo di calcolo |
| Lesioni oculari gravi/irritazione oculare                      | Metodo di calcolo |
| Sensibilizzazione delle vie respiratorie                       | Metodo di calcolo |
| Sensibilizzazione della pelle                                  | Metodo di calcolo |
| Mutagenicità                                                   | Metodo di calcolo |
| Cancerogenicità                                                | Metodo di calcolo |
| Tossicità per la riproduzione                                  | Metodo di calcolo |
| STOT - esposizione singola                                     | Metodo di calcolo |
| STOT - esposizione ripetuta                                    | Metodo di calcolo |
| Tossicità acquatica acuta                                      | Metodo di calcolo |
| Tossicità cronica per l'ambiente acquatico                     | Metodo di calcolo |
| Pericolo in caso di aspirazione                                | Metodo di calcolo |
| Ozono                                                          | Metodo di calcolo |

**Principali riferimenti bibliografici e fonti dei dati utilizzati per la stesura della scheda di dati di sicurezza**

Agenzia per le sostanze tossiche e registro malattie (Agency for Toxic Substances and Disease Registry, ATSDR)

Database ChemView dell'Environmental Protection Agency (Agenzia per la protezione dell'ambiente) degli Stati Uniti

Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA)

Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) Comitato per la valutazione del rischio (ECHA\_RAC)

Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) (ECHA\_API)

EPA (Environmental Protection Agency)

Livelli di Esposizione Acuta (AEGL)

Environmental Protection Agency (Agenzia per la protezione dell'ambiente) degli Stati Uniti - Legge federale su insetticidi, fungicidi e rodenticidi

Sostanze chimiche ad alto volume di produzione dell'Environmental Protection Agency (Agenzia per la protezione dell'ambiente) degli Stati Uniti

Giornale della ricerca nel campo dell'alimentazione (Food Research Journal)

Database delle sostanze pericolose

Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme (IUCLID)

Istituto nazionale di tecnologia e valutazione (NITE)

National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS) dell'Australia

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

ChemID Plus della National Library of Medicine (NLM CIP)

Database PubMed della National Library of Medicine (NLM PUBMED)

Programma di tossicologia nazionale (NTP)

Chemical Classification and Information Database (CCID - Banca dati di informazioni e classificazione delle sostanze chimiche)

della Nuova Zelanda

Pubblicazioni su ambiente, salute e sicurezza dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico

Programma sulle sostanze chimiche ad alto volume di produzione dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico

Screening Information Data Set dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico

Organizzazione mondiale della sanità

**Revision date** 12-ott-2023

**Motivo della revisione** Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878

**Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)**

**Dichiarazione di non responsabilità**

Le informazioni riportate in questa Scheda di Dati di Sicurezza sono corrette secondo le nostre migliori conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Tali informazioni vengono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento del prodotto nei modi più corretti e non devono considerarsi una garanzia o una specifica della qualità del prodotto. Le informazioni precedenti si riferiscono solo al materiale qui indicato e possono essere non valide per lo stesso materiale usato in combinazione con altri materiali o in qualche procedimento, salvo nel caso in cui si trovino indicazioni nel testo.

**Fine della Scheda di Dati di Sicurezza**

## Europa

### EU SDS version information - EGHS

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

**Europa**

Partial process, including GHS Wizard, NO TW

Revision date 12-oct.-2023

Numéro de révision 2

## **RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**

### 1.1. Identificateur de produit

Nom du produit Alethia Control Bead

### Autres moyens d'identification

Substance pure/mélange Mélange

### 1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation recommandée Diagnostic in vitro

Utilisations déconseillées Aucune information disponible

### 1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

#### Fabricant

Meridian Bioscience, Inc.  
3471 River Hills Drive  
Cincinnati, Ohio 45244  
(800) 343-3858

Authorized Representatives:  
Meridian Bioscience Europe  
Via dell' Industria 7  
20035 Villa Cortese Milano, Italy

Southern Cross Diagnostics Pty Ltd  
Unit 7 17 Green Street  
Banksmeadow, NSW 2019  
+61 2 9666 7776

Pour plus d'informations, contacter :

Adresse e-mail [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com)

### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'appel d'urgence Téléphone d'urgence CHEMTREC (International) 1-703-527-3887 /1-800-424-9300 Pour américain

**RUBRIQUE 2: Identification des dangers****2.1. Classification de la substance ou du mélange***Classification selon le règlement**(CE) n° 1272/2008 [CLP]*

Ce mélange est classé comme non dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

**2.2. Éléments d'étiquetage**

Ce mélange est classé comme non dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

**Mentions de danger**

Ce mélange est classé comme non dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

**Toxicité pour le milieu aquatique**      Contient 0.604 % de composants dont la toxicité pour le milieu aquatique est inconnue.  
**inconnue**

**2.3. Autres dangers**

Aucune information disponible.

**Informations relatives aux perturbateurs endocriniens**

Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé.

**RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants****3.1 Substances**

Sans objet

**3.2 Mélanges**

Le produit ne contient aucune substance considérée comme dangereuse pour la santé à la concentration considérée

| Nom chimique                          | %<br>massique | Numéro<br>d'enregistrement<br>REACH | CE n°<br>(numéro<br>d'index UE) | Classification selon le<br>règlement (CE)<br>n° 1272/2008 [CLP] | Limite de<br>concentration<br>spécifique<br>(LCS) | Facteur M | Facteur M<br>(long<br>terme) |
|---------------------------------------|---------------|-------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------|------------------------------|
| Albumins, blood<br>serum<br>9048-46-8 | 1.5           | Aucune donnée<br>disponible         | Present                         | Aucune donnée<br>disponible                                     | -                                                 | -         | -                            |
| D-Glucitol<br>50-70-4                 | 0.342         | Aucune donnée<br>disponible         | Present                         | Aucune donnée<br>disponible                                     | -                                                 | -         | -                            |

**Texte intégral des phrases H et EUH : voir section 16****Estimation de la toxicité aiguë**

Aucune information disponible

Ce produit ne contient aucune substance répertoriée dans la liste candidate des substances très préoccupantes à une concentration  $\geq 0,1$  % (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », article 59)

**RUBRIQUE 4: Premiers secours****4.1. Description des premiers secours**

|                      |                                                                                                                         |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inhalation           | Transporter la victime à l'air frais.                                                                                   |
| Contact oculaire     | Rincer abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en écartant les paupières.<br>Consulter un médecin.              |
| Contact avec la peau | Laver la peau avec de l'eau et du savon. En cas d'irritation cutanée ou de réactions allergiques, consulter un médecin. |
| Ingestion            | Rincer abondamment la bouche avec de l'eau.                                                                             |

**4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés**

|                        |                                |
|------------------------|--------------------------------|
| Symptômes              | Aucune information disponible. |
| Effets de l'exposition | Aucune information disponible. |

**4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

|                 |                        |
|-----------------|------------------------|
| Note au médecin | Traiter les symptômes. |
|-----------------|------------------------|

**RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie****5.1. Moyens d'extinction**

|                                  |                                                                                                   |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Moyens d'extinction appropriés   | Prendre des mesures d'extinction adaptées aux conditions locales et à l'environnement avoisinant. |
| Incendie majeur                  | PRUDENCE : l'utilisation d'un jet d'eau dans la lutte contre l'incendie peut s'avérer inefficace. |
| Moyens d'extinction inappropriés | Ne pas disperser le produit déversé avec un jet d'eau haute pression.                             |

**5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

|                                             |                                |
|---------------------------------------------|--------------------------------|
| Dangers spécifiques dus au produit chimique | Aucune information disponible. |
|---------------------------------------------|--------------------------------|

**5.3. Conseils aux pompiers**

|                                                                     |                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Équipements de protection spéciaux et précautions pour les pompiers | Les pompiers doivent porter un appareil respiratoire autonome et un équipement complet de lutte contre l'incendie. Utiliser un équipement de protection individuelle. |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle****6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

**Précautions individuelles** Mettre en place une ventilation adaptée.

**Pour les secouristes** Utiliser les protections individuelles recommandées dans la Section 8.

**6.2. Précautions pour la protection de l'environnement**

**Précautions pour la protection de l'environnement** Voir la Section 12 pour plus d'informations sur les effets écologiques.

**6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**

**Méthodes de confinement** Endiguer la fuite ou le déversement si cela peut être fait sans danger.

**Méthodes de nettoyage** Recueillir par des moyens mécaniques en plaçant dans des récipients adaptés à l'élimination.

**Prévention des dangers secondaires** Nettoyer les objets et les zones contaminés en respectant à la lettre les réglementations environnementales.

**6.4. Référence à d'autres rubriques**

**Référence à d'autres rubriques** Voir la section 8 pour plus d'informations. Voir la section 13 pour plus d'informations.

**RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage****7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

**Conseils relatifs à la manipulation sans danger** Mettre en place une ventilation adaptée.

**Remarques générales en matière d'hygiène** Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité.

**7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**

**Conditions de conservation** Conserver le récipient bien fermé, au sec et dans un endroit bien ventilé.

**7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)**

**Identified uses**

**Risk Management Methods (RMM)** The information required is contained in this Material Safety Data Sheet.

**RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle****8.1. Paramètres de contrôle****Limites d'exposition****Valeurs limites biologiques d'exposition professionnelle**

Ce produit tel qu'expédié ne contient pas de matière dangereuse dont les valeurs limites biologiques auraient été établies par les organismes réglementaires locaux.

**Dose dérivée sans effet (DNEL) - Travailleurs** Aucune information disponible

**Dose dérivée sans effet (DNEL) - Grand Public** Aucune information disponible.

**Concentration prévisible sans effet (PNEC)** Aucune information disponible.

**8.2. Contrôles de l'exposition**

**Contrôles techniques** Aucune information disponible.

**Équipement de protection individuelle**

**Protection des yeux/du visage** Aucun équipement de protection spécifique exigé.

**Protection des mains** Porter des gants appropriés. Gants imperméables.

**Gants**

**Protection de la peau et du corps** Aucun équipement de protection spécifique exigé.

**Protection respiratoire** Aucun équipement de protection n'est nécessaire dans les conditions normales d'utilisation. En cas de dépassement des limites d'exposition ou en cas d'irritation, une ventilation et une évacuation peuvent être nécessaires.

**Remarques générales en matière d'hygiène** Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité.

**Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement** Aucune information disponible.



## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

|                |                               |
|----------------|-------------------------------|
| État physique  | Aucune information disponible |
| Aspect         | pellet                        |
| Couleur        | jaune                         |
| Odeur          | Aucun(e).                     |
| Seuil olfactif | Aucune information disponible |

| Propriété                               | Valeurs                       | Remarques • Méthode   |
|-----------------------------------------|-------------------------------|-----------------------|
| Point de fusion / point de congélation  | Aucune donnée disponible      | Aucun(e) connu(e)     |
| Initial boiling point and boiling range | Aucune donnée disponible      | Aucun(e) connu(e)     |
| Inflammabilité                          | Aucune donnée disponible      | Aucun(e) connu(e)     |
| Limites d'inflammabilité dans l'air     |                               | Aucun(e) connu(e)     |
| Upper flammability or explosive limits  | Aucune donnée disponible      |                       |
| Lower flammability or explosive limits  | Aucune donnée disponible      |                       |
| Point d'éclair                          | Aucune donnée disponible      | Vase ouvert           |
| Température d'auto-inflammabilité       | Aucune donnée disponible      | Aucun(e) connu(e)     |
| Température de décomposition            |                               | Aucun(e) connu(e)     |
| pH                                      | Aucune donnée disponible      | Aucun(e) connu(e)     |
| pH (en solution aqueuse)                | Aucune donnée disponible      | Aucun(e) connu(e)     |
| Viscosité cinématique                   | Aucune donnée disponible      | Aucun(e) connu(e)     |
| Viscosité dynamique                     | Aucune donnée disponible      | Aucun(e) connu(e)     |
| Hydrosolubilité                         | Aucune donnée disponible      | Soluble dans l'eau    |
| Solubilité(s)                           | aucune donnée disponible      | dans les corps gras : |
| Coefficient de partage                  | Aucune donnée disponible      | Aucun(e) connu(e)     |
| Pression de vapeur                      | Aucune donnée disponible      | Aucun(e) connu(e)     |
| Densité relative                        | Aucune donnée disponible      | Aucun(e) connu(e)     |
| Masse volumique apparente               | Aucune donnée disponible      |                       |
| Densité de liquide                      | Aucune donnée disponible      |                       |
| Densité de vapeur                       | Aucune donnée disponible      | Aucun(e) connu(e)     |
| Caractéristiques des particules         |                               |                       |
| Granulométrie                           | Aucune information disponible |                       |
| Distribution granulométrique            | Aucune information disponible |                       |

### 9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique  
Sans objet

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité  
Aucune information disponible

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

|            |                                |
|------------|--------------------------------|
| Réactivité | Aucune information disponible. |
|------------|--------------------------------|

## 10.2. Stabilité chimique

|                  |                                      |
|------------------|--------------------------------------|
| <b>Stabilité</b> | Stable dans les conditions normales. |
|------------------|--------------------------------------|

### Données d'explosion

|                                |           |
|--------------------------------|-----------|
| <b>Sensibilité aux impacts</b> | Aucun(e). |
|--------------------------------|-----------|

**mécaniques**

|                                  |           |
|----------------------------------|-----------|
| <b>Sensibilité aux décharges</b> | Aucun(e). |
|----------------------------------|-----------|

## électrostatiques

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

|                                      |                                                          |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Possibilité de réactions dangereuses | Aucun(e) dans des conditions normales de transformation. |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------|

### 10.4. Conditions à éviter

|                            |                                                      |
|----------------------------|------------------------------------------------------|
| <b>Conditions à éviter</b> | Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies. |
|----------------------------|------------------------------------------------------|

### 10.5. Matières incompatibles

|                               |                                                      |
|-------------------------------|------------------------------------------------------|
| <b>Matières incompatibles</b> | Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies. |
|-------------------------------|------------------------------------------------------|

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

|                                            |                                                      |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| <b>Produits de décomposition dangereux</b> | Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies. |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------|

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

#### Informations sur les voies d'exposition probables

##### Informations sur le produit

|                      |                                                                                    |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Inhalation           | Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange. |
| Contact oculaire     | Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange. |
| Contact avec la peau | Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange. |
| Ingestion            | Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange. |

#### Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

|           |                                |
|-----------|--------------------------------|
| Symptômes | Aucune information disponible. |
|-----------|--------------------------------|

#### Toxicité aiguë

##### Mesures numériques de toxicité

Les valeurs suivantes sont calculées d'après le chapitre 3.1 du SGH

|                                              |                 |
|----------------------------------------------|-----------------|
| ETAmél (voie orale)                          | 99,999.00 mg/kg |
| ETAmél (voie cutanée)                        | 99,999.00 mg/kg |
| ETAmél (inhalation-gaz)                      | 99,999.00 ppm   |
| ETAmél (inhalation-vapeurs)                  | 99,999.00 mg/l  |
| ETAmél<br>(inhalation-poussières/brouillard) | 99,999.00 mg/l  |

| Nom chimique | DL50 par voie orale | DL50, voie cutanée | CL50 par inhalation |
|--------------|---------------------|--------------------|---------------------|
| D-Glucitol   | 15900 mg/kg ( Rat ) | -                  | -                   |

#### Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée

|                              |                                |
|------------------------------|--------------------------------|
| Corrosion/irritation cutanée | Aucune information disponible. |
|------------------------------|--------------------------------|

|                                              |                                |
|----------------------------------------------|--------------------------------|
| Lésions oculaires graves/irritation oculaire | Aucune information disponible. |
|----------------------------------------------|--------------------------------|

|                                         |                                |
|-----------------------------------------|--------------------------------|
| Sensibilisation respiratoire ou cutanée | Aucune information disponible. |
|-----------------------------------------|--------------------------------|

|                                          |                                |
|------------------------------------------|--------------------------------|
| Mutagenicité sur les cellules germinales | Aucune information disponible. |
|------------------------------------------|--------------------------------|

##### Informations sur le produit

|                 |                                |
|-----------------|--------------------------------|
| Cancérogénicité | Aucune information disponible. |
|-----------------|--------------------------------|

**Toxicité pour la reproduction**      Aucune information disponible.

**STOT - exposition unique**      Aucune information disponible.

**STOT - exposition répétée**      Aucune information disponible.

**Danger par aspiration**      Aucune information disponible.

**11.2. Informations sur d'autres dangers**

**11.2.1. Propriétés perturbatrices endocriniennes**

**Propriétés perturbatrices  
endocriniennes**      Aucune information disponible.

**Informations sur le produit**

---

**11.2.2. Autres informations**

**Autres effets néfastes**      Aucune information disponible.

**RUBRIQUE 12: Informations écologiques****12.1. Toxicité****Écotoxicité**

**Toxicité pour le milieu aquatique inconnue** Contient 0.604 % de composants dont la toxicité pour le milieu aquatique est inconnue.

**12.2. Persistance et dégradabilité**

**Persistance et dégradabilité** Aucune information disponible.

**12.3. Potentiel de bioaccumulation**

**Bioaccumulation** Aucune donnée n'est disponible pour ce produit.

**12.4. Mobilité dans le sol**

**Mobilité dans le sol** Aucune information disponible.

**12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB**

**Évaluation PBT et vPvB** Le produit ne contient aucune substance(s) classée(s) PBT ou vPvB au-dessus du seuil de déclaration.

**12.6. Propriétés perturbatrices endocriniennes**

**Propriétés perturbatrices endocriniennes** Aucune information disponible.

**Informations sur le produit****12.7. Autres effets néfastes**

Aucune information disponible.

**RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination****13.1. Méthodes de traitement des déchets**

**Déchets de résidus/produits inutilisés** Éliminer conformément aux réglementations locales. Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

**Emballages contaminés** Ne pas réutiliser les récipients vides.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### IATA

|                                                    |                |
|----------------------------------------------------|----------------|
| 14.1. Numéro UN ou numéro d'identification         | Non réglementé |
| 14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU | Non réglementé |
| 14.3. Classe(s) de danger pour le transport        | Non réglementé |
| 14.4. Groupe d'emballage                           | Non réglementé |
| 14.5. Dangers pour l'environnement                 | Non            |
| 14.6. Special precautions for user                 |                |
| Dispositions spéciales                             | Aucun(e)       |

### IMDG

|                                                                 |                               |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 14.1. Numéro UN ou numéro d'identification                      | Non réglementé                |
| 14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU              | Non réglementé                |
| 14.3. Classe(s) de danger pour le transport                     | Non réglementé                |
| 14.4. Groupe d'emballage                                        | Non réglementé                |
| 14.5. Dangers pour l'environnement                              | Non                           |
| 14.6. Special precautions for user                              |                               |
| Dispositions spéciales                                          | Aucun(e)                      |
| 14.7. Transport maritime en vrac selon les instruments de l'OMI | Aucune information disponible |

### RID

|                                                    |                |
|----------------------------------------------------|----------------|
| 14.1. Numéro UN ou numéro d'identification         | Non réglementé |
| 14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU | Non réglementé |
| 14.3. Classe(s) de danger pour le transport        | Non réglementé |
| 14.4. Groupe d'emballage                           | Non réglementé |
| 14.5. Dangers pour l'environnement                 | Non            |
| 14.6. Special precautions for user                 |                |
| Dispositions spéciales                             | Aucun(e)       |

### ADR

|                                                    |                |
|----------------------------------------------------|----------------|
| 14.1. Numéro UN ou numéro d'identification         | Non réglementé |
| 14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU | Non réglementé |
| 14.3. Classe(s) de danger pour le transport        | Non réglementé |
| 14.4. Groupe d'emballage                           | Non réglementé |
| 14.5. Dangers pour l'environnement                 | Non            |
| 14.6. Special precautions for user                 |                |
| Dispositions spéciales                             | Aucun(e)       |

**RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation****15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement****Union européenne**

Se reporter à la directive 98/24/CE du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail.

**Autorisations et/ou restrictions d'utilisation :**

Ce produit ne contient aucune substance soumise à autorisation (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », annexe XIV) Ce produit ne contient aucune substance soumise à restrictions (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », annexe XVII)

**Polluants organiques persistants**

Sans objet

**Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone**

Sans objet

**Inventaires internationaux**

|                      |                                                  |
|----------------------|--------------------------------------------------|
| <b>TSCA</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>DSL/NDL</b>       | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>EINECS/ELINCS</b> | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>ENCS</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>IECSC</b>         | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>KECL</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>PICCS</b>         | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>AIIC</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>NZIoC</b>         | Contact supplier for inventory compliance status |

**Légende :**

**TSCA** - Loi des États-Unis sur le contrôle des substances toxiques, section 8(b), inventaire  
**DSL/NDL** - Liste canadienne des substances domestiques/Liste canadienne des substances non domestiques  
**EINECS/ELINCS** – Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes/Liste européenne des substances chimiques notifiées  
**ENCS** - Liste japonaise des substances chimiques existantes et nouvelles  
**IECSC** - Inventaire chinois des substances chimiques existantes  
**KECL** - Liste coréenne des substances chimiques existantes et évaluées  
**PICCS** - Inventaire philippin des substances et produits chimiques  
**AICS** - Inventaire australien des substances chimiques (Australian Inventory of Chemical Substances)  
**NZIoC** - Inventaire néo-zélandais des produits chimiques

**15.2. Évaluation de la sécurité chimique**

**Rapport sur la sécurité chimique**      Aucune information disponible

**RUBRIQUE 16: Autres informations****Signification des abréviations et acronymes utilisés dans la fiche de données de sécurité****Légende**

SVHC : Substances extrêmement préoccupantes pour autorisation :

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Substances

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Substances

**Légende Section 8: Exposure controls/personal protection**

TWA pondérée dans le temps

STEL

Valeur limite à courte terme

Plafond Valeur limite maximum:

\*

Désignation « Peau »

+ Sensibilisants

| Méthode de classification                                 |                   |
|-----------------------------------------------------------|-------------------|
| Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP] | Méthode utilisée  |
| Toxicité aiguë par voie orale                             | Méthode de calcul |
| Toxicité aiguë par voie cutanée                           | Méthode de calcul |
| Toxicité aiguë par inhalation - gaz                       | Méthode de calcul |
| Toxicité aiguë par inhalation - vapeurs                   | Méthode de calcul |
| Toxicité aiguë par inhalation - poussières/brouillard     | Méthode de calcul |
| Corrosion/irritation cutanée                              | Méthode de calcul |
| Lésions oculaires graves/irritation oculaire              | Méthode de calcul |
| Sensibilisation respiratoire                              | Méthode de calcul |
| Sensibilisation cutanée                                   | Méthode de calcul |
| Mutagénicité                                              | Méthode de calcul |
| Cancérogénicité                                           | Méthode de calcul |
| Toxicité pour la reproduction                             | Méthode de calcul |
| STOT - exposition unique                                  | Méthode de calcul |
| STOT - exposition répétée                                 | Méthode de calcul |
| Toxicité aquatique aiguë                                  | Méthode de calcul |
| Toxicité aquatique chronique                              | Méthode de calcul |
| Danger par aspiration                                     | Méthode de calcul |
| Ozone                                                     | Méthode de calcul |

**Principales références de la littérature et sources de données utilisées pour compiler la FDS**

Agence pour le Registre des Substances Toxiques et Maladies (ATSDR)

Base de données ChemView de l'EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis)

Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)

Comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (ECHA\_CER)

Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (ECHA\_API)

EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis)

Niveaux de référence d'exposition aiguë (AEGL)

FIFRA (Loi fédérale sur les insecticides, les fongicides et les rodenticides des États-Unis) de l'EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis)

EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis), substances HPV

Revue de recherche alimentaire (Food Research Journal)

Base de données sur les substances dangereuses

International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)

Institut national de technologie et d'évaluation (NITE)

Schéma National Australien de Notification et d'Evaluation des Produits Chimiques Industriels (NICNAS)

NIOSH (Institut d'hygiène et de sécurité professionnelles des États-Unis)

National Library of Medicine, ChemID Plus (NLM CIP)

National Library of Medicine, Base de données PubMed (NLM PubMed)

NTP (Programme national de toxicologie, États-Unis)

CCID (Base de données de classification et d'information sur les substances chimiques de Nouvelle-Zélande)

Organisation de coopération et de développement économiques, publications sur l'environnement, la santé et la sécurité



Organisation de coopération et de développement économiques, programme d'évaluation des substances HPV  
Organisation de coopération et de développement économiques, ensemble des données d'évaluation  
Organisation mondiale de la santé

Revision date 12-oct.-2023

Motif de la révision Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878

Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

**Avis de non-responsabilité**

Les informations contenues dans la présente Fiche de données de sécurité sont exactes dans l'état actuel de nos connaissances et de nos informations, à la date de publication. Ces informations ne sont fournies qu'à titre indicatif pour assurer la sécurité de la manipulation, de l'utilisation, de la transformation, du stockage, du transport, de l'élimination et de la mise sur le marché de la substance, et ne sauraient être considérées comme une garantie ou une assurance-qualité. Les informations ne concernent que la matière spécifiquement décrite, et sont susceptibles d'être non valables si la matière est employée en combinaison avec toute autre matière ou dans tout autre procédé, à moins que le contraire ne soit précisé dans le texte.

**Fin de la Fiche de données de sécurité**

**Europe**

**EU SDS version information - EGHS**

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

**Europe**

Partial process, including GHS Wizard, NO TW

Revision date 12-oct.-2023

Número de Revisión 2

## SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

### 1.1. Identificador del producto

Nombre del Producto Alethia Control Bead

### Otros medios de identificación

Sustancia/mezcla pura Mezcla

### 1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso recomendado Diagnóstico in vitro

Usos desaconsejados No hay información disponible

### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

#### Fabricante

Meridian Bioscience, Inc.  
3471 River Hills Drive  
Cincinnati, Ohio 45244  
(800) 343-3858

Authorized Representatives:  
Meridian Bioscience Europe  
Via dell' Industria 7  
20035 Villa Cortese Milano, Italy

Southern Cross Diagnostics Pty Ltd  
Unit 7 17 Green Street  
Banksmeadow, NSW 2019  
+61 2 9666 7776

Para más información, póngase en contacto con:

Dirección de correo electrónico [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com)

### 1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencia Teléfono de urgencias CHEMTREC (International) 1-703-527-3887 / 1-800-424-9300 para EE.UU.

**SECCIÓN 2: Identificación de los peligros****2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla***Clasificación conforme al**Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]*

Esta mezcla está clasificada como no peligrosa conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]

**2.2. Elementos de la etiqueta**

Esta mezcla está clasificada como no peligrosa conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]

**Indicaciones de peligro**

Esta mezcla está clasificada como no peligrosa conforme al Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]

**Toxicidad acuática desconocida**

Contiene 0.604 % de componentes con un peligro desconocido para el medio ambiente acuático.

**2.3. Otros peligros**

No hay información disponible.

**Información del alterador del sistema endocrino**

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo.

**SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes****3.1 Sustancias**

No es aplicable

**3.2 Mezclas**

El producto no contiene sustancias que, en la concentración en la que se presentan, se consideren peligrosas para la salud

| Nombre químico                  | % en peso | Número de registro REACH | No. CE (No. de Índice de la UE) | Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP] | Límite de concentración específico (LCE) | Factor M | Factor M (largo plazo) |
|---------------------------------|-----------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------|------------------------|
| Albumins, blood serum 9048-46-8 | 1.5       | No hay datos disponibles | Present                         | No hay datos disponibles                                     | -                                        | -        | -                      |
| D-Glucitol 50-70-4              | 0.342     | No hay datos disponibles | Present                         | No hay datos disponibles                                     | -                                        | -        | -                      |

**Texto completo de las frases H y EUH: ver la sección 16****Estimación de toxicidad aguda**

No hay información disponible

Este producto no contiene sustancias candidatas a ser extremadamente preocupantes a una concentración mayor de 0.1% (Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), Artículo 59)

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

|                       |                                                                                                                                     |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inhalación            | Transportar a la víctima al exterior.                                                                                               |
| Contacto con los ojos | Enjuagar bien con abundante agua durante al menos 15 minutos, levantando los párpados superior e inferior. Consultar con un médico. |
| Contacto con la piel  | Lavar la piel con agua y jabón. En caso de irritación de la piel o reacciones alérgicas, llamar a un médico.                        |
| Ingestión             | Enjuagar bien la boca con agua.                                                                                                     |

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

|                          |                                |
|--------------------------|--------------------------------|
| Síntomas                 | No hay información disponible. |
| Efectos de la exposición | No hay información disponible. |

### 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

|                              |                      |
|------------------------------|----------------------|
| Nota para el personal médico | Tratar los síntomas. |
|------------------------------|----------------------|

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1. Medios de extinción

|                                |                                                                                             |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Medios de extinción apropiados | Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.          |
| Incendio grande                | PRECAUCIÓN: El uso de agua pulverizada para luchar contra el incendio puede ser inefectivo. |

**Medios de extinción no apropiados** No esparcir el material derramado con chorros de agua a alta presión.

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o de la mezcla

**Peligros específicos que presenta el producto químico** No hay información disponible.

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

**Equipos de protección especial y precauciones para el personal de lucha contra incendios** El personal de lucha contra incendios debe utilizar un aparato de respiración autónomo y traje de aproximación de protección completa en la lucha contra incendios. Utilizar equipos de protección personal.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

**Precauciones individuales** Asegurar una ventilación adecuada.

**Para el personal de emergencia** Utilizar las medidas de protección personal recomendadas en la sección 8.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

**Precauciones relativas al medio ambiente** Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

**Métodos de contención** Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.

**Métodos de limpieza** Recoger por medios mecánicos y depositar en recipientes apropiados para su eliminación.

**Prevención de peligros secundarios** Limpiar bien los objetos y lugares contaminados, observando las normativas medioambientales.

### 6.4. Referencia a otras secciones

**Referencia a otras secciones** Para más información, ver la sección 8. Para más información, ver la sección 13.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

**Recomendaciones para una manipulación sin peligro** Asegurar una ventilación adecuada.

**Consideraciones generales sobre higiene** Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

**Condiciones de almacenamiento** Mantener el contenedor perfectamente cerrado y en un lugar seco y bien ventilado.

### 7.3. Usos específicos finales

**Identified uses**

**Risk Management Methods (RMM)** The information required is contained in this Material Safety Data Sheet.

**SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual****8.1 Parámetros de control****Límites de exposición**

**Límites biológicos de exposición ocupacional** Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites biológicos establecidos por los organismos reguladores regionales específicos.

**Nivel sin Efecto Derivado (DNEL) - Trabajadores** No hay información disponible

**Nivel sin Efecto Derivado (DNEL) - Público en General** No hay información disponible.

**Concentración prevista sin efecto (PNEC)** No hay información disponible.

**8.2 Controles de la exposición**

**Controles técnicos** No hay información disponible.

**Equipos de protección personal**

**Protección de los ojos/la cara** No se requiere equipo de protección especial.

**Protección de las manos** Úsense guantes adecuados. Guantes impermeables.

**Guantes**

**Protección de la piel y el cuerpo** No se requiere equipo de protección especial.

**Protección respiratoria** En las condiciones normales de uso no se requieren equipos de protección Si se exceden los límites de exposición o se experimenta irritación, puede ser necesario ventilar y evacuar.

**Consideraciones generales sobre higiene** Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

**Controles de exposición medioambiental** No hay información disponible.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

|                 |                               |
|-----------------|-------------------------------|
| Estado físico   | No hay información disponible |
| Aspecto         | pellet                        |
| Color           | amarillo                      |
| Olor            | Ninguno/a.                    |
| Umbral olfativo | No hay información disponible |

| Propiedad                               | Valores                       | Comentarios • Método     |
|-----------------------------------------|-------------------------------|--------------------------|
| Punto de fusión / punto de congelación  | No hay datos disponibles      | Ninguno conocido         |
| Initial boiling point and boiling range | No hay datos disponibles      | Ninguno conocido         |
| Inflamabilidad                          | No hay datos disponibles      | Ninguno conocido         |
| Límite de inflamabilidad con el aire    |                               | Ninguno conocido         |
| Upper flammability or explosive limits  | No hay datos disponibles      |                          |
| Lower flammability or explosive limits  | No hay datos disponibles      |                          |
| Punto de inflamación                    | No hay datos disponibles      | Copa abierta             |
| Temperatura de autoignición             | No hay datos disponibles      | Ninguno conocido         |
| Temperatura de descomposición           |                               | Ninguno conocido         |
| pH                                      | No hay datos disponibles      | Ninguno conocido         |
| pH (como solución acuosa)               | No hay datos disponibles      | Ninguno conocido         |
| Viscosidad cinemática                   | No hay datos disponibles      | Ninguno conocido         |
| Viscosidad dinámica                     | No hay datos disponibles      | Ninguno conocido         |
| Solubilidad en el agua                  | No hay datos disponibles      | Soluble en agua          |
| Solubilidad(es)                         | sin datos disponibles         | en las sustancias grasas |
| Coefficiente de partición               | No hay datos disponibles      | Ninguno conocido         |
| Presión de vapor                        | No hay datos disponibles      | Ninguno conocido         |
| Densidad relativa                       | No hay datos disponibles      | Ninguno conocido         |
| Densidad aparente                       | No hay datos disponibles      |                          |
| Densidad de líquido                     | No hay datos disponibles      |                          |
| Densidad de vapor relativa              | No hay datos disponibles      | Ninguno conocido         |
| Características de las partículas       |                               |                          |
| Tamaño de partícula                     | No hay información disponible |                          |
| Distribución de tamaños de partícula    | No hay información disponible |                          |

### 9.2. Otros datos

#### 9.2.1. Información con respecto a las clases de peligro físico.

No es aplicable

#### 9.2.2. Otras características de seguridad

No hay información disponible

**SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad****10.1. Reactividad**

**Reactividad** No hay información disponible.

**10.2. Estabilidad química**

**Estabilidad** Estable en condiciones normales.

**Datos de explosión**

**Sensibilidad a impactos  
mecánicos** Ninguno/a.

**Sensibilidad a descargas  
estáticas** Ninguno/a.

**10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas**

**Posibilidad de reacciones peligrosas** Ninguno durante un proceso normal.

**10.4. Condiciones que deben evitarse**

**Condiciones que deben evitarse** Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

**10.5. Materiales incompatibles**

**Materiales incompatibles** Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

**10.6. Productos de descomposición peligrosos**

**Productos de descomposición  
peligrosos** Ninguno conocido, en base a la información facilitada.



## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### 11.1. Información sobre las clases de peligro tal como se definen en el Reglamento (CE) no 1272/2008

#### Información sobre posibles vías de exposición

##### Información del producto

|                       |                                                                                |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Inhalación            | No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. |
| Contacto con los ojos | No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. |
| Contacto con la piel  | No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. |
| Ingestión             | No hay disponibles datos de ensayo específicos sobre la sustancia o la mezcla. |

#### Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

|          |                                |
|----------|--------------------------------|
| Síntomas | No hay información disponible. |
|----------|--------------------------------|

#### Toxicidad aguda

##### Medidas numéricas de toxicidad

Los siguientes valores se han calculado basándose en el capítulo 3.1 del documento de GHS

|                                  |                 |
|----------------------------------|-----------------|
| ETAmix (oral)                    | 99,999.00 mg/kg |
| ETAmix (cutánea)                 | 99,999.00 mg/kg |
| ATEmix (inhalación-gas)          | 99,999.00 ppm   |
| ATEmix (inhalación-vapor)        | 99,999.00 mg/l  |
| ATEmix (inhalación-polvo/niebla) | 99,999.00 mg/l  |

| Nombre químico | DL50 oral           | DL50 cutánea | CL50 por inhalación |
|----------------|---------------------|--------------|---------------------|
| D-Glucitol     | 15900 mg/kg ( Rat ) | -            | -                   |

#### Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

|                                 |                                |
|---------------------------------|--------------------------------|
| Corrosión o irritación cutáneas | No hay información disponible. |
|---------------------------------|--------------------------------|

|                                              |                                |
|----------------------------------------------|--------------------------------|
| Lesiones oculares graves o irritación ocular | No hay información disponible. |
|----------------------------------------------|--------------------------------|

|                                        |                                |
|----------------------------------------|--------------------------------|
| Sensibilización respiratoria o cutánea | No hay información disponible. |
|----------------------------------------|--------------------------------|

|                                     |                                |
|-------------------------------------|--------------------------------|
| Mutagenicidad en células germinales | No hay información disponible. |
|-------------------------------------|--------------------------------|

#### Información del producto

|                  |                                |
|------------------|--------------------------------|
| Carcinogenicidad | No hay información disponible. |
|------------------|--------------------------------|

|                                |                                |
|--------------------------------|--------------------------------|
| Toxicidad para la reproducción | No hay información disponible. |
|--------------------------------|--------------------------------|

**STOT - exposición única** No hay información disponible.

**STOT - exposición repetida** No hay información disponible.

**Peligro por aspiración** No hay información disponible.

#### **11.2. Información sobre otros peligros**

##### **11.2.1. Propiedades disruptivas endocrinas**

**Propiedades disruptivas endocrinas** No hay información disponible.

##### **Información del producto**

---

##### **11.2.2. Otros datos**

**Otros efectos adversos** No hay información disponible.

**SECCIÓN 12: Información Ecológica****12.1. Toxicidad****Ecotoxicidad**

**Toxicidad acuática desconocida** Contiene 0.604 % de componentes con un peligro desconocido para el medio ambiente acuático.

**12.2. Persistencia y degradabilidad**

**Persistencia y degradabilidad** No hay información disponible.

**12.3. Potencial de bioacumulación**

**Bioacumulación** No hay datos para este producto.

**12.4. Movilidad en el suelo**

**Movilidad en el suelo** No hay información disponible.

**12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB**

**Evaluación PBT y mPmB** El producto no contiene ninguna sustancia clasificada como PBT o mPmB por encima del umbral de declaración.

**12.6. Propiedades disruptivas endocrinas**

**Propiedades disruptivas endocrinas** No hay información disponible.

**Información del producto****12.7. Otros efectos adversos**

No hay información disponible.

**SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación****13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

**Restos de residuos/productos sin usar** Eliminar de conformidad con las normativas locales. Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.

**Embalaje contaminado** No volver a utilizar los contenedores vacíos.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte****IATA**

|                                                                |             |
|----------------------------------------------------------------|-------------|
| 14.1. Número ONU o número de identificación                    | No regulado |
| 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | No regulado |
| 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte                   | No regulado |
| 14.4. Grupo de embalaje                                        | No regulado |
| 14.5. Peligros para el medio ambiente                          | No          |
| 14.6. Special precautions for user                             |             |
| Disposiciones particulares                                     | Ninguno/a   |

**IMDG**

|                                                                    |                               |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| 14.1. Número ONU o número de identificación                        | No regulado                   |
| 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas     | No regulado                   |
| 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte                       | No regulado                   |
| 14.4. Grupo de embalaje                                            | No regulado                   |
| 14.5. Peligros para el medio ambiente                              | No                            |
| 14.6. Special precautions for user                                 |                               |
| Disposiciones particulares                                         | Ninguno/a                     |
| 14.7 Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI | No hay información disponible |

**RID**

|                                                                |             |
|----------------------------------------------------------------|-------------|
| 14.1. Número ONU o número de identificación                    | No regulado |
| 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | No regulado |
| 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte                   | No regulado |
| 14.4. Grupo de embalaje                                        | No regulado |
| 14.5. Peligros para el medio ambiente                          | No          |
| 14.6. Special precautions for user                             |             |
| Disposiciones particulares                                     | Ninguno/a   |

**ADR**

|                                                                |             |
|----------------------------------------------------------------|-------------|
| 14.1. Número ONU o número de identificación                    | No regulado |
| 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | No regulado |
| 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte                   | No regulado |
| 14.4. Grupo de embalaje                                        | No regulado |
| 14.5. Peligros para el medio ambiente                          | No          |
| 14.6. Special precautions for user                             |             |
| Disposiciones particulares                                     | Ninguno/a   |

**SECCIÓN 15: Información reglamentaria****15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla****Unión Europea**

Tome nota de la Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo.

**Autorizaciones y/o restricciones de uso:**

Este producto no contiene sustancias sujetas a autorización (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XIV) Este producto no contiene sustancias sujetas a restricción (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XVII)

**Contaminantes orgánicos persistentes**

No es aplicable

**Reglamento (CE) 1005/2009 sobre las sustancias que agotan el ozono (SAO)**

No es aplicable

**Inventarios internacionales**

|                      |                                                  |
|----------------------|--------------------------------------------------|
| <b>TSCA</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>DSL/NDSL</b>      | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>EINECS/ELINCS</b> | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>ENCS</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>IECSC</b>         | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>KECL</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>PICCS</b>         | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>AIIC</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>NZIoC</b>         | Contact supplier for inventory compliance status |

**Leyenda:**

- TSCA** - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario  
**DSL/NDSL** - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá  
**EINECS/ELINCS** - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances  
**ENCS** - Sustancias químicas existentes y nuevas de Japón  
**IECSC** - Inventario de sustancias químicas existentes de China  
**KECL** - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea  
**PICCS** - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas  
**AICS** - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)  
**NZIoC** - Inventario de productos químicos de Nueva Zelanda

**15.2. Evaluación de la seguridad química**

**Informe de seguridad química** No hay información disponible

**SECCIÓN 16: Otra información****Clave o leyenda de abreviaturas y acrónimos utilizados en la ficha de datos de seguridad****Leyenda**

SEP: Sustancias extremadamente preocupantes para su autorización:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Substances

mPmB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Substances

**Leyenda Section 8: Exposure controls/personal protection**

TWA media de tiempo de carga

STEL

Valor límite de exposición a corto plazo

Techo Valor límite máximo:

\*

Designación de la piel

+ Sensibilizantes

| Procedimiento de clasificación                               |                   |
|--------------------------------------------------------------|-------------------|
| Clasificación conforme al Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP] | Método utilizado  |
| Toxicidad aguda oral                                         | Método de cálculo |
| Toxicidad aguda cutánea                                      | Método de cálculo |
| Toxicidad aguda por inhalación - gas                         | Método de cálculo |
| Toxicidad aguda por inhalación - vapor                       | Método de cálculo |
| Toxicidad por inhalación aguda - polvo/niebla                | Método de cálculo |
| Corrosión o irritación cutáneas                              | Método de cálculo |
| Lesiones oculares graves o irritación ocular                 | Método de cálculo |
| Sensibilización respiratoria                                 | Método de cálculo |
| Sensibilización cutánea                                      | Método de cálculo |
| Mutagenicidad                                                | Método de cálculo |
| Carcinogenicidad                                             | Método de cálculo |
| Toxicidad para la reproducción                               | Método de cálculo |
| STOT - exposición única                                      | Método de cálculo |
| STOT - exposición repetida                                   | Método de cálculo |
| Toxicidad acuática aguda                                     | Método de cálculo |
| Toxicidad acuática crónica                                   | Método de cálculo |
| Peligro por aspiración                                       | Método de cálculo |
| Ozono                                                        | Método de cálculo |

**Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos utilizadas para compilar la FDS**

Agencia de Sustancias Tóxicas y Registro de Enfermedades (ATSDR)

Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Base de datos ChemView

Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)

Comité de Evaluaciones de Riesgos de la Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA\_RAC)

Agencia Europea de Sustancias Químicas (ECHA) (ECHA\_API)

EPA (Agencia para la protección del medio ambiente)

Nivel(es) guía de exposición aguda (AEGL, Acute Exposure Guideline Level)

Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Ley federal sobre insecticidas, fungicidas y rodenticidas

Agencia para la protección del medio ambiente estadounidense, Productos químicos de alto volumen de producción

Revista de investigación en alimentos (Food Research Journal)

Base de datos de sustancias peligrosas

Base de Datos Internacional de Información Química Uniforme (IUCLID)

Instituto Nacional de Tecnología y Evaluación (NITE)

Sistema Nacional de Notificación y Evaluación de Sustancias Químicas Industriales de Australia (NICNAS)

NIOSH (Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacional, National Institute for Occupational Safety and Health)

ChemID Plus de la Biblioteca nacional de medicina (NLM CIP)

Base de datos PubMed de la Biblioteca Nacional de Medicina (PUBMED de la NLM)

Programa Nacional de Toxicología (NTP)

Base de datos de información y clasificación de productos químicos de Nueva Zelanda (CCID)

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, publicaciones sobre salud, seguridad y medio ambiente

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, programa de productos químicos de alto volumen de producción

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, ficha de datos de detección  
Organización Mundial de la Salud

Revision date 12-oct.-2023

Razón de la revisión Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878

Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Descargo de responsabilidad

La información suministrada en esta ficha de datos de seguridad es correcta según los conocimientos, datos y opiniones de que disponemos a día de esta publicación. La información suministrada está diseñada solo como guía de manipulación, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y liberación seguros y no debe considerarse como una garantía o especificación de calidad. La información solo hace referencia al material específico designado y puede no ser válida para dicho material cuando se usa en combinación con cualquier otro material o proceso, a menos que el texto lo especifique.

**Fin de la ficha de datos de seguridad**

## Europa

### EU SDS version information - EGHS

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

Europa

Partial process, including GHS Wizard, NO TW

Revision date 12-Okt-2023

Revisionsnummer 2

## ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

### 1.1. Produktidentifikator

**Produktbezeichnung** Alethia Control Bead

### Andere Bezeichnungen

**Reiner Stoff/Gemisch** Gemisch

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

**Empfohlene Verwendung** In-vitro Diagnostik

**Verwendungen, von denen abgeraten wird** Es liegen keine Informationen vor

### 1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

#### Hersteller

Meridian Bioscience, Inc.  
3471 River Hills Drive  
Cincinnati, Ohio 45244  
(800) 343-3858

Authorized Representatives:  
Meridian Bioscience Europe  
Via dell' Industria 7  
20035 Villa Cortese Milano, Italy

Southern Cross Diagnostics Pty Ltd  
Unit 7 17 Green Street  
Banksmeadow, NSW 2019  
+61 2 9666 7776

Weitere Informationen siehe:

**E-Mail-Adresse** [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com)

### 1.4. Notrufnummer

**Notrufnummer** Notrufnummer CHEMTREC (International) 1-703-527-3887 / für USA 1-800-424-9300



**ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren****2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs***Einstufung gemäß Verordnung (EG)**Nr. 1272/2008 [CLP]*

Dieses Gemisch ist als nicht gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

**2.2. Kennzeichnungselemente**

Dieses Gemisch ist als nicht gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

**Gefahrenhinweise**

Dieses Gemisch ist als nicht gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

**Unbekannte aquatische Toxizität** Enthält 0.604 % Bestandteile mit unbekannter Gewässergefährdung.

**2.3. Sonstige Gefahren**

Es liegen keine Informationen vor.

**Informationen zur endokrinen Störung** Dieses Produkt enthält keine bekannten oder vermuteten endokrinen Disruptoren.

**ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen****3.1 Stoffe**

Nicht zutreffend

**3.2 Gemische**

Das Produkt enthält keine Stoffe, die bei der gegebenen Konzentration eine Gefahr für die Gesundheit darstellen

| Chemische Bezeichnung           | Gewicht-% | REACH-Registrierungsnummer | EC Nr (EU Index Nr) | Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] | Spezifischer Konzentrationsgrenzwert (SCL): | M-Faktor | M-Faktor (langfristig) |
|---------------------------------|-----------|----------------------------|---------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------|------------------------|
| Albumins, blood serum 9048-46-8 | 1.5       | Keine Daten verfügbar      | Present             | Keine Daten verfügbar                                | -                                           | -        | -                      |
| Sorbit 50-70-4                  | 0.342     | Keine Daten verfügbar      | Present             | Keine Daten verfügbar                                | -                                           | -        | -                      |

**Wortlaut der H- und EUH-Sätze siehe unter Abschnitt 16**

**Schätzung der akuten Toxizität**

Es liegen keine Informationen vor

Dieses Produkt enthält keine besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) der Kandidatenliste in einer Konzentration von  $\geq 0,1\%$  (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Artikel 59)

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

|                     |                                                                                                                                             |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Einatmen</b>     | An die frische Luft bringen.                                                                                                                |
| <b>Augenkontakt</b> | Mit reichlich Wasser mindestens 15 Minuten lang gründlich spülen, dabei das obere und untere Augenlid anheben. Ärztliche Hilfe hinzuziehen. |
| <b>Hautkontakt</b>  | Haut mit Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizungen oder allergischen Reaktionen einen Arzt hinzuziehen.                                   |
| <b>Verschlucken</b> | Mund gründlich mit Wasser ausspülen.                                                                                                        |

### 4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

|                                    |                                    |
|------------------------------------|------------------------------------|
| <b>Symptome</b>                    | Es liegen keine Informationen vor. |
| <b>Auswirkungen bei Exposition</b> | Es liegen keine Informationen vor. |

### 4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

|                            |                            |
|----------------------------|----------------------------|
| <b>Hinweis an den Arzt</b> | Symptomatische Behandlung. |
|----------------------------|----------------------------|

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1. Löschmittel

|                                |                                                                                                        |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Geeignete Löschmittel</b>   | Brandbekämpfungsmaßnahmen einsetzen, die an die örtlichen Gegebenheiten und das Umfeld angepasst sind. |
| <b>Großbrand</b>               | ACHTUNG: Verwendung von Sprühwasser bei der Brandbekämpfung kann unwirksam sein.                       |
| <b>Ungeeignete Löschmittel</b> | Ausgetretenes Material nicht durch Hochdruckwasserstrahl verteilen.                                    |

### 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

|                                                       |                                    |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------|
| <b>Besondere Gefahren, die von dem Stoff ausgehen</b> | Es liegen keine Informationen vor. |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------|

### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

|                                                                              |                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Spezielle Schutzausrüstung und Vorsichtsmaßnahmen zur Brandbekämpfung</b> | Löschtrupps müssen umgebungsluftunabhängige Atemschutzgeräte und vollständige Einsatzkleidung tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden. |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung****6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

**Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen**      Ausreichende Belüftung sicherstellen.

**Einsatzkräfte**      In Abschnitt 8 empfohlene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

**6.2. Umweltschutzmaßnahmen**

**Umweltschutzmaßnahmen**      Siehe Abschnitt 12 für zusätzliche umweltbezogene Angaben.

**6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**

**Methoden für Rückhaltung**      Wenn gefahrlos möglich weitere Leckagen oder Verschütten vermeiden.

**Verfahren zur Reinigung**      Mechanisch aufnehmen und in geeigneten Behältern zur Entsorgung bringen.

**Vermeidung sekundärer Gefahren**      Verschmutzte Gegenstände und Flächen unter Beachtung der Umweltvorschriften gründlich reinigen.

**6.4. Verweis auf andere Abschnitte**

**Verweis auf andere Abschnitte**      Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 8. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 13.

**ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung****7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

**Hinweise zum sicheren Umgang**      Ausreichende Belüftung sicherstellen.

**Allgemeine Hygienevorschriften**      Mit einer guten Arbeitshygiene und Sicherheitstechnik handhaben.

**7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

**Lagerbedingungen**      Behälter gut verschlossen halten und an einem trockenen und gut belüfteten Ort lagern.

**7.3. Spezifische Endanwendungen**

**Identified uses**  
**Risk Management Methods (RMM)**      The information required is contained in this Material Safety Data Sheet.

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1. Zu überwachende Parameter

#### Expositionsgrenzen

**Biologische Arbeitsplatzgrenzwerte** Im Auslieferungszustand enthält dieses Produkt keine gesundheitsschädlichen Stoffe entsprechend der Arbeitsplatzgrenzwerte, welche durch die für die Region verantwortliche Behörde festgelegt wurden.

**Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) - Arbeitnehmer** Es liegen keine Informationen vor

**Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) - Allgemeinheit** Es liegen keine Informationen vor.

**Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC, predicted no effect concentration)** Es liegen keine Informationen vor.

### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

**Technische Steuerungseinrichtungen** Es liegen keine Informationen vor.

#### Persönliche Schutzausrüstung

**Augen-/Gesichtsschutz** Es ist keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

**Handschutz** Geeignete Schutzhandschuhe tragen. Undurchlässige Handschuhe.

#### Handschuhe

**Haut- und Körperschutz** Es ist keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

**Atemschutz** Bei normalen Verwendungsbedingungen ist keine Schutzausrüstung erforderlich. Bei Überschreitung der Expositionsgrenzen oder bei auftretender Reizung kann Belüftung und Evakuierung erforderlich sein.

**Allgemeine Hygienevorschriften** Mit einer guten Arbeitshygiene und Sicherheitstechnik handhaben.

**Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition** Es liegen keine Informationen vor.

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

|                        |                                   |
|------------------------|-----------------------------------|
| Physikalischer Zustand | Es liegen keine Informationen vor |
| Aussehen               | pellet                            |
| Farbe                  | gelb                              |
| Geruch                 | Keine.                            |
| Geruchsschwelle        | Es liegen keine Informationen vor |

| Eigenschaft                             | Werte                             | Bemerkungen • Methode |
|-----------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| Schmelzpunkt / Gefrierpunkt             | Keine Daten verfügbar             | Keine bekannt         |
| Initial boiling point and boiling range | Keine Daten verfügbar             | Keine bekannt         |
| Entzündlichkeit                         | Keine Daten verfügbar             | Keine bekannt         |
| Entzündlichkeitsgrenzwert in der Luft   |                                   | Keine bekannt         |
| Upper flammability or explosive limits  | Keine Daten verfügbar             |                       |
| Lower flammability or explosive limits  | Keine Daten verfügbar             |                       |
| Flammpunkt                              | Keine Daten verfügbar             | Offener Tiegel        |
| Selbstentzündungstemperatur             | Keine Daten verfügbar             | Keine bekannt         |
| Zersetzungstemperatur                   |                                   | Keine bekannt         |
| pH-Wert                                 | Keine Daten verfügbar             | Keine bekannt         |
| pH (als wässrige Lösung)                | Keine Daten verfügbar             | Keine bekannt         |
| Viskosität, kinematisch                 | Keine Daten verfügbar             | Keine bekannt         |
| Dynamische Viskosität                   | Keine Daten verfügbar             | Keine bekannt         |
| Wasserlöslichkeit                       | Keine Daten verfügbar             | Löslich in Wasser     |
| Löslichkeit(en)                         | Keine Daten verfügbar             | in Fett:              |
| Verteilungskoeffizient                  | Keine Daten verfügbar             | Keine bekannt         |
| Dampfdruck                              | Keine Daten verfügbar             | Keine bekannt         |
| Relative Dichte                         | Keine Daten verfügbar             | Keine bekannt         |
| Schüttdichte                            | Keine Daten verfügbar             |                       |
| Flüssigkeitsdichte                      | Keine Daten verfügbar             |                       |
| Relative Dampfdichte                    | Keine Daten verfügbar             | Keine bekannt         |
| Partikeleigenschaften                   |                                   |                       |
| Partikelgröße                           | Es liegen keine Informationen vor |                       |
| Partikelgrößenverteilung                | Es liegen keine Informationen vor |                       |

### 9.2. Sonstige Angaben

#### 9.2.1. Angaben zu physikalischen Gefahrenklassen

Nicht zutreffend

#### 9.2.2. Andere Sicherheitsmerkmale

Es liegen keine Informationen vor

**ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität****10.1. Reaktivität**

**Reaktivität** Es liegen keine Informationen vor.

**10.2. Chemische Stabilität**

**Stabilität** Unter normalen Bedingungen stabil.

**Explosionsdaten**

**Empfindlichkeit gegenüber  
mechanischer Einwirkung** Keine.

**Empfindlichkeit gegenüber  
statischer Entladung** Keine.

**10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

**Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine bei normaler Verarbeitung.

**10.4. Zu vermeidende Bedingungen**

**Zu vermeidende Bedingungen** Nach vorliegenden Informationen keine bekannt.

**10.5. Unverträgliche Materialien**

**Unverträgliche Materialien** Nach vorliegenden Informationen keine bekannt.

**10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte**

**Gefährliche Zersetzungsprodukte** Nach vorliegenden Informationen keine bekannt.

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

### 11.1. Angaben zu Gefahrenklassen gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

#### Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen

##### Produktinformationen

|              |                                                                            |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Einatmen     | Spezifische Versuchsdaten für den Stoff oder das Gemisch liegen nicht vor. |
| Augenkontakt | Spezifische Versuchsdaten für den Stoff oder das Gemisch liegen nicht vor. |
| Hautkontakt  | Spezifische Versuchsdaten für den Stoff oder das Gemisch liegen nicht vor. |
| Verschlucken | Spezifische Versuchsdaten für den Stoff oder das Gemisch liegen nicht vor. |

#### Symptome im Zusammenhang mit den physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften

|          |                                    |
|----------|------------------------------------|
| Symptome | Es liegen keine Informationen vor. |
|----------|------------------------------------|

#### Akute Toxizität

##### Toxizitätskennzahl

Die folgenden Werte werden auf der Basis von Kapitel 3.1 des GHS-Dokuments berechnet

|                                   |                 |
|-----------------------------------|-----------------|
| ATEmix (oral)                     | 99,999.00 mg/kg |
| ATEmix (dermal)                   | 99,999.00 mg/kg |
| ATEmix (Einatmen von Gas)         | 99,999.00 ppm   |
| ATEmix (Einatmen von Dämpfen)     | 99,999.00 mg/l  |
| ATEmix (Einatmen von Staub/Nebel) | 99,999.00 mg/l  |

| Chemische Bezeichnung | LD50 oral           | LD50 dermal | LC50 Einatmen |
|-----------------------|---------------------|-------------|---------------|
| Sorbit                | 15900 mg/kg ( Rat ) | -           | -             |

#### Verzögert und sofort auftretende Wirkungen sowie chronische Wirkungen nach kurzer oder lang anhaltender Exposition

|                               |                                    |
|-------------------------------|------------------------------------|
| Ätz-/Reizwirkung auf die Haut | Es liegen keine Informationen vor. |
|-------------------------------|------------------------------------|

|                                      |                                    |
|--------------------------------------|------------------------------------|
| Schwere Augenschädigung/Augenreizung | Es liegen keine Informationen vor. |
|--------------------------------------|------------------------------------|

|                                             |                                    |
|---------------------------------------------|------------------------------------|
| Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut | Es liegen keine Informationen vor. |
|---------------------------------------------|------------------------------------|

|                      |                                    |
|----------------------|------------------------------------|
| Keimzell-Mutagenität | Es liegen keine Informationen vor. |
|----------------------|------------------------------------|

##### Produktinformationen

|                |                                    |
|----------------|------------------------------------|
| Karzinogenität | Es liegen keine Informationen vor. |
|----------------|------------------------------------|

|                        |                                    |
|------------------------|------------------------------------|
| Reproduktionstoxizität | Es liegen keine Informationen vor. |
|------------------------|------------------------------------|

**STOT - einmaliger Exposition** Es liegen keine Informationen vor.

**STOT - wiederholter Exposition** Es liegen keine Informationen vor.

**Aspirationsgefahr** Es liegen keine Informationen vor.

#### **11.2. Informationen zu anderen Gefahren**

##### **11.2.1. Endokrin disruptive Eigenschaften**

**Endokrin disruptive Eigenschaften** Es liegen keine Informationen vor.

**Produktinformationen**

##### **11.2.2. Sonstige Angaben**

**Andere schädliche Wirkungen** Es liegen keine Informationen vor.



## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1. Toxizität

#### Ökotoxizität

**Unbekannte aquatische Toxizität** Enthält 0.604 % Bestandteile mit unbekannter Gewässergefährdung.

### 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

**Persistenz und Abbaubarkeit** Es liegen keine Informationen vor.

### 12.3. Bioakkumulationspotenzial

**Bioakkumulation** Zu diesem Produkt liegen keine Daten vor.

### 12.4. Mobilität im Boden

**Mobilität im Boden** Es liegen keine Informationen vor.

### 12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

**Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung** Das Produkt enthält keine als PBT oder vPvB eingestuftene Stoffe über der Meldungsschwelle.

### 12.6. Endokrin disruptive Eigenschaften

**Endokrin disruptive Eigenschaften** Es liegen keine Informationen vor.

## Produktinformationen

### 12.7. Andere schädliche Wirkungen

Es liegen keine Informationen vor.

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung

**Abfall aus Rückständen/nicht verwendeten Produkten** Gemäß den lokalen Verordnungen entsorgen. Dieses Produkt und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen.

**Kontaminierte Verpackung** Geleerte Behälter nicht wiederverwenden.

**ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport****IATA**

- 14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer Nicht reguliert  
 14.2. Ordnungsgemäße Nicht reguliert  
 UN-Versandbezeichnung  
 14.3. Transportgefahrenklassen Nicht reguliert  
 14.4. Verpackungsgruppe Nicht reguliert  
 14.5. Umweltgefahren Nein  
 14.6. Special precautions for user  
 Sondervorschriften Keine

**IMDG**

- 14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer Nicht reguliert  
 14.2. Ordnungsgemäße Nicht reguliert  
 UN-Versandbezeichnung  
 14.3. Transportgefahrenklassen Nicht reguliert  
 14.4. Verpackungsgruppe Nicht reguliert  
 14.5. Umweltgefahren Nein  
 14.6. Special precautions for user  
 Sondervorschriften Keine  
 14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten Es liegen keine Informationen vor

**RID**

- 14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer Nicht reguliert  
 14.2. Ordnungsgemäße Nicht reguliert  
 UN-Versandbezeichnung  
 14.3. Transportgefahrenklassen Nicht reguliert  
 14.4. Verpackungsgruppe Nicht reguliert  
 14.5. Umweltgefahren Nein  
 14.6. Special precautions for user  
 Sondervorschriften Keine

**ADR**

- 14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer Nicht reguliert  
 14.2. Ordnungsgemäße Nicht reguliert  
 UN-Versandbezeichnung  
 14.3. Transportgefahrenklassen Nicht reguliert  
 14.4. Verpackungsgruppe Nicht reguliert  
 14.5. Umweltgefahren Nein  
 14.6. Special precautions for user  
 Sondervorschriften Keine

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

#### Europäische Union

Richtlinie 98/24/EG für den Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit beachten.

#### Genehmigungen und/oder Verwendungsbeschränkungen:

Dieses Produkt enthält keine Stoffe, die der Zulassungspflicht unterliegen (Verordnung (EG) (Nr. 1907/2006, (REACH), Anhang XIV) Dieses Produkt enthält keine Stoffe, die einer Beschränkung unterliegen (Verordnung (EG) (Nr. 1907/2006, (REACH), Anhang XVII)

#### Persistente organische Schadstoffe

Nicht zutreffend

#### Verordnung zu ozonabbauenden Stoffen (EG) Nr. 1005/2009

Nicht zutreffend

#### Internationale

##### Bestandsverzeichnisse

|               |                                                  |
|---------------|--------------------------------------------------|
| TSCA          | Contact supplier for inventory compliance status |
| DSL/NDL       | Contact supplier for inventory compliance status |
| EINECS/ELINCS | Contact supplier for inventory compliance status |
| ENCS          | Contact supplier for inventory compliance status |
| IECSC         | Contact supplier for inventory compliance status |
| KECL          | Contact supplier for inventory compliance status |
| PICCS         | Contact supplier for inventory compliance status |
| AIC           | Contact supplier for inventory compliance status |
| NZIoC         | Contact supplier for inventory compliance status |

#### Legende:

**TSCA** - US-amerikanisches Gefahrstoff-Überwachungsgesetz Abschnitt 8(b) Bestandsverzeichnis

**DSL/NDL** - Kanadische Entsprechung der europäischen Altstoffliste/Kanadische Liste mit Stoffen, die nur im Ausland auf dem Markt sind

**EINECS/ELINCS** - Europäisches Verzeichnis existierender kommerzieller chemischer Substanzen/Eu Liste der angemeldeten chemischen Stoffe

**ENCS** - japanisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (Japan Existing and New Chemical Substances)

**IECSC** - chinesisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (China Inventory of Existing Chemical Substances)

**KECL** - koreanisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (Korean Existing and Evaluated Chemical Substances)

**PICCS** - philippinisches Verzeichnis bestehender Chemikalien und chemischer Substanzen (Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances)

**AICS** - Australisches Verzeichnis von chemischen Stoffen (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - neuseeländisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (New Zealand Inventory of Chemicals)

### 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

#### Stoffsicherheitsbericht

Es liegen keine Informationen vor

**ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben****Schlüssel oder Legende für im Sicherheitsdatenblatt verwendete Abkürzungen und Akronyme****Legende**

SVHC: Besonders besorgniserregender Stoff für die Genehmigung:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Substances

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Substances

**Legende Section 8: Exposure controls/personal protection**

|           |                                         |      |                   |
|-----------|-----------------------------------------|------|-------------------|
| TWA       | Zeitbezogene Durchschnittskonzentration | STEL | Kurzzeitgrenzwert |
| Grenzwert | Höchstgrenzwert(e):                     | *    | Hautbestimmung    |
| +         | Sensibilisatoren                        |      |                   |

| Einstufungsverfahren                                 |                      |
|------------------------------------------------------|----------------------|
| Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] | Verwendete Methode   |
| Akute orale Toxizität                                | Berechnungsverfahren |
| Akute dermale Toxizität                              | Berechnungsverfahren |
| Akute inhalative Toxizität - Gas                     | Berechnungsverfahren |
| Akute inhalative Toxizität - dämpfe                  | Berechnungsverfahren |
| Akute inhalative Toxizität - Staub/Nebel             | Berechnungsverfahren |
| Ätz-/Reizwirkung auf die Haut                        | Berechnungsverfahren |
| Schwere Augenschädigung/Augenreizung                 | Berechnungsverfahren |
| Sensibilisierung der Atemwege                        | Berechnungsverfahren |
| Sensibilisierung der Haut                            | Berechnungsverfahren |
| Mutagenität                                          | Berechnungsverfahren |
| Karzinogenität                                       | Berechnungsverfahren |
| Reproduktionstoxizität                               | Berechnungsverfahren |
| STOT - einmaliger Exposition                         | Berechnungsverfahren |
| STOT - wiederholter Exposition                       | Berechnungsverfahren |
| Akute aquatische Toxizität                           | Berechnungsverfahren |
| Chronische aquatische Toxizität                      | Berechnungsverfahren |
| Aspirationsgefahr                                    | Berechnungsverfahren |
| Ozon                                                 | Berechnungsverfahren |

**Maßgebliche Literaturreferenzen und -quellen zu den zur Erstellung des Sicherheitsdatenblatts verwendeten Daten**

Agentur für Giftstoff- und Krankheitsregister (ATSDR)

U.S. Environmental Protection Agency (US-Umweltschutzbehörde) ChemView-Datenbank

Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA)

Ausschuss für Risikobewertung der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) (ECHA\_RAC)

Europäische Chemikalienagentur (ECHA) (ECHA\_API)

EPA (Umweltschutzbehörde)

Richtwerte für akute Exposition (Acute Exposure Guideline Level(s), AEGL(s))

U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (US-Umweltschutzbehörde,

Bundesgesetz für Insektizide, Fungizide und Rodentizide)

U.S. Environmental Protection Agency (US-amerikanische Umweltschutzbehörde) Chemikalien mit hohem Produktionsvolumen

Lebensmittelforschungsjournal (Food Research Journal)

Datenbank mit gefährlichen Stoffen

Internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank (IUCLID)

Nationales Institut für Technologie und Evaluation (NITE)

Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health, vgl. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin)

Nationale Bibliothek der Medizin ChemID Plus (NLM, CIP)

PubMed-Datenbank der National Library of Medicine (NLM PUBMED) (Medizinische Nationalbibliothek)

Nationales Toxikologie-Programm (NTP)

Neuseelands Datenbank für Einstufung von und Angaben zu Chemikalien (CCID)

Organization for Economic Co-operation and Development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung,

OECD) Environment, Health, and Safety Publications (Veröffentlichungen im Bereich Gesundheit und Sicherheit)  
Organization for Economic Co-operation and Development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung,  
OECD) High Production Volume Chemicals Program (Programm zur Bewertung von Chemikalien mit hohem Produktionsvolumen  
Organization for Economic Co-operation and Development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung,  
OECD) Screening Information Data Set (Programm zur Erstellung von Datensätzen zu Chemikalien, SIDS)  
Weltgesundheitsorganisation

Revision date 12-Okt-2023

Revisionsgrund Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878

Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

#### Haftungsausschluss

Die in diesem Material Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zur Zeit der Veröffentlichung. Die enthaltenen Informationen sind zur Orientierung für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und im Falle von Verschüttetem bestimmt und gelten nicht als Garantie und Qualitätsspezifikationen. Diese Informationen beziehen sich lediglich auf das explizit angegebene Material und können bei Verwendung mit anderen Materialien oder anderen Abläufen für ein solches Material keine Gültigkeit haben, falls nicht im Text spezifiziert.

**Ende des Sicherheitsdatenblatts**

### Europa

#### EU SDS version information - EGHS

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

Europa

Partial process, including GHS Wizard, NO TW

Revision date 12-okt-2023

Herziene versie nummer: 2

## **RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming**

### **1.1. Productidentificatie**

**Productnaam** Alethia Control Bead

### **Overige middelen ter identificatie**

**Pure stof/mengsel** Mengsel

### **1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**

**Aanbevolen gebruik** In vitro diagnostiek

**Ontraden gebruik** Geen informatie beschikbaar

### **1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**

#### **Fabrikant**

Meridian Bioscience, Inc.  
3471 River Hills Drive  
Cincinnati, Ohio 45244  
(800) 343-3858

Authorized Representatives:  
Meridian Bioscience Europe  
Via dell' Industria 7  
20035 Villa Cortese Milano, Italy

Southern Cross Diagnostics Pty Ltd  
Unit 7 17 Green Street  
Banksmeadow, NSW 2019  
+61 2 9666 7776

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met:

**E-mailadres** [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com)

### **1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen**

**Telefoonnummer voor noodgevallen** Telefoonnummer voor noodgevallen CHEMTREC (International) 1-703-527-3887 / Voor de Verenigde Staten 1-800-424-9300

## RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

### 2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Indeling overeenkomstig

Verordening (EG) nr. 1272/2008

[CLP]

Dit mengsel is ingedeeld als niet-gevaarlijk volgens Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP]

### 2.2. Etiketteringselementen

Dit mengsel is ingedeeld als niet-gevaarlijk volgens Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP]

### Gevarenaanduidingen

Dit mengsel is ingedeeld als niet-gevaarlijk volgens Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP]

**Onbekende toxiciteit voor in het water levende organismen** Bevat 0.604 % bestanddelen waarvan de gevaren voor het aquatisch milieu onbekend zijn.

### 2.3. Andere gevaren

Geen informatie beschikbaar.

### Informatie m.b.t. hormoonontregeling

Dit product bevat geen bekende of verdachte hormoonontregelende stoffen.

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.1 Stoffen

Niet van toepassing

### 3.2 Mengsels

Het product bevat geen stoffen die bij de gegeven concentratie beschouwd worden als gevaarlijk voor de gezondheid

| Naam van chemische stof         | Gewichts % | REACH-registratienummer   | EG Nr. (EU Catalogusnummer) | Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP] | Specifieke concentratielimit (Specific Concentration Limit; SCL) | M-Factor | M-factor (langetermijn) |
|---------------------------------|------------|---------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------|
| Albumins, blood serum 9048-46-8 | 1.5        | Geen gegevens beschikbaar | Present                     | Geen gegevens beschikbaar                                    | -                                                                | -        | -                       |
| D-Glucitol 50-70-4              | 0.342      | Geen gegevens beschikbaar | Present                     | Geen gegevens beschikbaar                                    | -                                                                | -        | -                       |

Zie Rubriek 16 voor de volledige tekst van de H- en EUH-zinnen

### Schatting van Acute Toxiciteit

Geen informatie beschikbaar

Dit product bevat geen stoffen die mogelijk zeer zorgwekkend zijn in een concentratie  $\geq 0,1\%$  (Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH), Artikel 59)

**RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen****4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

|                     |                                                                                                                                         |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inademing           | Het slachtoffer in frisse lucht brengen.                                                                                                |
| Contact met de ogen | Grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten, waarbij onderste en bovenste ooglid worden opgetild. Een arts raadplegen. |
| Contact met de huid | Huid wassen met water en zeep. In het geval van huidirritatie of allergische reacties een arts raadplegen.                              |
| Inslikken           | Mond grondig spoelen met water.                                                                                                         |

**4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**

|                            |                              |
|----------------------------|------------------------------|
| Symptomen                  | Geen informatie beschikbaar. |
| Effecten van blootstelling | Geen informatie beschikbaar. |

**4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Opmerkingen voor artsen | De symptomen behandelen. |
|-------------------------|--------------------------|

**RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen****5.1. Blusmiddelen**

|                          |                                                                                                         |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Geschikte blusmiddelen   | Blusmaatregelen gebruiken die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de directe omgeving. |
| Grote brand              | WAARSCHUWING: Bij het bestrijden van brand kan het gebruik van waterspray inefficiënt zijn.             |
| Ongeschikte blusmiddelen | Gemorst product niet verspreiden met hogedruk-waterstralen.                                             |

**5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**

|                                                                  |                              |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Specifieke gevaren die veroorzaakt worden door de chemische stof | Geen informatie beschikbaar. |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------|

**5.3. Advies voor brandweerlieden**

|                                                                             |                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Speciale beschermde uitrusting en voorzorgsmaatregelen voor brandweerlieden | Brandweerlieden moeten onafhankelijke ademhalingsapparatuur en volledige brandweerruitrusting dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken. |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



**RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel****6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

**Persoonlijke voorzorgsmaatregelen** Zorgen voor voldoende ventilatie.

**Voor de hulpdiensten** Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken zoals aanbevolen in Rubriek 8.

**6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen**

**Milieuvoorzorgsmaatregelen** Zie rubriek 12 voor aanvullende ecologische informatie.

**6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal**

**Methoden voor insluiting** Verdere lekkage of morsen van product voorkomen indien dat veilig is om te doen.

**Reinigingsmethoden** Mechanisch oppakken en in geschikte containers plaatsen voor verwijdering.

**Voorkoming van secundaire gevaren** Verontreinigde objecten en gebieden grondig reinigen overeenkomstig de milieuriichtlijnen.

**6.4. Verwijzing naar andere rubrieken**

**Verwijzing naar andere rubrieken** Zie Rubriek 8 voor meer informatie. Zie Rubriek 13 voor meer informatie.

**RUBRIEK 7: Hantering en opslag****7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**

**Advies over het veilig hanteren van de stof of het preparaat** Zorgen voor voldoende ventilatie.

**Instructies voor algemene hygiëne** Goede industriële hygiëne- and veiligheidsprocedures in acht nemen tijdens gebruik.

**7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**

**Opslagomstandigheden** In goed gesloten verpakking bewaren op een droge, goed geventileerde plaats.

**7.3. Specifiek eindgebruik**

**Identified uses**

**Risk Management Methods (RMM)** The information required is contained in this Material Safety Data Sheet.

**RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming****8.1. Controleparameters****Blootstellingsgrenswaarden**

**Biologische grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling** Dit product, zoals geleverd, bevat geen gevaarlijke stoffen waarvoor biologische grenswaarden zijn vastgesteld door de regiospecifieke regelgevingsinstanties.

**Afgeleide dosis zonder effect (DNEL) - Werknemers** Geen informatie beschikbaar

**Afgeleide dosis zonder effect (DNEL)-- Algemeen publiek** Geen informatie beschikbaar.

**Voorspelde geen effect-concentratie (PNEC)** Geen informatie beschikbaar.

**8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling**

**Technische beheersmaatregelen** Geen informatie beschikbaar.

**Persoonlijke beschermingsmiddelen**

**Bescherming van de ogen / het gezicht** Speciale beschermende uitrusting is niet vereist.

**Bescherming van de handen** Draag geschikte handschoenen. Ondoordringbare handschoenen.

**Handschoenen**

**Huid- en lichaamsbescherming** Speciale beschermende uitrusting is niet vereist.

**Bescherming van de ademhalingswegen** Bij normaal gebruik zijn geen beschermingsmiddelen vereist. Als blootstellingsgrenswaarden worden overschreden of irritatie optreedt, kan ventilatie en evacuatie noodzakelijk zijn.

**Instructies voor algemene hygiëne** Goede industriële hygiëne- and veiligheidsprocedures in acht nemen tijdens gebruik.

**Beheersing van milieublootstelling** Geen informatie beschikbaar.

**RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen****9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

|                   |                             |
|-------------------|-----------------------------|
| Fysische toestand | Geen informatie beschikbaar |
| Voorkomen         | pellet                      |
| Kleur             | geel                        |
| Geur              | Geen.                       |
| Geurdrempelwaarde | Geen informatie beschikbaar |

| <b><u>Eigenschap</u></b>                | <b><u>Waarden</u></b>       | <b><u>Opmerkingen • Methode</u></b> |
|-----------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|
| Smelt- / vriespunt                      | Geen gegevens beschikbaar   | Onbekend                            |
| Initial boiling point and boiling range | Geen gegevens beschikbaar   | Onbekend                            |
| Ontvlambaarheid                         | Geen gegevens beschikbaar   | Onbekend                            |
| Ontvlambaarheidsgrens in lucht          |                             | Onbekend                            |
| Upper flammability or explosive limits  | Geen gegevens beschikbaar   |                                     |
| Lower flammability or explosive limits  | Geen gegevens beschikbaar   |                                     |
| Vlampunt                                | Geen gegevens beschikbaar   | Open cup                            |
| Zelfontbrandingstemperatuur             | Geen gegevens beschikbaar   | Onbekend                            |
| Ontledingstemperatuur                   |                             | Onbekend                            |
| pH                                      | Geen gegevens beschikbaar   | Onbekend                            |
| pH (als waterige oplossing)             | Geen gegevens beschikbaar   | Onbekend                            |
| Kinematische viscositeit                | Geen gegevens beschikbaar   | Onbekend                            |
| Dynamische viscositeit                  | Geen gegevens beschikbaar   | Onbekend                            |
| Oplosbaarheid in water                  | Geen gegevens beschikbaar   | Oplosbaar in water                  |
| Oplosbaarheid                           | geen gegevens beschikbaar   | in vette oliën:                     |
| Verdelingscoëfficiënt                   | Geen gegevens beschikbaar   | Onbekend                            |
| Dampspanning                            | Geen gegevens beschikbaar   | Onbekend                            |
| Relatieve dichtheid                     | Geen gegevens beschikbaar   | Onbekend                            |
| Bulkdichtheid                           | Geen gegevens beschikbaar   |                                     |
| Dichtheid Vloeistof                     | Geen gegevens beschikbaar   |                                     |
| Relatieve dampdichtheid                 | Geen gegevens beschikbaar   | Onbekend                            |
| Deeltjeseigenschappen                   |                             |                                     |
| Deeltjesgrootte                         | Geen informatie beschikbaar |                                     |
| Deeltjesgrootteverdeling                | Geen informatie beschikbaar |                                     |

**9.2. Overige informatie*****9.2.1. Informatie over fysische gevarenklassen***

Niet van toepassing

***9.2.2. Overige veiligheidskenmerken***

Geen informatie beschikbaar

**RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit****10.1. Reactiviteit**

Reactiviteit                                      Geen informatie beschikbaar.

**10.2. Chemische stabiliteit**

Stabiliteit                                        Stabiel onder normale omstandigheden.

**Explosiegegevens**

Gevoeligheid voor mechanische schok      Geen.

Gevoeligheid voor statische ontlading      Geen.

**10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties**

Mogelijke gevaarlijke reacties              Geen bij normale verwerking.

**10.4. Te vermijden omstandigheden**

Te vermijden omstandigheden              Geen bekend op basis van verstrekte informatie.

**10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen**

Chemisch op elkaar inwerkende materialen      Geen bekend op basis van verstrekte informatie.

**10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten**

Gevaarlijke ontledingsproducten              Geen bekend op basis van verstrekte informatie.

**RUBRIEK 11: Toxicologische informatie****11.1. Informatie over de gevarenklassen zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 1272/2008****Informatie over waarschijnlijke blootstellingsrouten****Productinformatie**

|                     |                                                                            |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Inademing           | Specifieke testgegevens voor de stof of het mengsel zijn niet beschikbaar. |
| Contact met de ogen | Specifieke testgegevens voor de stof of het mengsel zijn niet beschikbaar. |
| Contact met de huid | Specifieke testgegevens voor de stof of het mengsel zijn niet beschikbaar. |
| Inslikken           | Specifieke testgegevens voor de stof of het mengsel zijn niet beschikbaar. |

**Symptomen die verband houden met de fysische, chemische en toxicologische eigenschappen**

|           |                              |
|-----------|------------------------------|
| Symptomen | Geen informatie beschikbaar. |
|-----------|------------------------------|

**Acute toxiciteit****Numerieke maten van toxiciteit****De volgende waarden worden berekend op basis van hoofdstuk 3.1 van het GHS-document**

|                               |                 |
|-------------------------------|-----------------|
| ATEmix (oraal)                | 99,999.00 mg/kg |
| ATEmix (dermaal)              | 99,999.00 mg/kg |
| ATEmix (inademing-gas)        | 99,999.00 ppm   |
| ATEmix (inademing-damp)       | 99,999.00 mg/l  |
| ATEmix (inademing-stof/nevel) | 99,999.00 mg/l  |

| Naam van chemische stof | Oraal LD50          | Dermaal LD50 | Inademing LC50 |
|-------------------------|---------------------|--------------|----------------|
| D-Glucitol              | 15900 mg/kg ( Rat ) | -            | -              |

**Uitgestelde en onmiddellijke effecten alsook chronische effecten van kortstondige en langdurige blootstelling**

|                         |                              |
|-------------------------|------------------------------|
| Huidcorrosie/-irritatie | Geen informatie beschikbaar. |
|-------------------------|------------------------------|

|                                |                              |
|--------------------------------|------------------------------|
| Ernstig oogletsel/oogirritatie | Geen informatie beschikbaar. |
|--------------------------------|------------------------------|

|                                             |                              |
|---------------------------------------------|------------------------------|
| Sensibilisatie van de luchtwegen of de huid | Geen informatie beschikbaar. |
|---------------------------------------------|------------------------------|

|                                 |                              |
|---------------------------------|------------------------------|
| Mutageniteit in geslachtscellen | Geen informatie beschikbaar. |
|---------------------------------|------------------------------|

**Productinformatie**

|                      |                              |
|----------------------|------------------------------|
| Kankerverwekkendheid | Geen informatie beschikbaar. |
|----------------------|------------------------------|

|                          |                              |
|--------------------------|------------------------------|
| Voortplantingstoxiciteit | Geen informatie beschikbaar. |
|--------------------------|------------------------------|

**STOT - bij eenmalige blootstelling**      Geen informatie beschikbaar.

**STOT - bij herhaalde blootstelling**      Geen informatie beschikbaar.

**Gevaar bij inademing**      Geen informatie beschikbaar.

**11.2. Informatie over andere gevaren**

**11.2.1. Hormoonverstorende eigenschappen**

**Hormoonverstorende eigenschappen**      Geen informatie beschikbaar.

**Productinformatie**

---

**11.2.2. Overige informatie**

**Andere schadelijke effecten**      Geen informatie beschikbaar.

**RUBRIEK 12: Ecologische informatie****12.1. Toxiciteit****Ecotoxiciteit**

**Onbekende toxiciteit voor in het water levende organismen** Bevat 0.604 % bestanddelen waarvan de gevaren voor het aquatisch milieu onbekend zijn.

**12.2. Persistentie en afbreekbaarheid**

**Persistentie en afbreekbaarheid** Geen informatie beschikbaar.

**12.3. Bioaccumulatie**

**Bioaccumulatie** Er zijn geen gegevens voor dit product.

**12.4. Mobiliteit in de bodem**

**Mobiliteit in de bodem** Geen informatie beschikbaar.

**12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

**PBT- en zPzB-beoordeling** Het product bevat geen stof(fen) geclassificeerd als PBT of zPzB boven de declaratiedrempel.

**12.6. Hormoonverstorende eigenschappen**

**Hormoonverstorende eigenschappen** Geen informatie beschikbaar.

**Productinformatie****12.7. Andere schadelijke effecten**

Geen informatie beschikbaar.

**RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering****13.1. Afvalverwerkingsmethoden**

**Afval van residu/ongebruikte producten** Afvoeren in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving. Deze stof en de verpakking als gevaarlijk afval afvoeren.

**Verontreinigde verpakking** Lege containers niet hergebruiken.

**RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer****IATA**

|                                                                      |                  |
|----------------------------------------------------------------------|------------------|
| 14.1. UN-nummer of ID nummer                                         | Niet gereguleerd |
| 14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN | Niet gereguleerd |
| 14.3. Transportgevarenklasse(n)                                      | Niet gereguleerd |
| 14.4. Verpakkingsgroep                                               | Niet gereguleerd |
| 14.5. Milieugevaren                                                  | Nee              |
| 14.6. Special precautions for user                                   |                  |
| Bijzondere bepalingen                                                | Geen             |

**IMDG**

|                                                                      |                             |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 14.1. UN-nummer of ID nummer                                         | Niet gereguleerd            |
| 14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN | Niet gereguleerd            |
| 14.3. Transportgevarenklasse(n)                                      | Niet gereguleerd            |
| 14.4. Verpakkingsgroep                                               | Niet gereguleerd            |
| 14.5. Milieugevaren                                                  | Nee                         |
| 14.6. Special precautions for user                                   |                             |
| Bijzondere bepalingen                                                | Geen                        |
| 14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten             | Geen informatie beschikbaar |

**RID**

|                                                                      |                  |
|----------------------------------------------------------------------|------------------|
| 14.1. UN-nummer of ID nummer                                         | Niet gereguleerd |
| 14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN | Niet gereguleerd |
| 14.3. Transportgevarenklasse(n)                                      | Niet gereguleerd |
| 14.4. Verpakkingsgroep                                               | Niet gereguleerd |
| 14.5. Milieugevaren                                                  | Nee              |
| 14.6. Special precautions for user                                   |                  |
| Bijzondere bepalingen                                                | Geen             |

**ADR**

|                                                                      |                  |
|----------------------------------------------------------------------|------------------|
| 14.1. UN-nummer of ID nummer                                         | Niet gereguleerd |
| 14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN | Niet gereguleerd |
| 14.3. Transportgevarenklasse(n)                                      | Niet gereguleerd |
| 14.4. Verpakkingsgroep                                               | Niet gereguleerd |
| 14.5. Milieugevaren                                                  | Nee              |
| 14.6. Special precautions for user                                   |                  |
| Bijzondere bepalingen                                                | Geen             |



**RUBRIEK 15: Regelgeving****15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel****Europese Unie**

Letten op richtlijn 98/24/EG betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk.

**Autorisaties en/of beperkingen met betrekking tot het gebruik:**

Dit product bevat geen stoffen die aan toestemming zijn onderworpen (Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH), Bijlage XIV) Dit product bevat geen stoffen waarvoor beperkingen gelden (Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH), Bijlage XVII)

**Persistente organische verontreinigende stoffen**

Niet van toepassing

**Verordening (EG) 1005/2009 betreffende ozonlaagafbrekende stoffen**

Niet van toepassing

**Internationale inventarissen**

|                      |                                                  |
|----------------------|--------------------------------------------------|
| <b>TSCA</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>DSL/NDSL</b>      | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>EINECS/ELINCS</b> | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>ENCS</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>IECSC</b>         | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>KECL</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>PICCS</b>         | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>AIIC</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>NZIoC</b>         | Contact supplier for inventory compliance status |

**Legenda:**

**TSCA** - (Toxic Substances Control Act; Amerikaanse wet inzake het beheer van toxische stoffen) Rubriek 8(b) Inventaris

**DSL/NDSL** - Canadese Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List (Canadese lijst van binnenlandse/niet-binnenlandse chemische stoffen)

**EINECS/ELINCS** - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen/Europese lijst van stoffen waarvan kennisgeving is gedaan)

**ENCS** - Japan Existing and New Chemical Substances (Bestaande en nieuwe chemische stoffen Japan)

**IECSC** - China Inventory of Existing Chemical Substances (Inventaris van bestaande chemische stoffen China)

**KECL** - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (Koreaanse bestaande en geëvalueerde chemische stoffen)

**PICCS** - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Filippijnen inventaris van chemicaliën en chemische stoffen)

**AICS** - Australische inventaris voor chemische stoffen (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - New Zealand Inventory of Chemicals (Nieuw-Zeeland inventaris van chemicaliën)

**15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling**

**Chemicaliënveiligheidsrapport**      Geen informatie beschikbaar

**RUBRIEK 16: Overige informatie****Een verklarende lijst van afkortingen en acroniemen die in het veiligheidsinformatieblad gebruikt worden****Legenda**

SVHC: Zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Substances

zPzB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Substances

**Legenda Section 8: Exposure controls/personal protection**

|               |                          |      |                                                           |
|---------------|--------------------------|------|-----------------------------------------------------------|
| TWA           | tijdgewogen gemiddelde   | STEL | Grenswaarden voor blootstelling gedurende kortere periode |
| Plafondwaarde | Maximale grenswaarde:    | *    | Aanduiding m.b.t. huid                                    |
| +             | Sensibiliserende stoffen |      |                                                           |

| Indelingsprocedure                                           |                   |
|--------------------------------------------------------------|-------------------|
| Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP] | Gebruikte methode |
| Acute oraal toxiciteit                                       | Rekenmethode      |
| Acute dermaal toxiciteit                                     | Rekenmethode      |
| Acute toxiciteit bij inademen - gas                          | Rekenmethode      |
| Acute toxiciteit bij inademen- damp                          | Rekenmethode      |
| Acute toxiciteit bij inademen - stof/nevel                   | Rekenmethode      |
| Huidcorrosie/-irritatie                                      | Rekenmethode      |
| Ernstig oogletsel/oogirritatie                               | Rekenmethode      |
| Sensibilisatie van de luchtwegen                             | Rekenmethode      |
| Huidsensibilisatie                                           | Rekenmethode      |
| Mutageniteit                                                 | Rekenmethode      |
| Kankerverwekkendheid                                         | Rekenmethode      |
| Voortplantingstoxiciteit                                     | Rekenmethode      |
| STOT - bij eenmalige blootstelling                           | Rekenmethode      |
| STOT - bij herhaalde blootstelling                           | Rekenmethode      |
| Acute aquatische toxiciteit                                  | Rekenmethode      |
| Chronische aquatische toxiciteit                             | Rekenmethode      |
| Gevaar bij inademing                                         | Rekenmethode      |
| Ozon                                                         | Rekenmethode      |

**Belangrijke literatuurreferenties en gegevensbronnen die gebruikt zijn voor het samenstellen van het veiligheidsinformatieblad**

Amerikaans agentschap voor registratie van toxische stoffen en ziekten (Agency for Toxic Substances and Disease Registry; ATSDR)

ChemView-database van federaal agentschap van de Verenigde Staten dat belast is met bescherming van volksgezondheid en bescherming van milieu

Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA)

Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) Comité risicobeoordeling (ECHA\_RAC)

Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) (ECHA\_API)

EPA (Environmental Protection Agency)

AEGL(s) (Acute Exposure Guideline Level(s); richtwaarden voor acute blootstelling)

Amerikaanse federale wet van federaal agentschap van de Verenigde Staten dat belast is met bescherming van volksgezondheid en bescherming van milieu inzake insecticiden, fungiciden en rodenticiden

Chemische stoffen met een hoog productievolume volgens het federaal agentschap van de Verenigde Staten dat belast is met bescherming van volksgezondheid en bescherming van milieu

Tijdschrift voor Voedingsonderzoek (Food Research Journal)

Database van gevaarlijke stoffen

Internationale uniforme database met informatie over chemische stoffen (IUCLID)

Nationaal Instituut voor Technologie en Evaluatie (NITE)

National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS) van Australië

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

ChemID Plus (CIP) van de nationale collectie van geneesmiddelen (NLM)  
PubMed-database van de Amerikaanse National Library of Medicine (NLM PUBMED)  
Adviesorgaan van de Amerikaanse overheid inzake gevaarlijke stoffen (NTP)  
Nieuw-Zeelandse Database met Indelingen van Chemische Stoffen plus Aanvullende Informatie (Chemical Classification and Information Database; CCID)  
Publicaties over milieu, gezondheid en veiligheid van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling  
Programma voor chemische stoffen met een hoog productievolume van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling  
Screening Information Data Set van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling  
Wereldgezondheidsorganisatie

Revision date 12-okt-2023

Reden van herziening Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878

Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Verklaring van afwijzing van aansprakelijkheid

De informatie op dit veiligheidsinformatieblad is naar ons beste weten, informatie en overtuiging correct op de datum van publicatie. Deze informatie is uitsluitend bedoeld als richtlijn voor veilig hanteren, gebruik, verwerken, opslag, vervoer, verwijdering en vrijkomen en mag niet beschouwd worden als een garantie of kwaliteitsspecificatie. De informatie heeft alleen betrekking op het specifiek vermelde product en hoeft niet geldig te zijn voor dit product in combinatie met andere materialen of in processen, tenzij aangegeven in de tekst.

Einde van het veiligheidsinformatieblad

## Europa

### EU SDS version information - EGHS

UL release:  
GHS Revision 7  
2023 Q1

Europa

Partial process, including GHS Wizard, NO TW

Този информационен лист за безопасност е изготвен в изпълнение на изискванията на:

Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878, and  
Regulation (EC) No. 1272/2008

Revision date 12-окт-2023

Номер на ревизията 2

## РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

### 1.1. Идентификатори на продукта

Наименование на продукта Alethia Control Bead

### Други начини на идентификация

Чисто вещество/смес Смес

### 1.2. Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват

Препоръчителна употреба Ин витро диагностика

Употреби, които не се препоръчват Няма налична информация

### 1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

#### Производител

Meridian Bioscience, Inc.  
3471 River Hills Drive  
Cincinnati, Ohio 45244  
(800) 343-3858

Authorized Representatives:  
Meridian Bioscience Europe  
Via dell' Industria 7  
20035 Villa Cortese Milano, Italy

Southern Cross Diagnostics Pty Ltd  
Unit 7 17 Green Street  
Banksmeadow, NSW 2019  
+61 2 9666 7776

За повече информация, моля, свържете се с:

Имейл адрес [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com)

### 1.4. Телефонен номер при спешни случаи

Телефон при спешни случаи Телефон за спешни случаи

**РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите****2.1. Класифициране на веществото или сместа****Класификация съгласно****Регламент (ЕО) ном. 1272/2008****[CLP]**

Тази смес е класифицирана като неопасна съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 [Регламент CLP]

**2.2. Елементи на етикета**

Тази смес е класифицирана като неопасна съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 [Регламент CLP]

**Предупреждения за опасност**

Тази смес е класифицирана като неопасна съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 [Регламент CLP]

**Неизвестна водна токсичност** Съдържа 0.604 % от компоненти с неизвестни опасности за водната среда.**2.3. Други опасности**

Няма налична информация.

**Информация за ендокринните разрушители**

Този продукт не съдържа известни или suspectни ендокринни разрушители.

**РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките****3.1 Вещества**

Не се прилага

**3.2 Смеси**

Продуктът не съдържа вещества, които при определената си концентрация се считат за опасни за здравето

| Химично наименование            | Тегловни % | Регистрационен номер съгласно Регламент REACH | ЕО № (Индексен № на ЕС) | Класификация съгласно Регламент (ЕО) ном. 1272/2008 [CLP] | Специфична пределна концентрация (SCL) | М фактор | М-фактор (дългосрочна) |
|---------------------------------|------------|-----------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------|------------------------|
| Albumins, blood serum 9048-46-8 | 1.5        | Няма налични данни                            | Present                 | Няма налични данни                                        | -                                      | -        | -                      |
| Sorbitol (D-glucitol) 50-70-4   | 0.342      | Няма налични данни                            | Present                 | Няма налични данни                                        | -                                      | -        | -                      |

**За пълния текст на H- и EUN-фразите: вижте раздел 16****Оценка на острата токсичност**

Няма налична информация

Този продукт не съдържа кандидат вещества пораждащи много сериозно безпокойство при концентрация  $\geq 0.1\%$  (Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), Член 59)

**РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ****4.1. Описание на мерките за първа помощ**

|                  |                                                                                                                                   |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Вдишване         | Преместете на чист въздух.                                                                                                        |
| Контакт с очите  | Измийте обилно с вода в продължение на най-малко 15 минути, като повдигате долните и горните клепачи. Потърсете медицинска помощ. |
| Контакт с кожата | Измийте кожата със сапун и вода. В случай на кожно раздразнение или алергични реакции, свържете се с лекар.                       |
| Поглъщане        | Да се изплакне устата внимателно с вода.                                                                                          |

**4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти**

|                        |                          |
|------------------------|--------------------------|
| Симптоми               | Няма налична информация. |
| Ефекти от експозицията | Няма налична информация. |

**4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение**

|                      |                           |
|----------------------|---------------------------|
| Бележка към лекарите | Третирайте симптоматично. |
|----------------------|---------------------------|

**РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки****5.1. Пожарогасителни средства**

|                                       |                                                                                              |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Подходящи пожарогасителни средства    | Да се използват пожарогасителни мерки, подходящи за местните обстоятелства и околната среда. |
| Голям пожар                           | ВНИМАНИЕ: използването на воден спрей при борба с огъня може да не е ефективно.              |
| Неподходящи пожарогасителни средства: | Не разпръсвайте разлятия материал с водни струи под налягане.                                |

**5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа**

|                                                 |                          |
|-------------------------------------------------|--------------------------|
| Особени опасности, които произтичат от химикала | Няма налична информация. |
|-------------------------------------------------|--------------------------|

**5.3. Съвети за пожарникарите**

|                                                               |                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Специални предпазни средства и предпазни мерки за пожарникари | Пожарникарите трябва да носят автономен дихателен апарат и пълна противопожарна екипировка. Да се използват лични предпазни средства. |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане****6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи**

**Лични предпазни мерки** Осигурете подходяща вентилация.

**За лицата, отговорни за спешни случаи** Използвайте личните предпазни средства, препоръчани в Раздел 8.

**6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда**

**Предпазни мерки за опазване на околната среда** За допълнителна екологична информация вижте Раздел 12.

**6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване**

**Методи за ограничаване** Да се предотврати по-нататъшно изтичане или разлив, ако това е безопасно.

**Методи за почистване** Да се поема механично и да се поставя в подходящи контейнери за изхвърляне.

**Предотвратяване на вторични опасности** Замърсените обекти и зони да се почистват внимателно при спазване на екологичните разпоредби.

**6.4. Позоваване на други раздели**

**Позоваване на други раздели** Вижте раздел 8 за повече информация. Вижте раздел 13 за повече информация.

**РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение****7.1. Предпазни мерки за безопасна работа**

**Съвети за безопасна работа** Осигурете подходяща вентилация.

**Общи хигиенни съображения** Да се обработва в съответствие с най-добрите практики на промишлена хигиена и безопасност.

**7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости**

**Условия на съхранение** Контейнерът да се съхранява плътно затворен на сухо и добре вентилирано място.

**7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)**

**Identified uses**

**Risk Management Methods (RMM)** The information required is contained in this Material Safety Data Sheet.

## РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

### 8.1. Параметри на контрол

#### Граници на експозиция

**Биологични гранични стойности на професионална експозиция** Този продукт във вида, в който е доставен, не съдържа никакви опасни материали с биологични граници, установени от конкретните регулаторни органи на региона.

**Получена недействаща доза/концентрация (DNEL) – Работници** Няма налична информация

**Получена недействаща доза/концентрация (DNEL) – Масови потребители** Няма налична информация.

**Предвидена концентрация без въздействие (PNEC)** Няма налична информация.

### 8.2. Контрол на експозицията

**Инженерен контрол** Няма налична информация.

#### Лични предпазни средства

**Защита на очите/лицето** Не са необходими специални предпазни средства.

**Защита на ръцете** Да се носят подходящи ръкавици. Непроницаеми ръкавици.

#### Ръкавици

**Защита на кожата и тялото** Не са необходими специални предпазни средства.

**Защита на дихателните пътища** Не е необходимо предпазно оборудване при нормални условия на употреба. При превишаване границите на експозиция или поява на раздразнение може да се наложи вентилация или евакуация.

**Общи хигиенни съображения** Да се обработва в съответствие с най-добрите практики на промишлена хигиена и безопасност.

**Контрол на експозицията на околната среда** Няма налична информация.



**РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства****9.1. Информация относно основните физични и химични свойства**

|                     |                         |
|---------------------|-------------------------|
| Физическо състояние | Няма налична информация |
| Външен вид          | pellet                  |
| Цвят                | жълт                    |
| Мирис               | Никакви.                |
| Праг на мириса      | Няма налична информация |

| <u>Свойство</u>                         | <u>Стойности</u>        | <u>Забележки • Метод</u>    |
|-----------------------------------------|-------------------------|-----------------------------|
| Точка на топене / точка на замръзване   | Няма налични данни      | Няма известни               |
| Initial boiling point and boiling range | Няма налични данни      | Няма известни               |
| Запалимост                              | Няма налични данни      | Няма известни               |
| Граница на възпламенимост във въздуха   |                         | Няма известни               |
| Upper flammability or explosive limits  | Няма налични данни      |                             |
| Lower flammability or explosive limits  | Няма налични данни      |                             |
| Точка на възпламеняване                 | Няма налични данни      | Открита чаша                |
| Температура на самозапалване            | Няма налични данни      | Няма известни               |
| Температура на разпадане                |                         | Няма известни               |
| pH                                      | Няма налични данни      | Няма известни               |
| pH (като воден разтвор)                 | Няма налични данни      | Няма известни               |
| Кинематичен вискозитет                  | Няма налични данни      | Няма известни               |
| Динамичен вискозитет                    | Няма налични данни      | Няма известни               |
| Разтворимост във вода                   | Няма налични данни      | Разтворим във вода          |
| Разтворимост(и)                         | няма налични данни      | âúâ âûâñðââ îð àññòíëý ðââ: |
| Коефициент на разпределение             | Няма налични данни      | Няма известни               |
| Налягане на парите                      | Няма налични данни      | Няма известни               |
| Относителна плътност                    | Няма налични данни      | Няма известни               |
| Обемна плътност                         | Няма налични данни      |                             |
| Плътност на течността                   | Няма налични данни      |                             |
| Относителна плътност на парите          | Няма налични данни      | Няма известни               |
| Характеристики на частиците             |                         |                             |
| Размер на частиците                     | Няма налична информация |                             |
| Разпределение на частиците по размери   | Няма налична информация |                             |

**9.2. Друга информация****9.2.1. Информация относно класовете на физична опасност**

Не се прилага

**9.2.2. Други свързани с безопасността характеристики**

Няма налична информация

**РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност****10.1. Реактивност**

Реактивност Няма налична информация.

**10.2. Химична стабилност**

Устойчивост Устойчиво при нормални условия.

**Експлозия: Данни**

Чувствителност към Никакви.

механично въздействие

Чувствителност към Никакви.

освобождаване на статично  
електричество

**10.3. Възможност за опасни реакции**

Възможност за опасни реакции Никакви при нормална обработка.

**10.4. Условия, които трябва да се избягват**

Условия, които трябва да се избягват Не са известни никакви на основание на предоставената информация.

**10.5. Несъвместими материали**

Несъвместими материали Не са известни никакви на основание на предоставената информация.

**10.6. Опасни продукти на разпадане**

Опасни продукти на разпадане Не са известни никакви на основание на предоставената информация.

**РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация****11.1. Информацията за класовете на опасност е според определеното в Регламент (ЕО) № 1272/2008****Информация относно вероятните пътища на експозиция****Информация за продуктите**

|                  |                                                |
|------------------|------------------------------------------------|
| Вдишване         | Няма конкретни данни за веществото или сместа. |
| Контакт с очите  | Няма конкретни данни за веществото или сместа. |
| Контакт с кожата | Няма конкретни данни за веществото или сместа. |
| Поглъщане        | Няма конкретни данни за веществото или сместа. |

**Симптоми, свързани с физичните, химичните и токсикологичните характеристики**

|          |                          |
|----------|--------------------------|
| Симптоми | Няма налична информация. |
|----------|--------------------------|

**Остра токсичност****Цифрови показатели за токсичност**

Следните стойности се изчисляват на базата на глава 3.1 от документа на GHS (Глобална хармонизирана система)

|                                |                                 |
|--------------------------------|---------------------------------|
| ATEmix (орална)                | 99,999.00 mg/kg                 |
| ATEmix (дермална)              | 99,999.00 mg/kg                 |
| ATEmix (вдишване - газ)        | 99,999.00 ppm (части на милион) |
| ATEmix (вдишване - пара)       | 99,999.00 mg/l                  |
| ATEmix (вдишване - прах/мъгла) | 99,999.00 mg/l                  |

| Химично наименование  | Орална LD50         | Дермална LD50 | LC50 при вдишване |
|-----------------------|---------------------|---------------|-------------------|
| Sorbitol (D-glucitol) | 15900 mg/kg ( Rat ) | -             | -                 |

**Настъпващи след известен период и непосредствени ефекти, както и хронични последици от краткотрайна и дълготрайна експозиция**

|                            |                          |
|----------------------------|--------------------------|
| Корозия/дразнене на кожата | Няма налична информация. |
|----------------------------|--------------------------|

|                                      |                          |
|--------------------------------------|--------------------------|
| Сериозно увреждане/дразнене на очите | Няма налична информация. |
|--------------------------------------|--------------------------|

|                                       |                          |
|---------------------------------------|--------------------------|
| Респираторна или кожна сенсibiliзация | Няма налична информация. |
|---------------------------------------|--------------------------|

|                                   |                          |
|-----------------------------------|--------------------------|
| Мутагенност на зародишните клетки | Няма налична информация. |
|-----------------------------------|--------------------------|

**Информация за продуктите**

|                |                          |
|----------------|--------------------------|
| Канцерогенност | Няма налична информация. |
|----------------|--------------------------|

Токсичност за репродукцията Няма налична информация.

СТОО - еднократна експозиция Няма налична информация.

СТОО - многократна експозиция Няма налична информация.

Опасност при вдишване Няма налична информация.

#### 11.2. Информация за други опасности

##### 11.2.1. Свойства, водещи до ендокринни смущения

Свойства, водещи до ендокринни смущения Няма налична информация.

##### Информация за продуктите

---

##### 11.2.2. Друга информация

Други неблагоприятни ефекти Няма налична информация.

**РАЗДЕЛ 12: Екологична информация****12.1. Токсичност****Екотоксичност**

**Неизвестна водна токсичност** Съдържа 0.604 % от компоненти с неизвестни опасности за водната среда.

**12.2. Устойчивост и разградимост**

**Устойчивост и разградимост** Няма налична информация.

**12.3. Биоакмулираща способност**

**Биоакмулиране** Няма данни за този продукт.

**12.4. Преносимост в почвата**

**Преносимост в почвата** Няма налична информация.

**12.5. Резултати от оценката на PBT и vPvB**

**Оценка на PBT и vPvB** Продуктът не съдържа вещество(а), класифицирано(и) като PBT или vPvB, над прага за деклариране.

**12.6. Свойства, водещи до ендокринни смущения**

**Свойства, водещи до ендокринни смущения** Няма налична информация.

**Информация за продуктите****12.7. Други неблагоприятни ефекти**

Няма налична информация.

**РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците****13.1. Методи за третиране на отпадъци**

**Отпадък от остатъци/неизползвани продукти** Изхвърлете в съответствие с местните разпоредби. Този материал и неговата опаковка да се третират като опасен отпадък.

**Замърсена опаковка** Да не се използват повторно контейнерите.

**РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането****IATA (Международна асоциация за въздушен транспорт)**

|                                                            |                    |
|------------------------------------------------------------|--------------------|
| 14.1. Номер по списъка на ООН или ИД номер                 | Не е регламентиран |
| 14.2. Точното наименование на пратката по списъка на ООН   | Не е регламентиран |
| 14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране             | Не е регламентиран |
| 14.4. Опаковъчна група                                     | Не е регламентиран |
| 14.5. Опасности за околната среда                          | Не                 |
| 14.6. Special precautions for user<br>Специални разпоредби | Никакви            |

**IMDG (Кодекс за транспорт на опасни товари по море)**

|                                                                                                              |                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 14.1. Номер по списъка на ООН или ИД номер                                                                   | Не е регламентиран      |
| 14.2. Точното наименование на пратката по списъка на ООН                                                     | Не е регламентиран      |
| 14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране                                                               | Не е регламентиран      |
| 14.4. Опаковъчна група                                                                                       | Не е регламентиран      |
| 14.5. Опасности за околната среда                                                                            | Не                      |
| 14.6. Special precautions for user<br>Специални разпоредби                                                   | Никакви                 |
| 14.7. Морски транспорт в насипно състояние съгласно инструментите на Международната морска организация (IMO) | Няма налична информация |

**RID**

|                                                            |                    |
|------------------------------------------------------------|--------------------|
| 14.1. Номер по списъка на ООН или ИД номер                 | Не е регламентиран |
| 14.2. Точното наименование на пратката по списъка на ООН   | Не е регламентиран |
| 14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране             | Не е регламентиран |
| 14.4. Опаковъчна група                                     | Не е регламентиран |
| 14.5. Опасности за околната среда                          | Не                 |
| 14.6. Special precautions for user<br>Специални разпоредби | Никакви            |

**ADR**

|                                                            |                    |
|------------------------------------------------------------|--------------------|
| 14.1. Номер по списъка на ООН или ИД номер                 | Не е регламентиран |
| 14.2. Точното наименование на пратката по списъка на ООН   | Не е регламентиран |
| 14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране             | Не е регламентиран |
| 14.4. Опаковъчна група                                     | Не е регламентиран |
| 14.5. Опасности за околната среда                          | Не                 |
| 14.6. Special precautions for user<br>Специални разпоредби | Никакви            |

## РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

### 15.1. Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

#### Европейски съюз

Да се обърне внимание на Директива 98/24/ЕО относно защитата на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място.

#### Разрешения и/или ограничения за употреба:

Този продукт не съдържа вещества подлежащи на разрешение (Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), Приложение XIV)

Този продукт не съдържа вещества подлежащи на ограничение (Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), Приложение XVII)

#### Устойчиви органични замърсители

Не се прилага

#### Регламент (ЕО) 1005/2009 относно озоноразрушаващите вещества (ОРВ)

Не се прилага

#### Международни списъци

**TSCA (Закон за контрол на токсичните вещества)** Contact supplier for inventory compliance status

**DSL/NDSL** Contact supplier for inventory compliance status

**EINECS/ELINCS** Contact supplier for inventory compliance status

**ENCS** Contact supplier for inventory compliance status

**IECSC** Contact supplier for inventory compliance status

**KECL (КОРЕЙСКИ СПИСЪК НА СЪЩЕСТВУВАЩИТЕ ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА)** Contact supplier for inventory compliance status

**PICCS (ФИЛИПИНСКИ СПИСЪК НА ХИМИКАЛИТЕ И ХИМИЧЕСКИТЕ ВЕЩЕСТВА)** Contact supplier for inventory compliance status

**AIIC** Contact supplier for inventory compliance status

**NZIoC (Новозеландски списък на химичните вещества)** Contact supplier for inventory compliance status

**AIIC** Contact supplier for inventory compliance status

**NZIoC (Новозеландски списък на химичните вещества)** Contact supplier for inventory compliance status

**AIIC** Contact supplier for inventory compliance status

**NZIoC (Новозеландски списък на химичните вещества)** Contact supplier for inventory compliance status

**AIIC** Contact supplier for inventory compliance status

**NZIoC (Новозеландски списък на химичните вещества)** Contact supplier for inventory compliance status

**AIIC** Contact supplier for inventory compliance status

**NZIoC (Новозеландски списък на химичните вещества)** Contact supplier for inventory compliance status

**AIIC** Contact supplier for inventory compliance status

**NZIoC (Новозеландски списък на химичните вещества)** Contact supplier for inventory compliance status

**AIIC** Contact supplier for inventory compliance status

**NZIoC (Новозеландски списък на химичните вещества)** Contact supplier for inventory compliance status

**AIIC** Contact supplier for inventory compliance status

**NZIoC (Новозеландски списък на химичните вещества)** Contact supplier for inventory compliance status

**AIIC** Contact supplier for inventory compliance status

**NZIoC (Новозеландски списък на химичните вещества)** Contact supplier for inventory compliance status

**AIIC** Contact supplier for inventory compliance status

**NZIoC (Новозеландски списък на химичните вещества)** Contact supplier for inventory compliance status

**AIIC** Contact supplier for inventory compliance status

**NZIoC (Новозеландски списък на химичните вещества)** Contact supplier for inventory compliance status

**AIIC** Contact supplier for inventory compliance status

**NZIoC (Новозеландски списък на химичните вещества)** Contact supplier for inventory compliance status

**AIIC** Contact supplier for inventory compliance status

**NZIoC (Новозеландски списък на химичните вещества)** Contact supplier for inventory compliance status

**AIIC** Contact supplier for inventory compliance status

**NZIoC (Новозеландски списък на химичните вещества)** Contact supplier for inventory compliance status

**AIIC** Contact supplier for inventory compliance status

**NZIoC (Новозеландски списък на химичните вещества)** Contact supplier for inventory compliance status

**AIIC** Contact supplier for inventory compliance status

**NZIoC (Новозеландски списък на химичните вещества)** Contact supplier for inventory compliance status

**AIIC** Contact supplier for inventory compliance status

**NZIoC (Новозеландски списък на химичните вещества)** Contact supplier for inventory compliance status

**AIIC** Contact supplier for inventory compliance status

**NZIoC (Новозеландски списък на химичните вещества)** Contact supplier for inventory compliance status

**AIIC** Contact supplier for inventory compliance status

#### Легенда:

**TSCA** - Закон за контрол на токсичните вещества на САЩ; Раздел 8 (б); Инвентаризационен списък

**DSL/NDSL** - Списък на регистрираните вещества на Канада/Списък на нерегистрираните вещества на Канада

**EINECS/ELINCS** - Европейски списък на съществуващите търговски химични вещества / Европейски списък на нотифицираните химични вещества

**ENCS** - Японски списък на съществуващите и новите химични вещества

**IECSC** - Списък на съществуващите химически вещества в Китай

**KECL** - Корейски списък на съществуващите и оценени химични вещества

**PICCS** - Филипински списък на химикалите и химическите вещества

**AICS** - Австралийски списък на химическите вещества (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - Новозеландски списък на химичните вещества

### 15.2. Оценка на безопасност на химично вещество или смес

**Доклад за безопасност на химичните вещества** Няма налична информация

**РАЗДЕЛ 16: Друга информация****Указател или списък на използваните в информационния лист за безопасност съкращения и акроними****Легенда**

SVHC: Вещества, пораждащи сериозно безпокойство, за разрешаване:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Substances

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Substances

**Легенда Section 8: Exposure controls/personal protection**

TWA средна стойност

STEL (ГРАНИЦА Норми за краткотрайно излагане  
НА

КРАТКОСРОЧНА

ЕКСПОЗИЦИЯ)

Таван Максимално допустима стойност:

\*

Означение за кожа

+ Сенсибилизатори

| Класификационна процедура                                 |                     |
|-----------------------------------------------------------|---------------------|
| Класификация съгласно Регламент (ЕО) ном. 1272/2008 [CLP] | Използван метод     |
| Остра орална токсичност                                   | Метод на изчисление |
| Остра дермална токсичност                                 | Метод на изчисление |
| Остра инхалационна токсичност - газ                       | Метод на изчисление |
| Остра инхалационна токсичност - пари                      | Метод на изчисление |
| Остра инхалационна токсичност - прах/мъгла                | Метод на изчисление |
| Корозия/дразнене на кожата                                | Метод на изчисление |
| Сериозно увреждане/дразнене на очите                      | Метод на изчисление |
| Респираторна сенсибилизация                               | Метод на изчисление |
| Кожна сенсибилизация                                      | Метод на изчисление |
| Мутагенност                                               | Метод на изчисление |
| Канцерогенност                                            | Метод на изчисление |
| Токсичност за репродукцията                               | Метод на изчисление |
| СТОО - еднократна експозиция                              | Метод на изчисление |
| СТОО - многократна експозиция                             | Метод на изчисление |
| Остра водна токсичност                                    | Метод на изчисление |
| Хронична водна токсичност                                 | Метод на изчисление |
| Опасност при вдишване                                     | Метод на изчисление |
| Озон                                                      | Метод на изчисление |

**Основни позовавания и източници на данни в литературата, използвани при съставянето на ИЛБ**

Американска агенция за токсични вещества и регистриране на заболяванията (ATSDR)

База данни за химикали ChemView на Агенцията за опазване на околната среда на САЩ

Европейски орган по безопасност на храните (EFSA)

Комитет за оценка на риска (ECHA\_RAC) на Европейската агенция по химикали (ECHA)

Европейска агенция по химикали (ECHA) (ECHA\_API)

EPA (Агенция за опазване на околната среда)

Насока(и) за ниво(а) на остра експозиция (AEGL(s))

Федерален закон на Агенцията за опазване на околната среда на САЩ за защита срещу инсектицидите, фунгицидите и родентицидите

Химикали с високи производствени обеми на Агенцията за опазване на околната среда на САЩ

Списание за изследване на храните (Food Research Journal)

База данни за опасните вещества

Единна международна информационна система за химични вещества (IUCLID)

Национален институт по технологии и оценяване (NITE)

Национална схема на Австралия за нотификация и оценка на вещества, използвани в промишлеността, и химикали (NICNAS)

NIOSH (Национален институт по професионална безопасност и здраве)

База данни за химикали ChemIDplus към Националната библиотека за медицина (NLM CIP)



База данни PubMed на Националната библиотека по медицина (NLM PUBMED)  
Национална програма по токсикология (NTP)  
База данни за класификация и информация на химикалите на Нова Зеландия (CCID)  
Публикации за околната среда, здравето и безопасността на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие  
Програма за химикали с високи производствени обеми на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие  
Информационен набор от скринингова информация на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие  
Световна здравна организация

Revision date 12-окт-2023

Причина за ревизията Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878

Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Ограничение на отговорността

Информацията, предоставена в този информационен лист за безопасност, е вярна, доколкото това ни е известно и според данните и убежденията ни към датата на неговото публикуване. Предоставената информация е предназначена да се използва само като указание за безопасна работа, употреба, обработка, съхранение, транспортиране, изхвърляне и освобождаване и не трябва да се приема като гаранция или спецификация за качество. Информацията се отнася само до конкретно указания материал и може да не е валидна, ако този материал се използва в комбинация с други материали или в друг процес, освен ако това не е конкретно посочено в текста.

**Край на информационния лист за безопасност**

## Европа

### EU SDS version information - EGHS

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

Европа

Partial process, including GHS Wizard, NO TW

Revision date 12-lis-2023

Broj revizije 2

**ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o tvrtki/poduzeću****1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda**

Naziv Proizvoda Alethia Control Bead

**Drugi načini identifikacije**

Čista tvar/smjesa Smjesa

**1.2. Relevantne identificirane uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**

Preporučena primjena In vitro diagnostika

Preporuke za nekorisćenje Nikakve informacije nisu dostupne

**1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list****Proizvođač**Meridian Bioscience, Inc.  
3471 River Hills Drive  
Cincinnati, Ohio 45244  
(800) 343-3858Authorized Representatives:  
Meridian Bioscience Europe  
Via dell' Industria 7  
20035 Villa Cortese Milano, ItalySouthern Cross Diagnostics Pty Ltd  
Unit 7 17 Green Street  
Banksmeadow, NSW 2019  
+61 2 9666 7776Za daljnje informacije, kontaktirajte:Adresa elektronske pošte [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com)**1.4. Broj telefona za izvanredna stanja**

Telefon za izvanredna stanja Telefon za izvanredna stanja

**ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti****2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese***Razvrstavanje prema Propisu (EC)**Br. 1272/2008 [CLP]*

Ova smjesa je razvrstana kao neopasna prema uredbi (EZ) 1272/2008 [CLP]

**2.2. Elementi označavanja**

Ova smjesa je razvrstana kao neopasna prema uredbi (EZ) 1272/2008 [CLP]

**Oznake upozorenja**

Ova smjesa je razvrstana kao neopasna prema uredbi (EZ) 1272/2008 [CLP]

**Nepoznata toksičnost u vodenom okolišu** Sadrži 0.604 % komponenti s nepoznatim opasnostima po vodeni okoliš.**2.3. Ostale opasnosti**

Nikakve informacije nisu dostupne.

**Informacije o prouzročitelju endokrinog poremećaja**

Ovaj proizvod ne sadrži nikakve poznate, ili pod sumnjom endokrine ometače.

**ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima****3.1 Tvari**

Nije primjenljivo

**3.2 Smjese**

Proizvod ne sadrži tvari koje u svojoj određenoj koncentraciji, se smatraju opasnim za zdravlje

| Naziv kemikalije                   | Težina-% | Registracijski broj po REACH-u | EC br.(EU indeks br.) | Razvrstavanje prema Propisu (EC) Br. 1272/2008 [CLP] | Specifična granica koncentracije (SCL) | M-faktor | M-Faktor (dugoročni) |
|------------------------------------|----------|--------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------|----------------------|
| Albumins, blood serum<br>9048-46-8 | 1.5      | Nema dostupnih podataka        | Present               | Nema dostupnih podataka                              | -                                      | -        | -                    |
| Sorbitol (D-glucitol)<br>50-70-4   | 0.342    | Nema dostupnih podataka        | Present               | Nema dostupnih podataka                              | -                                      | -        | -                    |

**Cijeli tekst H- i EUH-fraza: vidjeti odjeljak 16****Procjena Akutne Toksičnosti**

Nikakve informacije nisu dostupne

Ovaj proizvod ne sadrži tvari kandidate zabrinjavajućih svojstava pri koncentraciji  $\geq 0.1\%$  (Uredba (EZ) br 1907/2006 (REACH), članak 59.)

**ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći****4.1. Opis mjera prve pomoći**

|                 |                                                                                                                |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Udisanje        | Premjestiti na svjež zrak.                                                                                     |
| Kontakt s očima | Ispirati temeljito s puno vode najmanje 15 minuta, podižući donje i gornje očne kapke. Konzultirati liječnika. |
| Dodir kože      | Oprati kožu sapunom i vodom. U slučaju nadražaja kože ili alergijskih reakcija, vidjeti liječnika.             |
| Gutanje         | Isprati usta temeljito vodom.                                                                                  |

**4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni**

|                  |                                    |
|------------------|------------------------------------|
| Simptomi         | Nikakve informacije nisu dostupne. |
| Učinci izlaganja | Nikakve informacije nisu dostupne. |

**4.3. Navod o slučaju potrebe za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom**

|                      |                        |
|----------------------|------------------------|
| Napomena liječnicima | Liječiti simptomatski. |
|----------------------|------------------------|

**ODJELJAK 5: Mjere gašenja požara****5.1. Sredstva za gašenje**

|                                  |                                                                                        |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Odgovarajuća sredstva za gašenje | Upotrijebiti mjere suzbijanja požara koje odgovaraju lokalnim okolnostima i okruženju. |
| Veliki požar                     | OPREZ: Uporaba vodenog spreja pri gašenju požara može biti nedjelotvorna.              |
| Neprikladna sredstva za gašenje  | Ne raspršivati rasuti materijal s visokotlačnim vodenim mlazom.                        |

**5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese**

|                                                   |                                    |
|---------------------------------------------------|------------------------------------|
| Specifične opasnosti koje proizlaze iz kemikalije | Nikakve informacije nisu dostupne. |
|---------------------------------------------------|------------------------------------|

**5.3. Savjeti za gasitelje požara**

|                                                         |                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Specijalna zaštitna oprema i mjere opreza za vatrogasce | Vatrogasci trebaju nositi samostalan dišni aparat i punu protupožarnu opremu. Koristiti osobnu zaštitnu opremu. |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja****6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja**

Osobne mjere opreza Osigurati prikladno prozračivanje.

Za pružaoce hitne pomoći Koristiti osobnu zaštitu preporučenu u odjeljku 8.

**6.2. Mjere zaštite okoliša**

Mjere zaštite okoliša Vidjeti odjeljak 12 za dodatne ekološke informacije.

**6.3. Metode i materijal za sprječavanje širenja i čišćenje**

Metode za zadržavanje Sprječiti daljnje curenje ili prolivanje ukoliko je to moguće sigurno učiniti.

Metode za čišćenje Pokupiti mehanički, stavljajući u odgovarajuće spremnike za odlaganje.

Sprječavanje sekundarnih opasnosti Očistiti zagađene predmete i prostore temeljito pridržavajući se propisa za zaštitu okoliša.

**6.4. Uputa na druge odjeljke**

Uputa na druge odjeljke Vidjeti odjeljak 8 za dodatne informacije. Vidjeti odjeljak 13 za dodatne informacije.

**ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje****7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje**

Savjet za sigurno rukovanje Osigurati prikladno prozračivanje.

Opća higijena Postupati u skladu s dobrim postupcima industrijske higijene i sigurnosti.

**7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**

Uvjeti skladištenja Držati spremnik čvrsto zatvorenim na suhom i dobro prozračenom mjestu.

**7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe**

Identified uses

Risk Management Methods (RMM) The information required is contained in this Material Safety Data Sheet.

**ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita****8.1. Nadzorni parametri****Granice izloženosti****Biološki granice izloženosti na radnom mjestu**

Ovaj proizvod, u obliku u kome je dostavljen, ne sadrži nikakve opasne materijale s biološkim granicama utvrđenim od strane regionalno specifičnih regulatornih organa.

**Izvedena razina bez učinka (DNEL) - radnici** Nikakve informacije nisu dostupne

**Izvedena razina bez učinka (DNEL) - javnost** Nikakve informacije nisu dostupne.

**Predviđene koncentracije bez učinka (PNEC)** Nikakve informacije nisu dostupne.

**8.2. Nadzor nad izloženošću****Tehnički nadzor**

Nikakve informacije nisu dostupne.

**Osobna zaštitna oprema****Zaštita očiju/lica**

Nikakve specifične zaštitne mjere nisu potrebne.

**Zaštita ruku**

Nositi zaštitne rukavice. Neprobojne rukavice.

**Rukavice****Zaštita tijela i kože**

Nikakve specifične zaštitne mjere nisu potrebne.

**Zaštita dišnog sustava**

Nikakva zaštita oprema nije potrebna pod normalnim uvjetima uporabe. Ako su granice izlaganja pređene ili se osjeća nadraživanje, prozračivanje i evakuacija mogu biti potrebne.

**Opća higijena**

Postupati u skladu s dobrim postupcima industrijske higijene i sigurnosti.

**Nadzor nad izloženošću okoliša**

Nikakve informacije nisu dostupne.

**ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva****9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima**

|                       |                                   |
|-----------------------|-----------------------------------|
| <b>Fizičko stanje</b> | Nikakve informacije nisu dostupne |
| <b>Izgled</b>         | pellet                            |
| <b>Boja</b>           | žuto                              |
| <b>Miris</b>          | Ne postoji.                       |
| <b>Prag mirisa</b>    | Nikakve informacije nisu dostupne |

| <b>Svojstvo</b>                                | <b>Vrijednosti</b>                | <b>Napomene • Metoda</b> |
|------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------|
| <b>Talište / ledište</b>                       | Nema dostupnih podataka           | Ni jedan nije poznat     |
| <b>Initial boiling point and boiling range</b> | Nema dostupnih podataka           | Ni jedan nije poznat     |
| <b>Zapaljivost</b>                             | Nema dostupnih podataka           | Ni jedan nije poznat     |
| <b>Granica zapaljivosti u zraku</b>            |                                   | Ni jedan nije poznat     |
| <b>Upper flammability or explosive limits</b>  | Nema dostupnih podataka           |                          |
| <b>Lower flammability or explosive limits</b>  | Nema dostupnih podataka           |                          |
| <b>Plamište</b>                                | Nema dostupnih podataka           | Otvorena posuda          |
| <b>Temperatura samozapaljenja</b>              | Nema dostupnih podataka           | Ni jedan nije poznat     |
| <b>Temperatura raspada</b>                     |                                   | Ni jedan nije poznat     |
| <b>pH</b>                                      | Nema dostupnih podataka           | Ni jedan nije poznat     |
| <b>pH (kao vodena otopina)</b>                 | Nema dostupnih podataka           | Ni jedan nije poznat     |
| <b>Kinematska viskoznost</b>                   | Nema dostupnih podataka           | Ni jedan nije poznat     |
| <b>Dinamička viskoznost</b>                    | Nema dostupnih podataka           | Ni jedan nije poznat     |
| <b>Topljivost u vodi</b>                       | Nema dostupnih podataka           | Topiv u vodi             |
| <b>Topljivost(i)</b>                           | nema dostupnih podataka           | u masnim tvarima:        |
| <b>Koeficijent raspodjele</b>                  | Nema dostupnih podataka           | Ni jedan nije poznat     |
| <b>Tlak pare</b>                               | Nema dostupnih podataka           | Ni jedan nije poznat     |
| <b>Relativna gustoća</b>                       | Nema dostupnih podataka           | Ni jedan nije poznat     |
| <b>Gustoća rasutog tereta</b>                  | Nema dostupnih podataka           |                          |
| <b>Gustoća tekućine</b>                        | Nema dostupnih podataka           |                          |
| <b>Relativna gustoća pare</b>                  | Nema dostupnih podataka           | Ni jedan nije poznat     |
| <b>Svojstva čestice</b>                        |                                   |                          |
| <b>Veličina čestice</b>                        | Nikakve informacije nisu dostupne |                          |
| <b>Raspodjela veličina čestice</b>             | Nikakve informacije nisu dostupne |                          |

**9.2. Ostale informacije****9.2.1. Podaci o kategorijama fizičke opasnosti**

Nije primjenljivo

**9.2.2. Ostale sigurnosne karakteristike**

Nikakve informacije nisu dostupne

**ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost****10.1. Reaktivnost**

**Reaktivnost** Nikakve informacije nisu dostupne.

**10.2. Kemijska stabilnost**

**Stabilnost** Stabilno pod normalnim uvjetima.

**Podaci o eksploziji**

**Osjetljivost na mehanički udar** Ne postoji.

**Osjetljivost na statičko pražnjenje** Ne postoji.

**10.3. Mogućnost opasnih reakcija**

**Mogućnost opasnih reakcija** Nijedno u uvjetima uobičajene obrade.

**10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati**

**Uvjeti koje treba izbjegavati** Nijedan nije poznat na osnovu dostavljenih informacija.

**10.5. Inkompatibilni materijali**

**Inkompatibilni materijali** Nijedan nije poznat na osnovu dostavljenih informacija.

**10.6. Opasni proizvodi raspadanja**

**Opasni proizvodi raspadanja** Nijedan nije poznat na osnovu dostavljenih informacija.



**ODJELJAK 11: Toksikološke informacije****11.1. Podaci o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008****Informacije o vjerojatnim načinima izlaganja****Informacije o proizvodu**

|                        |                                                             |
|------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <b>Udisanje</b>        | Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan. |
| <b>Kontakt s očima</b> | Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan. |
| <b>Dodir kože</b>      | Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan. |
| <b>Gutanje</b>         | Specifični podatak testa za tvari ili smjese nije dostupan. |

**Simptomi u vezi s fizikalnim, kemijskim i toksikološkim svojstvima**

|                 |                                    |
|-----------------|------------------------------------|
| <b>Simptomi</b> | Nikakve informacije nisu dostupne. |
|-----------------|------------------------------------|

**Akutna toksičnost****Numeričke mjere toksičnosti****Sljedeće vrijednosti izračunate su temeljem na poglavlja 3.1 GHS-dokumenta**

|                                            |                 |
|--------------------------------------------|-----------------|
| <b>ATEmix (oralno)</b>                     | 99,999.00 mg/kg |
| <b>ATEmix (dermalno)</b>                   | 99,999.00 mg/kg |
| <b>ATEmix (udisanje - plin)</b>            | 99,999.00 ppm   |
| <b>ATEmix (udisanje - para)</b>            | 99,999.00 mg/l  |
| <b>ATEmix (udisanje - prašina/maglica)</b> | 99,999.00 mg/l  |

| Naziv kemikalije      | LD50 oralno         | LD50 dermalno | LC50 udisanje |
|-----------------------|---------------------|---------------|---------------|
| Sorbitol (D-glucitol) | 15900 mg/kg ( Rat ) | -             | -             |

**Odgođeni i trenutni učinci te kronični učinci nakon kratkotrajnog i dugotrajnog izlaganja**

|                                     |                                    |
|-------------------------------------|------------------------------------|
| <b>nagrizanja/nadraživanja kože</b> | Nikakve informacije nisu dostupne. |
|-------------------------------------|------------------------------------|

|                                             |                                    |
|---------------------------------------------|------------------------------------|
| <b>Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko</b> | Nikakve informacije nisu dostupne. |
|---------------------------------------------|------------------------------------|

|                                                           |                                    |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------|
| <b>Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože</b> | Nikakve informacije nisu dostupne. |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------|

**Mutageni učinak na zametne stanice** Nikakve informacije nisu dostupne.

Informacije o proizvodu

|                      |                                    |
|----------------------|------------------------------------|
| <b>Karcinogenost</b> | Nikakve informacije nisu dostupne. |
|----------------------|------------------------------------|

|                                 |                                    |
|---------------------------------|------------------------------------|
| <b>Reproduktivna toksičnost</b> | Nikakve informacije nisu dostupne. |
|---------------------------------|------------------------------------|

TCOJ - jednokratno izlaganje      Nikakve informacije nisu dostupne.

TCOP - ponavljano izlaganje      Nikakve informacije nisu dostupne.

Opasnost od aspiracije      Nikakve informacije nisu dostupne.

#### 11.2. Podaci o drugim opasnostima

##### 11.2.1. Endokrina disruptivna svojstva

Endokrina disruptivna svojstva      Nikakve informacije nisu dostupne.

##### Informacije o proizvodu

---

##### 11.2.2. Ostale informacije

Ostali štetni učinci      Nikakve informacije nisu dostupne.

**ODJELJAK 12: Ekološke informacije****12.1. Toksičnost****Ekotoksičnost**

**Nepoznata toksičnost u vodenom okolišu** Sadrži 0.604 % komponenti s nepoznatim opasnostima po vodeni okoliš.

**12.2. Postojanost i razgradivost**

**Postojanost i razgradivost** Nikakve informacije nisu dostupne.

**12.3. Bioakumulacijski potencijal**

**Bioakumulacija** Nema podataka za ovaj proizvod.

**12.4. Pokretljivost u tlu**

**Pokretljivost u tlu** Nikakve informacije nisu dostupne.

**12.5. Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB**

**PBT i vPvB procjena** Ovaj proizvod ne sadrži nikakve tvari razvrstane kao PBT ili vPvB iznad praga deklaracije.

**12.6. Endokrina disruptivna svojstva**

**Endokrina disruptivna svojstva** Nikakve informacije nisu dostupne.

**Informacije o proizvodu****12.7. Ostali štetni učinci**

Nikakve informacije nisu dostupne.

**ODJELJAK 13: Zbrinjavanje****13.1. Metode obrade otpada**

**Otpad od ostataka / neuporabljenih proizvoda** Odložiti u skladu s lokalnim pravilima. Ostaci kemikalije i spremnik moraju se odložiti kao opasan otpad.

**Zagađena ambalaža** Ne koristiti ponovno prazne spremnike.

**ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu****Međunarodna udruga zrakoplovnih prijevoznika (IATA)**

- |                                         |                 |
|-----------------------------------------|-----------------|
| 14.1. UN broj ili ID broj               | Nije regulirano |
| 14.2. Pravilno otpremno ime prema UN-u  | Nije regulirano |
| 14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu | Nije regulirano |
| 14.4. Skupina pakiranja                 | Nije regulirano |
| 14.5. Opasnosti za okoliš               | Ne              |
| 14.6. Special precautions for user      |                 |
| Posebne odredbe                         | Ne postoji      |

**Međunarodni pomorski kodeks za prijevoz opasnih tvari (IMDG)**

- |                                                                 |                                   |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 14.1. UN broj ili ID broj                                       | Nije regulirano                   |
| 14.2. Pravilno otpremno ime prema UN-u                          | Nije regulirano                   |
| 14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu                         | Nije regulirano                   |
| 14.4. Skupina pakiranja                                         | Nije regulirano                   |
| 14.5. Opasnosti za okoliš                                       | Ne                                |
| 14.6. Special precautions for user                              |                                   |
| Posebne odredbe                                                 | Ne postoji                        |
| 14.7 Pomorski prijevoz rasutih tereta prema instrumentima IMO-a | Nikakve informacije nisu dostupne |

**RID**

- |                                         |                 |
|-----------------------------------------|-----------------|
| 14.1. UN broj ili ID broj               | Nije regulirano |
| 14.2. Pravilno otpremno ime prema UN-u  | Nije regulirano |
| 14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu | Nije regulirano |
| 14.4. Skupina pakiranja                 | Nije regulirano |
| 14.5. Opasnosti za okoliš               | Ne              |
| 14.6. Special precautions for user      |                 |
| Posebne odredbe                         | Ne postoji      |

**ADR**

- |                                         |                 |
|-----------------------------------------|-----------------|
| 14.1. UN broj ili ID broj               | Nije regulirano |
| 14.2. Pravilno otpremno ime prema UN-u  | Nije regulirano |
| 14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu | Nije regulirano |
| 14.4. Skupina pakiranja                 | Nije regulirano |
| 14.5. Opasnosti za okoliš               | Ne              |
| 14.6. Special precautions for user      |                 |
| Posebne odredbe                         | Ne postoji      |

**ODJELJAK 15: Informacije o propisima****15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu****Europska unija**

Uzeti u obzir Uredbu 98/24/EC o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika od rizika vezanih za kemijska sredstva na radu.

**Ovlaštenja i/ili ograničenja uporabe:**

Ovaj proizvod ne sadrži tvari koje podliježu odobrenju (Uredba (EZ) br 1907/2006 (REACH), Prilog XIV) Ovaj proizvod ne sadrži tvari koje podliježu odobrenju (Uredba (EZ) br 1907/2006 (REACH), Prilog XVII)

**Postojane organske onečišćujuće tvari**

Nije primjenljivo

**Tvari koje iscrpljuju kisik (ODS) Uredba (EC) Br. 1005/2009**

Nije primjenljivo

**Međunarodni popisi**

|                      |                                                  |
|----------------------|--------------------------------------------------|
| <b>TSCA</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>DSL/NDL</b>       | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>EINECS/ELINCS</b> | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>ENCS</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>IECSC</b>         | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>KECL</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>PICCS</b>         | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>AIIC</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>NZIoC</b>         | Contact supplier for inventory compliance status |

**Natpis:**

**TSCA** - Kontrolni akt o toksičnim tvarima Odjeljak 8(b) Popisna lista Sjedinjenih Država

**DSL/NDL** - - Kanadska Lista domaćih tvari/Listu ne-domaćih tvari

**EINECS/ELINCS** - - Europska popisna lista postojećih kemijskih tvari/EU lista prijavljenih kemijskih tvari

**ENCS** - Japan Postojeće i nove kemijskih tvari

**IECSC** - Kina popisna lista postojećih kemijskih tvari

**KECL** - Koreanske Postojeće i procijenjene kemijskih tvari

**PICCS** - Filipini Popisna lista kemikalija i kemijskih tvari

**AICS** - Australski popis kemijskih tvari

**NZIoC** - Novozelandska popisna lista kemikalija

**15.2. Procjena kemijske sigurnosti****Izvješće o sigurnosti kemikalije**

Nikakve informacije nisu dostupne

**ODJELJAK 16: Ostale informacije****Ključ ili kazalo kratica i akronima korištenih u sigurnosno tehničkom listu****Kazalo**

SVHC: Tvari zabrinjavajućih svojstava za ovlaštenje:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Substances

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Substances

**Kazalo Section 8: Exposure controls/personal protection**

TWA vagani vremenski prosjek izloženosti

STEL

Kratkoročne granične vrijednosti izloženosti

Vršna vrijednost Gornja granična vrijednost:

\*

Oznaka opasnosti po kožu

+ Tvari koje izazivaju preosjetljivost

| Postupak razvrstavanja                               |                  |
|------------------------------------------------------|------------------|
| Razvrstavanje prema Propisu (EC) Br. 1272/2008 [CLP] | Korištena metoda |
| Akutna oralna toksičnost                             | Metoda proračuna |
| Akutna dermalna toksičnost                           | Metoda proračuna |
| Akutni toksicitet udisanjem - plin                   | Metoda proračuna |
| Akutni toksicitet udisanjem - Plin                   | Metoda proračuna |
| Akutni toksicitet udisanjem - prašina/maglica        | Metoda proračuna |
| zagrizanja/nadraživanja kože                         | Metoda proračuna |
| Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko                 | Metoda proračuna |
| Preosjetljivost ako se udiše                         | Metoda proračuna |
| Preosjetljivost u dodiru s kožom                     | Metoda proračuna |
| Mutageničnost                                        | Metoda proračuna |
| Karcinogenost                                        | Metoda proračuna |
| Reproduktivna toksičnost                             | Metoda proračuna |
| TCOJ - jednokratno izlaganje                         | Metoda proračuna |
| TCOP - ponavljano izlaganje                          | Metoda proračuna |
| Akutna toksičnost u vodenom okolišu                  | Metoda proračuna |
| Kronična toksičnost u vodenom okolišu                | Metoda proračuna |
| Opasnost od aspiracije                               | Metoda proračuna |
| Ozon                                                 | Metoda proračuna |

**Ključne literaturne reference i izvori podataka korišteni za sastavljanje STL-a**

Agencija za registar otrovnih tvari I bolesti

Agencija za zaštitu okoliša SAD ChemView baza podataka

Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA)

Europska agencija za kemikalije (ECHA) Odbor za procjenu rizika (ECHA\_RAC)

Europska agencija za kemikalije (ECHA) (ECHA\_API)

EPA (Agencija za zaštitu okoliša)

Smjernica Razine(a) akutne izloženosti (AEGL(s))

Savezni Zakon o insekticidima, fungicidima i rodenticidima Agencije za zaštitu okoliša SAD

Agencija za zaštitu okoliša SAD Kemikalije visokog obujma proizvodnje

Časopis o istraživanju hrane (Food Research Journal)

Baza podataka opasnih tvari

Međunarodna jedinstvena baza podataka za kemikalije (IUCLID)

Nacionalni institut za tehnologiju i evaluaciju (NITE)

Australaska nacionalna shema za prijavu i procjenu industrijskih kemikalija (NICNAS)

NIOSH (Nacionalni institut za sigurnost i zdravlje na radnom mjestu)

National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)

Nacionalna medicinska knjižnica

Nacionalni toksikološki program (NTP)

Novozelandska baza podataka za razvrstavanje i informaciju o kemikalijama (CCID)

Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj Publikacije o okolišu, zdravlju i sigurnosti

Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj Program kemikalija visokog obujma proizvodnje

Organizacija za ekonomsku suradnju i razvoj Skup podataka probirnih informacija  
Svjetska zdravstvena organizacija

Revision date 12-lis-2023

Razlog za reviziju Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878

Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Ograničavanje od odgovornosti

Informacije date u ovom Sigurnosno tehničkom listu su točne koliko je nama bilo poznato, na osnovu informacija i uvjerenja na dan njenog objavljivanja. Date informacije namijenjene su samo kao smjernica za sigurno rukovanje, uporabu, procesiranje, skladištenje, transport, odlaganje i oslobađanje i ne treba ih smatrati specifikacijom garancije ili kvalitete. Informacija se odnosi samo na specifični određeni materijal, i ne mora važiti kad je taj materijal korišten s bilo kojim drugim materijalima ili u bilo kom procesu, osim ako je specificirano u tekstu.

**Kraj sigurnosno-tehničkog lista**

## Europa

### EU SDS version information - EGHS

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

Europa

Partial process, including GHS Wizard, NO TW

Revision date 12-říj-2023

Číslo revize 2

**ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku****1.1. Identifikátor výrobku**

Název výrobku Alethia Control Bead

**Další způsoby identifikace**

Čistá látka/směs Směs

**1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**

Doporučené použití In vitro diagnostika

Nedoporučená použití Informace nejsou k dispozici

**1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu****Výrobce**Meridian Bioscience, Inc.  
3471 River Hills Drive  
Cincinnati, Ohio 45244  
(800) 343-3858Authorized Representatives:  
Meridian Bioscience Europe  
Via dell' Industria 7  
20035 Villa Cortese Milano, ItalySouthern Cross Diagnostics Pty Ltd  
Unit 7 17 Green Street  
Banksmeadow, NSW 2019  
+61 2 9666 7776Pro další informace kontaktujte:E-mailová adresa [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com)**1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace**

Telefonní číslo pro naléhavé situace Telefonní číslo pro naléhavé situace



**ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti****2.1. Klasifikace látky nebo směsi****Klasifikace podle nařízení (ES) č.**

1272/2008 [CLP]

Tato směs je podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP] klasifikována jako nepředstavující nebezpečí

**2.2. Prvky označení**

Tato směs je podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP] klasifikována jako nepředstavující nebezpečí

**Standardní věty o nebezpečnosti**

Tato směs je podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP] klasifikována jako nepředstavující nebezpečí

**Neznámá toxicita pro vodní prostředí**

Obsahuje 0.604 % složek, jejichž nebezpečnost pro vodní prostředí není známa.

**2.3. Další nebezpečnost**

Informace nejsou k dispozici.

**Informace o látce narušující činnost endokrinních žláz**

Tento produkt neobsahuje žádné látky, o kterých je známo nebo se předpokládá, že narušují činnost endokrinních žláz.

**ODDÍL 3: Složení/informace o složkách****3.1 Látky**

Nelze aplikovat

**3.2 Směsi**

Produkt neobsahuje žádné látky, které jsou při uvedené koncentraci považovány za nebezpečné pro zdraví

| Chemický název                  | Hmotnostní-% | Registrační číslo REACH        | Číslo ES (indexové číslo EU) | Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP] | Specifický koncentrační limit (SCL) | Faktor M | Faktor M (dlouhodobý) |
|---------------------------------|--------------|--------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------------|----------|-----------------------|
| Albumins, blood serum 9048-46-8 | 1.5          | K dispozici nejsou žádné údaje | Present                      | K dispozici nejsou žádné údaje                     | -                                   | -        | -                     |
| Sorbitol (D-glucitol) 50-70-4   | 0.342        | K dispozici nejsou žádné údaje | Present                      | K dispozici nejsou žádné údaje                     | -                                   | -        | -                     |

**Plné znění H-vět a EUH-vět: viz oddíl 16****Odhad akutní toxicity**

Informace nejsou k dispozici

Tento produkt neobsahuje látky uvedené na kandidátském seznamu látek vzbuzujících velké obavy v koncentraci  $\geq 0.1\%$  (Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), článek 59)

**ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc****4.1. Popis první pomoci**

|                |                                                                                                                                        |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inhalace       | Přeneste na čerstvý vzduch.                                                                                                            |
| Kontakt s okem | Řádně opláchněte velkým množstvím vody po dobu alespoň 15 minut se zvednutým horním i dolním očním víčkem. Vyhledejte lékařskou pomoc. |
| Styk s kůží    | Omyjte pokožku mýdlem a vodou. V případě podráždění kůže nebo alergických reakcí zavolejte lékaře.                                     |
| Požiti         | Ústa důkladně vypláchněte vodou.                                                                                                       |

**4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**

|                 |                               |
|-----------------|-------------------------------|
| Symptomy        | Informace nejsou k dispozici. |
| Účinky expozice | Informace nejsou k dispozici. |

**4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**

|                     |                         |
|---------------------|-------------------------|
| Poznámka pro lékaře | Symptomaticky ošetřete. |
|---------------------|-------------------------|

**ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru****5.1. Hasiva**

|                 |                                                                                                    |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vhodná hasiva   | Při hašení postupujte podle opatření, která jsou vhodná do místních podmínek a okolního prostředí. |
| Rozlehlý požár  | POZOR: Použití vodního rozstřiku během hašení může být neefektivní.                                |
| Nevhodná hasiva | Nerozptylujte rozlitý materiál pomocí tlakového vodního proudu.                                    |

**5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**

|                                           |                               |
|-------------------------------------------|-------------------------------|
| Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky | Informace nejsou k dispozici. |
|-------------------------------------------|-------------------------------|

**5.3. Pokyny pro hasiče**

|                                                    |                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zvláštní ochranné prostředky a opatření pro hasiče | Hasiči by měli být vybaveni samostatnými dýchacími přístroji a plnou výbavou pro boj s požárem. Používejte prostředky osobní ochrany. |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

### 6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

**Opatření na ochranu osob** Zajistěte přiměřené větrání.

**Pro pracovníky zasahující v případě nouze** Použijte osobní ochranné prostředky doporučené v oddíle 8.

### 6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

**Opatření na ochranu životního prostředí** Další ekologické informace viz oddíl 12.

### 6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

**Způsoby zamezení šíření** Je-li to bezpečně proveditelné, zabraňte dalším únikům.

**Čistící metody** Nabírejte mechanicky a umístějte do vhodných kontejnerů k likvidaci.

**Prevence sekundární nebezpečnosti** Vyčistěte kontaminované objekty a oblasti a důkladně dodržujte nařízení týkající se životního prostředí.

### 6.4. Odkaz na jiné oddíly

**Odkaz na jiné oddíly** Další informace jsou uvedeny v oddílu 8. Další informace jsou uvedeny v oddílu 13.

## ODDÍL 7: Zacházení a skladování

### 7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

**Pokyny týkající se postupů bezpečného zacházení** Zajistěte přiměřené větrání.

**Obecná opatření týkající se hygieny** S produktem manipulujte v rámci hygienických opatření považovaných za správnou praxi na úrovni pracovišť.

### 7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

**Podmínky skladování** Udržujte nádobu pevně uzavřenou na suchém a dobře větraném místě.

### 7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

**Identified uses**

**Risk Management Methods (RMM)** The information required is contained in this Material Safety Data Sheet.

**ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky****8.1. Kontrolní parametry****Expoziční limity****Biologické expoziční limity na pracovišti**

Dodávaný produkt neobsahuje žádné nebezpečné látky s biologickými limity stanovenými regionálními regulačními orgány.

**Odvozená úroveň bez účinku (DNEL) - Pracující** Informace nejsou k dispozici

**Odvozená úroveň bez účinku (DNEL) - Široká veřejnost** Informace nejsou k dispozici.

**Odhadovaná koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC)** Informace nejsou k dispozici.

**8.2. Omezování expozice****Technické kontroly**

Informace nejsou k dispozici.

**Prostředky osobní ochrany****Ochrana očí/obličeje**

Nevyžadují se speciální ochranné prostředky.

**Ochrana rukou**

Používejte vhodné ochranné rukavice. Nepropustné rukavice.

**Rukavice****Ochrana kůže a těla**

Nevyžadují se speciální ochranné prostředky.

**Ochrana dýchacích cest**

Za normálních podmínek použití není nutné používat ochranné prostředky. Dojde-li k překročení hodnot expozičních limitů nebo dojde-li k výskytu podráždění, je nutné zahájit větrání nebo provést evakuaci.

**Obecná opatření týkající se hygieny**

S produktem manipulujte v rámci hygienických opatření považovaných za správnou praxi na úrovni pracovišť.

**Omezování expozice životního prostředí**

Informace nejsou k dispozici.

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

### 9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

|                         |                              |
|-------------------------|------------------------------|
| Skupenství              | Informace nejsou k dispozici |
| Vzhled                  | pellet                       |
| Barva                   | žlutý                        |
| Zápach                  | Žádný.                       |
| Prahová hodnota zápachu | Informace nejsou k dispozici |

| <u>Vlastnost</u>                        | <u>Hodnoty</u>                 | <u>Poznámky • Metoda</u> |
|-----------------------------------------|--------------------------------|--------------------------|
| Bod tání / bod tuhnutí                  | K dispozici nejsou žádné údaje | Žádné známé              |
| Initial boiling point and boiling range | K dispozici nejsou žádné údaje | Žádné známé              |
| Hořlavost                               | K dispozici nejsou žádné údaje | Žádné známé              |
| Mez hořlavosti ve vzduchu               |                                | Žádné známé              |
| Upper flammability or explosive limits  | K dispozici nejsou žádné údaje |                          |
| Lower flammability or explosive limits  | K dispozici nejsou žádné údaje |                          |
| Bod vzplanutí                           | K dispozici nejsou žádné údaje | Otevřený kelímek         |
| Teplota samovznícení                    | K dispozici nejsou žádné údaje | Žádné známé              |
| Teplota rozkladu                        |                                | Žádné známé              |
| pH                                      | K dispozici nejsou žádné údaje | Žádné známé              |
| pH (jako vodný roztok)                  | K dispozici nejsou žádné údaje | Žádné známé              |
| Kinematická viskozita                   | K dispozici nejsou žádné údaje | Žádné známé              |
| Dynamická viskozita                     | K dispozici nejsou žádné údaje | Žádné známé              |
| Rozpustnost ve vodě                     | K dispozici nejsou žádné údaje | Rozpustný ve vodě        |
| Rozpustnost(i)                          | žádné dostupné údaje           | v mastných látkách:      |
| Rozdělovací koeficient                  | K dispozici nejsou žádné údaje | Žádné známé              |
| Tlak par                                | K dispozici nejsou žádné údaje | Žádné známé              |
| Relativní hustota                       | K dispozici nejsou žádné údaje | Žádné známé              |
| Sytná hustota                           | K dispozici nejsou žádné údaje |                          |
| Hustota par                             | K dispozici nejsou žádné údaje |                          |
| Relativní hustota par                   | K dispozici nejsou žádné údaje | Žádné známé              |
| Charakteristicky částic                 |                                |                          |
| Velikost částic                         | Informace nejsou k dispozici   |                          |
| Distribuce velikosti částic             | Informace nejsou k dispozici   |                          |

### 9.2. Další informace

#### 9.2.1. Informace týkající se tříd fyzického nebezpečí

Nelze aplikovat

#### 9.2.2. Další bezpečnostní vlastnosti

Informace nejsou k dispozici

**ODDÍL 10: Stálost a reaktivita****10.1. Reaktivita**

**Reaktivita** Informace nejsou k dispozici.

**10.2. Chemická stabilita**

**Stabilita** Stabilní za normálních podmínek.

**Údaje týkající se výbušnosti**

**Citlivost na mechanické vlivy** Žádný.

**Citlivost na výboje statické elektřiny** Žádný.

**10.3. Možnost nebezpečných reakcí**

**Možnost nebezpečných reakcí** Při běžném zpracování žádné.

**10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit**

**Podmínky, kterým je třeba zabránit** Podle dodaných informací žádné známé.

**10.5. Neslučitelné materiály**

**Neslučitelné materiály** Podle dodaných informací žádné známé.

**10.6. Nebezpečné produkty rozkladu**

**Nebezpečné produkty rozkladu** Podle dodaných informací žádné známé.

**ODDÍL 11: Toxikologické informace****11.1. Informace o třídách nebezpečnosti podle definice v nařízení (ES) č. 1272/2008****Informace o pravděpodobných cestách expozice****Informace o výrobku**

|                       |                                                                   |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <b>Inhalace</b>       | Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici. |
| <b>Kontakt s okem</b> | Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici. |
| <b>Styk s kůží</b>    | Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici. |
| <b>Požítí</b>         | Specifické výsledky testů pro látku nebo směs nejsou k dispozici. |

**Příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem**

**Symptomy** Informace nejsou k dispozici.

**Akutní toxicita****Číselná měření toxicity****Následující hodnoty jsou vypočítány na základě kapitoly 3.1 dokumentu GHS**

|                                      |                 |
|--------------------------------------|-----------------|
| <b>ATEmix (orální)</b>               | 99,999.00 mg/kg |
| <b>ATEmix (dermální)</b>             | 99,999.00 mg/kg |
| <b>ATEmix (inhalační-plyn)</b>       | 99,999.00 ppm   |
| <b>ATEmix (inhalační-páry)</b>       | 99,999.00 mg/l  |
| <b>ATEmix (inhalační-prach/mlha)</b> | 99,999.00 mg/l  |

| Chemický název        | Orální LD50         | Dermální LD50 | LC50 Inhalační |
|-----------------------|---------------------|---------------|----------------|
| Sorbitol (D-glucitol) | 15900 mg/kg ( Rat ) | -             | -              |

**Opožděné a okamžité účinky a také chronické účinky krátkodobé a dlouhodobé expozice**

**Žíravost/dráždivost pro kůži** Informace nejsou k dispozici.

**Vážné poškození očí / podráždění očí** Informace nejsou k dispozici.

**Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže** Informace nejsou k dispozici.

**Mutagenita v zárodečných buňkách** Informace nejsou k dispozici.

**Informace o výrobku**

**Karcinogenita** Informace nejsou k dispozici.

**Toxicita pro reprodukci** Informace nejsou k dispozici.

STOT - jednorázová expozice      Informace nejsou k dispozici.

STOT - opakovaná expozice      Informace nejsou k dispozici.

Nebezpečnost při vdechnutí      Informace nejsou k dispozici.

#### **11.2. Informace o dalších nebezpečích**

##### **11.2.1. Vlastnosti narušující endokrinní systém**

Vlastnosti narušující endokrinní systém      Informace nejsou k dispozici.

##### **Informace o výrobku**

---

##### **11.2.2. Další informace**

Jiné nepříznivé účinky      Informace nejsou k dispozici.



**ODDÍL 12: Ekologické informace****12.1. Toxicita****Ekotoxicita****Neznámá toxicita pro vodní prostředí**

Obsahuje 0.604 % složek, jejichž nebezpečnost pro vodní prostředí není známa.

**12.2. Perzistence a rozložitelnost****Perzistence a rozložitelnost**

Informace nejsou k dispozici.

**12.3. Bioakumulační potenciál****Bioakumulace**

Pro tento produkt neexistují žádné údaje.

**12.4. Mobilita v půdě****Mobilita v půdě**

Informace nejsou k dispozici.

**12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB****Hodnocení PBT a vPvB**

Tento produkt neobsahuje žádné látky klasifikované jako PBT nebo vPvB nad prahovou hodnotou uvedenou v prohlášení.

**12.6. Vlastnosti narušující endokrinní systém****Vlastnosti narušující endokrinní systém**

Informace nejsou k dispozici.

**Informace o výrobku****12.7. Jiné nepříznivé účinky**

Informace nejsou k dispozici.

**ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování****13.1. Metody nakládání s odpady****Odpad ze zbytků/nepoužitých produktů**

Zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Tento materiál a jeho obal musí být zneškodněny jako nebezpečný odpad.

**Znečištěný obal**

Prázdné nádoby opakovaně nepoužívejte.

**ODDÍL 14: Informace pro přepravu****IATA**

- |                                                |                        |
|------------------------------------------------|------------------------|
| 14.1. Číslo OSN nebo ID číslo                  | Nepodléhající nařízení |
| 14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu | Nepodléhající nařízení |
| 14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu   | Nepodléhající nařízení |
| 14.4. Obalová skupina                          | Nepodléhající nařízení |
| 14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí       | Ne                     |
| 14.6. Special precautions for user             |                        |
| Zvláštní ustanovení                            | Žádný                  |

**IMDG**

- |                                                    |                              |
|----------------------------------------------------|------------------------------|
| 14.1. Číslo OSN nebo ID číslo                      | Nepodléhající nařízení       |
| 14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu     | Nepodléhající nařízení       |
| 14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu       | Nepodléhající nařízení       |
| 14.4. Obalová skupina                              | Nepodléhající nařízení       |
| 14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí           | Ne                           |
| 14.6. Special precautions for user                 |                              |
| Zvláštní ustanovení                                | Žádný                        |
| 14.7. Hromadná námořní přeprava podle nástrojů IMO | Informace nejsou k dispozici |

**RID**

- |                                                |                        |
|------------------------------------------------|------------------------|
| 14.1. Číslo OSN nebo ID číslo                  | Nepodléhající nařízení |
| 14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu | Nepodléhající nařízení |
| 14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu   | Nepodléhající nařízení |
| 14.4. Obalová skupina                          | Nepodléhající nařízení |
| 14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí       | Ne                     |
| 14.6. Special precautions for user             |                        |
| Zvláštní ustanovení                            | Žádný                  |

**ADR**

- |                                                |                        |
|------------------------------------------------|------------------------|
| 14.1. Číslo OSN nebo ID číslo                  | Nepodléhající nařízení |
| 14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu | Nepodléhající nařízení |
| 14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu   | Nepodléhající nařízení |
| 14.4. Obalová skupina                          | Nepodléhající nařízení |
| 14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí       | Ne                     |
| 14.6. Special precautions for user             |                        |
| Zvláštní ustanovení                            | Žádný                  |

**ODDÍL 15: Informace o předpisech****15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi****Evropská unie**

Vezměte v potaz směrnici 98/24/ES o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci.

**Povolení a/nebo omezení při použití:**

Tento produkt neobsahuje látky podléhající povolení (Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), Příloha XIV) Tento produkt neobsahuje látky podléhající omezení (Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), Příloha XVII)

**Persistentní organické znečišťující látky**

Nelze aplikovat

**Látky poškozující ozonovou vrstvu (ODS) nařízení (ES) 1005/2009**

Nelze aplikovat

**Mezinárodní seznamy**

|                      |                                                  |
|----------------------|--------------------------------------------------|
| <b>TSCA</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>DSL/NDSL</b>      | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>EINECS/ELINCS</b> | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>ENCS</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>IECSC</b>         | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>KECL</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>PICCS</b>         | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>AIIC</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>NZIoC</b>         | Contact supplier for inventory compliance status |

**Legenda:**

**TSCA** - United States Toxic Substances Control Act Section 8(b) Inventory (Zákon o kontrole toxických látek Spojených států, oddíl 8(b))

**DSL/NDSL** - kanadský seznam tuzemských/cizích látek

**EINECS/ELINCS** - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Evropský inventář existujících komerčních chemických látek/Evropský seznam nahlášených chemických látek)

**ENCS** - japonský seznam existujících a nových chemických látek

**IECSC** - čínský seznam existujících chemických látek

**KECL** - korejský seznam existujících a hodnocených chemických látek

**PICCS** - filipínský seznam chemikálií a chemických látek

**AICS** - Australský seznam chemických látek (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - novozélandský seznam chemikálií

**15.2. Posouzení chemické bezpečnosti**

**Zpráva o chemické bezpečnosti** Informace nejsou k dispozici

**ODDÍL 16: Další informace****Klíč nebo popis zkratk a akronymů použitých v bezpečnostním listu****Legenda**

SVHC: Látka vzbuzující velmi velké obavy:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Substances

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Substances

**Legenda Section 8: Exposure controls/personal protection**

|       |                          |              |                                   |
|-------|--------------------------|--------------|-----------------------------------|
| TWA   | časově vážený průměr     | Hodnoty STEL | Mezní hodnota krátkodobé expozice |
| Strop | Maximální mezní hodnota: | *            | Označení kůže                     |
| +     | Senzibilizující látky    |              |                                   |

| Postup klasifikace                                 |                  |
|----------------------------------------------------|------------------|
| Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP] | Použitá metoda   |
| Akutní orální toxicita                             | Výpočtová metoda |
| Akutní dermální toxicita                           | Výpočtová metoda |
| Akutní inhalační toxicita - plyn                   | Výpočtová metoda |
| Akutní inhalační toxicita - páry                   | Výpočtová metoda |
| Akutní inhalační toxicita - prach/mlha             | Výpočtová metoda |
| Žravost/dráždivost pro kůži                        | Výpočtová metoda |
| Vážné poškození očí / podráždění očí               | Výpočtová metoda |
| Senzibilizaci dýchacích cest                       | Výpočtová metoda |
| Senzibilizace kůže                                 | Výpočtová metoda |
| Mutagenita                                         | Výpočtová metoda |
| Karcinogenita                                      | Výpočtová metoda |
| Toxicita pro reprodukci                            | Výpočtová metoda |
| STOT - jednorázová expozice                        | Výpočtová metoda |
| STOT - opakovaná expozice                          | Výpočtová metoda |
| Akutní toxicita pro vodní prostředí                | Výpočtová metoda |
| Chronická toxicita pro vodní prostředí             | Výpočtová metoda |
| Nebezpečnost při vdechnutí                         | Výpočtová metoda |
| Ozón                                               | Výpočtová metoda |

**Klíčové odkazy na literaturu a zdroje dat použité při vytváření bezpečnostního listu**

Agentura pro registr toxických látek a nemocí (ATSDR)

Americký úřad pro ochranu životního prostředí, databáze ChemView

Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA)

Výbor pro hodnocení rizik Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) (ECHA\_RAC)

Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) (ECHA\_API)

EPA (Úřad pro ochranu životního prostředí)

Předepsaná úroveň akutní expozice (AEGL)

Americký úřad pro ochranu životního prostředí, federální zákon o insekticidech, fungicidech a rodenticidech

Americký úřad pro ochranu životního prostředí, vysoký objem produkce chemických látek

Časopis o výzkumu potravin (Food Research Journal)

Databáze nebezpečných látek

Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách (IUCLID)

Národní technologický institut a hodnocení (NITE)

Australská Národní Schéma Oznamování a Posuzování Průmyslových Chemikálií (NICNAS)

NIOSH (Národní institut pro bezpečnost a ochranu zdraví)

Národní knihovna lékařství, ChemID Plus (NLM CIP)

Národní Lékařská Knihovna

Národní toxikologický program (NTP)

Databáze klasifikace chemických látek a informací (Chemical Classification and Information Database, CCID), Nový Zéland

Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, Publikace o životním prostředí, zdraví a bezpečnosti

Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, Program vysokého objemu produkce chemických látek

Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj, Datová sada skriningových informací  
Světová zdravotnická organizace

Revision date 12-říj-2023

Důvod revize Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878

Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

**Upozornění**

Informace obsažené v tomto bezpečnostním listu jsou uvedeny správně dle našeho nejlepšího vědomí a svědomí a v souladu s posledními poznatky ke dni vydání tohoto listu. Poskytnuté informace představují pouze pokyny týkající se bezpečné manipulace, použití, zpracování, skladování, přepravy, likvidace a uvolnění - nejde o specifikaci týkající se záruky nebo kvality. Tyto informace se týkají pouze konkrétního označeného materiálu a nemusí být platné pro tento materiál v případě jeho použití v kombinaci s jakýmkoliv jinými materiály nebo v jakémkoliv postupu, není-li to uvedeno v textu.

**Konec bezpečnostního listu**

**Evropa**

**EU SDS version information - EGHS**

UL release:  
GHS Revision 7  
2023 Q1

**Evropa**

Partial process, including GHS Wizard, NO TW

Revision date 12-okt-2023

Revisionsnummer 2

## **PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**

### 1.1. Produktidentifikator

**Produktnavn** Alethia Control Bead

### Andre identifikationsmetoder

**Rent stof/blanding** Blanding

### 1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

**Anbefalet anvendelse** In vitro diagnostik

**Anvendelser, der frarådes** Ingen oplysninger tilgængelige

### 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

#### Producent

Meridian Bioscience, Inc.  
3471 River Hills Drive  
Cincinnati, Ohio 45244  
(800) 343-3858

Authorized Representatives:  
Meridian Bioscience Europe  
Via dell' Industria 7  
20035 Villa Cortese Milano, Italy

Southern Cross Diagnostics Pty Ltd  
Unit 7 17 Green Street  
Banksmeadow, NSW 2019  
+61 2 9666 7776

Yderligere oplysninger fås ved henvendelse til:

**E-mailadresse** [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com)

### 1.4. Nødtelefon

**Nødtelefon** Nødtelefon

**PUNKT 2: Fareidentifikation****2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen***Klassificering i henhold til**forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]*

Denne blanding er klassificeret som ikke farlig i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]

**2.2. Mærkningselementer**

Denne blanding er klassificeret som ikke farlig i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]

**Faresætninger**

Denne blanding er klassificeret som ikke farlig i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]

**Ukendt toksicitet for vandmiljøet** Indeholder 0.604 % bestanddele med ukendt fare for vandmiljøet.**2.3. Andre farer**

Ingen oplysninger tilgængelige.

**Oplysninger vedrørende  
hormonforstyrrende stoffer**

Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være hormonforstyrrende.

**PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer****3.1 Stoffer**

Ikke relevant

**3.2 Blandinger**

Produktet indeholder ingen stoffer, som i de givne koncentrationer anses for at være sundhedsfarlige

| Kemisk navn                        | Vægt-% | REACH-registreringsnummer | EF-nr.<br>(EU-indeksnr.) | Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP] | Specifik koncentrationsgrænse (SCL) | M-faktor | M-faktor (langtids) |
|------------------------------------|--------|---------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------|---------------------|
| Albumins, blood serum<br>9048-46-8 | 1.5    | Ingen tilgængelige data   | Present                  | Ingen tilgængelige data                                          | -                                   | -        | -                   |
| Sorbitol (D-glucitol)<br>50-70-4   | 0.342  | Ingen tilgængelige data   | Present                  | Ingen tilgængelige data                                          | -                                   | -        | -                   |

**H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd findes i punkt 16****Akut toksicitet-estimat**

Ingen oplysninger tilgængelige

Dette produkt indeholder ikke særligt problematiske stoffer i en koncentration  $\geq 0.1\%$  (Forordning (EF) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 59)

## PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

|                    |                                                                                                  |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indånding          | Flyt til frisk luft.                                                                             |
| Kontakt med øjnene | Skyl grundigt med store mængder vand i mindst 15 minutter med øjenlågene adskilt. Søg lægehjælp. |
| Kontakt med huden  | Vask huden med sæbe og vand. Søg læge i tilfælde af hudirritation eller allergiske reaktioner.   |
| Indtagelse         | Skyl munden grundigt med vand.                                                                   |

### 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

|                            |                                 |
|----------------------------|---------------------------------|
| Symptomer                  | Ingen oplysninger tilgængelige. |
| Virkninger ved eksponering | Ingen oplysninger tilgængelige. |

### 4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

|                       |                         |
|-----------------------|-------------------------|
| Information til lægen | Behandles symptomatisk. |
|-----------------------|-------------------------|

## PUNKT 5: Brandbekæmpelse

### 5.1. Slukningsmidler

|                         |                                                                                          |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Egnede slukningsmidler  | Brug slukningsmetoder, der egner sig til de lokale forhold og det omkringliggende miljø. |
| Storbrand               | FORSIGTIG: Brug af vandspray til brandbekæmpelse kan være ineffektivt.                   |
| Uegnede slukningsmidler | Undgå at sprede spildt materiale med højtryksvandstråler.                                |

### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

|                                            |                                 |
|--------------------------------------------|---------------------------------|
| Særlige farer i forbindelse med kemikaliet | Ingen oplysninger tilgængelige. |
|--------------------------------------------|---------------------------------|

### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

|                                                                         |                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Særlige personlige værnemidler og forsigtighedsregler for brandmandskab | Brandmandskab skal bære tryklufforsynet åndedrætsværn og fuld brand- og redningsdragt. Anvend personlige værnemidler. |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



## PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personer      Sørg for tilstrækkelig ventilation.

Til indsatspersonel      Anvend personlige værnemidler som beskrevet i punkt 8.

### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Miljøbeskyttelsesforanstaltninger      Yderligere miljøoplysninger kan findes i punkt 12.

### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Metoder til inddæmning      Forebyg yderligere lækage eller udslip, hvis dette er sikkert.

Metoder til oprydning      Opsamles mekanisk og anbringes i egnede beholdere til bortskaffelse.

Forebyggelse af sekundære farer      Rengør kontaminerede genstande og områder grundigt i overensstemmelse med miljøforskrifterne.

### 6.4. Henvisning til andre punkter

Henvisning til andre punkter      Se punkt 8 for yderligere oplysninger. Se punkt 13 for yderligere oplysninger.

## PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Råd om sikker håndtering      Sørg for tilstrækkelig ventilation.

Generelle hygiejneregler      Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis.

### 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevaringsbetingelser      Beholderen skal holdes tæt lukket og opbevares på et tørt, godt ventileret sted.

### 7.3. Særlige anvendelser

Identified uses

Risk Management Methods (RMM)      The information required is contained in this Material Safety Data Sheet.

**PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler****8.1. Kontrolparametre****Eksponeringsgrænser**

**Biologiske grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering** Dette produkt indeholder, som det leveres, ingen farlige materialer med biologiske grænseværdier fastsat af regionsspecifikke tilsynsmyndigheder.

**Udledt nuleffektniveau (DNEL) - arbejdstagere** Ingen oplysninger tilgængelige

**Udledt nuleffektniveau (DNEL) - offentligheden** Ingen oplysninger tilgængelige.

**Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration) (PNEC)** Ingen oplysninger tilgængelige.

**8.2. Eksponeringskontrol**

**Tekniske sikkerhedsforanstaltninger** Ingen oplysninger tilgængelige.

**Personlige værnemidler**

**Beskyttelse af øjne/ansigt** Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet.

**Beskyttelse af hænder** Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet. Ugennemtrængelige handsker.

**Handsker**

**Beskyttelse af huden og kroppen** Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet.

**Åndedrætsværn** Der kræves ikke beskyttelsesudstyr under normale anvendelsesforhold. Hvis eksponeringsgrænsen, overskrides eller der fremkommer irritation, kan udluftning og evakuering blive nødvendig.

**Generelle hygiejneregler** Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis.

**Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet** Ingen oplysninger tilgængelige.

## PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

|               |                                |
|---------------|--------------------------------|
| Tilstandsform | Ingen oplysninger tilgængelige |
| Udseende      | pellet                         |
| Farve         | gul                            |
| Lugt          | Ingen.                         |
| Lugttærskel   | Ingen oplysninger tilgængelige |

| <u>Egenskab</u>                         | <u>Værdier</u>                 | <u>Bemærkninger • Metode</u> |
|-----------------------------------------|--------------------------------|------------------------------|
| Smeltepunkt / frysepunkt                | Ingen tilgængelige data        | Ingen kendt                  |
| Initial boiling point and boiling range | Ingen tilgængelige data        | Ingen kendt                  |
| Antændelighed                           | Ingen tilgængelige data        | Ingen kendt                  |
| Antændelsesgrænse i luft                |                                | Ingen kendt                  |
| Upper flammability or explosive limits  | Ingen tilgængelige data        |                              |
| Lower flammability or explosive limits  | Ingen tilgængelige data        |                              |
| Flammepunkt                             | Ingen tilgængelige data        | Open cup                     |
| Selvantændelsestemperatur               | Ingen tilgængelige data        | Ingen kendt                  |
| Dekomponeringstemperatur                |                                | Ingen kendt                  |
| pH-værdi                                | Ingen tilgængelige data        | Ingen kendt                  |
| pH (som vandig opløsning)               | Ingen tilgængelige data        | Ingen kendt                  |
| Kinematisk viskositet                   | Ingen tilgængelige data        | Ingen kendt                  |
| Dynamisk viskositet                     | Ingen tilgængelige data        | Ingen kendt                  |
| Vandopløselighed                        | Ingen tilgængelige data        | Opløseligt i vand            |
| Opløselighed                            | ingen data tilgængelige        | i fedtstoffer:               |
| Fordelingskoefficient                   | Ingen tilgængelige data        | Ingen kendt                  |
| Damptryk                                | Ingen tilgængelige data        | Ingen kendt                  |
| Relativ massefylde                      | Ingen tilgængelige data        | Ingen kendt                  |
| Bulkdensitet                            | Ingen tilgængelige data        |                              |
| Væskemassefylde                         | Ingen tilgængelige data        |                              |
| Relativ dampmassefylde                  | Ingen tilgængelige data        | Ingen kendt                  |
| Partikelegenskaber                      |                                |                              |
| Partikelstørrelse                       | Ingen oplysninger tilgængelige |                              |
| Partikelstørrelsesfordeling             | Ingen oplysninger tilgængelige |                              |

### 9.2. Andre oplysninger

9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser  
Ikke relevant

9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika  
Ingen oplysninger tilgængelige

**PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet****10.1. Reaktivitet**

Reaktivitet Ingen oplysninger tilgængelige.

**10.2. Kemisk stabilitet**

Stabilitet Stabil under normale forhold.

**Eksplodingsdata**

Følsomt over for mekaniske påvirkninger Ingen.

Følsomt over for statisk elektricitet Ingen.

**10.3. Risiko for farlige reaktioner**

Risiko for farlige reaktioner Ingen under normal forarbejdning.

**10.4. Forhold, der skal undgås**

Forhold, der skal undgås Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

**10.5. Materialer, der skal undgås**

Materialer, der skal undgås Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

**10.6. Farlige nedbrydningsprodukter**

Farlige nedbrydningsprodukter Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

## PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

### 11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

#### Oplysninger om sandsynlige eksponeringsveje

##### Produktinformation

|                    |                                                                        |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Indånding          | Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen. |
| Kontakt med øjnene | Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen. |
| Kontakt med huden  | Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen. |
| Indtagelse         | Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen. |

#### Symptomer forbundet med fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber

|           |                                 |
|-----------|---------------------------------|
| Symptomer | Ingen oplysninger tilgængelige. |
|-----------|---------------------------------|

#### Akut toksicitet

##### Numeriske toksicitetsmål

Følgende værdier er beregnet ud fra kapitel 3.1. i GHS-dokumentet

|                                |                 |
|--------------------------------|-----------------|
| ATEmix (oral)                  | 99,999.00 mg/kg |
| ATEmix (dermal)                | 99,999.00 mg/kg |
| ATEmix (indånding - gas)       | 99,999.00 ppm   |
| ATEmix (indånding - damp)      | 99,999.00 mg/l  |
| ATEmix (indånding - støv/tåge) | 99,999.00 mg/l  |

| Kemisk navn           | Oral LD50           | Dermal LD50 | Indånding LC50 |
|-----------------------|---------------------|-------------|----------------|
| Sorbitol (D-glucitol) | 15900 mg/kg ( Rat ) | -           | -              |

#### Forsinkede og øjeblikkelige virkninger samt kroniske virkninger ved kortvarig og længerevarende eksponering

|                        |                                 |
|------------------------|---------------------------------|
| Hudætsning/-irritation | Ingen oplysninger tilgængelige. |
|------------------------|---------------------------------|

|                                   |                                 |
|-----------------------------------|---------------------------------|
| Alvorlig øjenskade/øjenirritation | Ingen oplysninger tilgængelige. |
|-----------------------------------|---------------------------------|

|                                                        |                                 |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering | Ingen oplysninger tilgængelige. |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------|

|                       |                                 |
|-----------------------|---------------------------------|
| Kimcellemutagenicitet | Ingen oplysninger tilgængelige. |
|-----------------------|---------------------------------|

##### Produktinformation

|                  |                                 |
|------------------|---------------------------------|
| Carcinogenicitet | Ingen oplysninger tilgængelige. |
|------------------|---------------------------------|

|                         |                                 |
|-------------------------|---------------------------------|
| Reproduktionstoksicitet | Ingen oplysninger tilgængelige. |
|-------------------------|---------------------------------|

enkel STOT-eksponering Ingen oplysninger tilgængelige.

STOT - gentagen eksponering Ingen oplysninger tilgængelige.

Aspirationsfare Ingen oplysninger tilgængelige.

### 11.2. Oplysninger om andre farer

#### 11.2.1. Hormonforstyrrende egenskaber

Hormonforstyrrende egenskaber Ingen oplysninger tilgængelige.

#### Produktinformation

#### 11.2.2. Andre oplysninger

Andre negative virkninger Ingen oplysninger tilgængelige.

## **PUNKT 12: Miljøoplysninger**

### 12.1. Toksicitet

#### Økotoksicitet

Ukendt toksicitet for vandmiljøet Indeholder 0.604 % bestanddele med ukendt fare for vandmiljøet.

### 12.2. Persistens og nedbrydelighed

Persistens og nedbrydelighed Ingen oplysninger tilgængelige.

### 12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Bioakkumulation Der er ingen data for dette produkt.

### 12.4. Mobilitet i jord

Mobilitet i jord Ingen oplysninger tilgængelige.

### 12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

PBT- og vPvB-vurdering Produktet indeholder ikke stoffer, der er klassificeret som PBT eller vPvB over deklarationstærsklen.

### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Hormonforstyrrende egenskaber Ingen oplysninger tilgængelige.

#### Produktinformation

### 12.7. Andre negative virkninger

Ingen oplysninger tilgængelige.

**PUNKT 13: Bortskaffelse****13.1. Metoder til affaldsbehandling**

**Affald fra rester/ubrugte produkter** Bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser. Dette materiale og dets beholder skal bortskaffes som farligt affald.

**Kontamineret emballage** Tomme beholdere må ikke genbruges.

**PUNKT 14: Transportoplysninger****IATA**

**14.1. UN-nummer eller ID-nummer** Ikke reguleret

**14.2. UN-forsendelsesbetegnelse** Ikke reguleret

**(UN proper shipping name)**

**14.3. Transportfareklasse(r)** Ikke reguleret

**14.4. Emballagegruppe** Ikke reguleret

**14.5. Miljøfarer** Nej

**14.6. Special precautions for user**  
**Særlige bestemmelser** Ingen

**IMDG**

**14.1. UN-nummer eller ID-nummer** Ikke reguleret

**14.2. UN-forsendelsesbetegnelse** Ikke reguleret

**(UN proper shipping name)**

**14.3. Transportfareklasse(r)** Ikke reguleret

**14.4. Emballagegruppe** Ikke reguleret

**14.5. Miljøfarer** Nej

**14.6. Special precautions for user**  
**Særlige bestemmelser** Ingen

**14.7. Søtransport i løs vægt i** Ingen oplysninger tilgængelige  
**henhold til IMO-instrumenter**

**RID**

**14.1. UN-nummer eller ID-nummer** Ikke reguleret

**14.2. UN-forsendelsesbetegnelse** Ikke reguleret

**(UN proper shipping name)**

**14.3. Transportfareklasse(r)** Ikke reguleret

**14.4. Emballagegruppe** Ikke reguleret

**14.5. Miljøfarer** Nej

**14.6. Special precautions for user**  
**Særlige bestemmelser** Ingen

**ADR**

**14.1. UN-nummer eller ID-nummer** Ikke reguleret

**14.2. UN-forsendelsesbetegnelse** Ikke reguleret

**(UN proper shipping name)**

**14.3. Transportfareklasse(r)** Ikke reguleret

**14.4. Emballagegruppe** Ikke reguleret

**14.5. Miljøfarer** Nej

**14.6. Special precautions for user**  
**Særlige bestemmelser** Ingen

**PUNKT 15: Oplysninger om regulering****15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø****Den Europæiske Union**

Bemærk direktiv 98/24/EF om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser.

**Godkendelser og/eller begrænsninger vedrørende anvendelse:**

Dette produkt indeholder ikke stoffer der kræver godkendelse (Forordning (EF) Nr. 1907/2006 (REACH), Bilag XIV) Dette produkt indeholder ikke stoffer, der er underlagt begrænsninger i anvendelse (Forordning (EF) Nr. 1907/2006 (REACH), Bilag XVII)

**Persistente Organiske Miljøgifte**

Ikke relevant

**Forordning (EF) 1005/2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget (ODS)**

Ikke relevant

**Internationale fortegnelser**

|                      |                                                  |
|----------------------|--------------------------------------------------|
| <b>TSCA</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>DSL/NDSL</b>      | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>EINECS/ELINCS</b> | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>ENCS</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>IECSC</b>         | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>KECL</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>PICCS</b>         | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>AIIC</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>NZIoC</b>         | Contact supplier for inventory compliance status |

**Tekstforklaring:**

**TSCA** - Fortegnelse ifølge USA's lov om kontrol med giftige stoffer (Toxic Substances Control Act; TSCA) punkt 8(b)

**DSL/NDSL** - Canadian Domestic Substances List (Canadas liste over hjemlige stoffer)/Non-Domestic Substances List (liste over ikke-hjemlige stoffer)

**EINECS/ELINCS** - europæisk fortegnelse over eksisterende, kommercielle kemiske substanser/EU-liste over anmeldte kemiske substanser

**ENCS** - Japan Existing and New Chemical Substances (markedsførte og nye kemiske stoffer for Japan)

**IECSC** - China Inventory of Existing Chemical Substances (fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer for Kina)

**KECL** - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (liste over markedsførte og evaluerede stoffer for Korea)

**PICCS** - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (fortegnelse over kemikalier og kemiske stoffer for Filippinerne)

**AICS** - Australsk fortegnelse over kemiske stoffer (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - New Zealand Inventory of Chemicals (fortegnelse over kemikalier for New Zealand)

**15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering****Kemikaliesikkerhedsrapport**

Ingen oplysninger tilgængelige



**PUNKT 16: Andre oplysninger****Nøgle eller tekstforklaring til forkortelser og akronymer, der anvendes i sikkerhedsdatabladet****Tekstforklaring**

SVHC: Særligt problematiske stoffer der kræver godkendelse:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Substances

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Substances

**Tekstforklaring Section 8: Exposure controls/personal protection**

|      |                          |      |                              |
|------|--------------------------|------|------------------------------|
| TWA  | tidsvægtet gennemsnit    | STEL | Kort tids eksponeringsgrænse |
| Loft | Maksimal grænseværdi:    | *    | Hudbetegnelse                |
| +    | Sensibiliserende stoffer |      |                              |

| Klassificeringsprocedure                                         |                  |
|------------------------------------------------------------------|------------------|
| Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP] | Anvendt metode   |
| Akut oral toksicitet                                             | Beregningsmetode |
| Akut dermal toksicitet                                           | Beregningsmetode |
| Akut toksicitet ved indånding - gas                              | Beregningsmetode |
| Akut toksicitet ved indånding - damp                             | Beregningsmetode |
| Akut toksicitet ved indånding - støv/tåge                        | Beregningsmetode |
| Hudætsning/-irritation                                           | Beregningsmetode |
| Alvorlig øjenskade/øjenirritation                                | Beregningsmetode |
| Sensibilisering ved indånding                                    | Beregningsmetode |
| Hudsensibilisering                                               | Beregningsmetode |
| Mutagenicitet                                                    | Beregningsmetode |
| Carcinogenicitet                                                 | Beregningsmetode |
| Reproduktionstoksicitet                                          | Beregningsmetode |
| enkel STOT-eksponering                                           | Beregningsmetode |
| STOT - gentagen eksponering                                      | Beregningsmetode |
| Akut toksicitet for vandmiljøet                                  | Beregningsmetode |
| Kronisk toksicitet for vandmiljøet                               | Beregningsmetode |
| Aspirationsfare                                                  | Beregningsmetode |
| Ozon                                                             | Beregningsmetode |

**Vigtige litteraturhenvisninger og kilder til data, der er anvendt til udfærdigelse af sikkerhedsdatabladet**

Agenter for giftige stoffer og sygdomsregistrering (ATSDR)

Det amerikanske miljøbeskyttelsesagenturs ChemView-database

Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA)

Europæisk Kemikalieagentur (ECHA) Risikovurderingskomité (ECHA\_RAC)

Europæisk Kemikalieagentur (ECHA) (ECHA\_API)

EPA (Environmental Protection Agency [miljøstyrelsen])

Acute Exposure Guideline Level(s) (AEG(s)) (risikogrænseværdier)

Det amerikanske miljøbeskyttelsesagenturs føderale lov om insecticider, fungicider og rodenticider

Det amerikanske miljøbeskyttelsesagentur - Kemikalier med højt produktionsvolumen

Videnskabeligt fødevaretidsskrift (Food Research Journal)

Database over farlige stoffer

International database med ensartet information om kemikalier (IUCLID)

Det Nationale Institut for Teknologi og Evaluering (NITE)

Australiens nationale plan for indberetning og vurdering af industrikemikalier (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

National fortegnelse over lægemidlers ChemID Plus (NLM CIP)

National fortegnelse over lægemidlers PubMed-database (NLM PUBMED)

Nationalt toksikologiprogram (NTP)

New Zealands database over klassificering af og information om kemikalier (CCID)

Publikationer vedrørende miljø, sundhed og sikkerhed fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling

Program vedrørende kemikalier med højt produktionsvolumen fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling

Datasæt vedrørende screeningsoplysninger fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling  
Verdenssundhedsorganisationen

Revision date 12-okt-2023

Årsag til revidering Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878

Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

**Ansvarsfraskrivelse**

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er korrekte efter vores bedste viden, information og mening på datoen for dens offentliggørelse. Oplysningerne tjener kun som vejledning til sikker håndtering, brug, bearbejdning, opbevaring, transport, bortskaffelse og frigivelse og kan ikke betragtes som en garanti eller kvalitetsangivelse. Oplysningerne vedrører kun det udtrykkeligt angivne materiale og er ikke gældende for dette materiale anvendt i kombination med andre materialer eller ved bearbejdning, medmindre det udtrykkeligt er angivet i teksten.

**Sikkerhedsdatabladet ender her**

**Europa**

**EU SDS version information - EGHS**

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

**Europa**

Partial process, including GHS Wizard, NO TW

Revision date 12-Οκτ-2023

Αριθμός αναθεώρησης 2

**ΤΜΗΜΑ 1: Αναγνωριστικός κωδικός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης****1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος**

Ονομασία προϊόντος Alethia Control Bead

**Άλλα μέσα ταυτοποίησης**

Καθαρή ουσία/μείγμα Μείγμα

**1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις**

Συνιστώμενη χρήση In vitro διαγνωστική χρήση

Μη συνιστώμενες χρήσεις Καμία διαθέσιμη πληροφορία

**1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας****Κατασκευαστής**Meridian Bioscience, Inc.  
3471 River Hills Drive  
Cincinnati, Ohio 45244  
(800) 343-3858Authorized Representatives:  
Meridian Bioscience Europe  
Via dell' Industria 7  
20035 Villa Cortese Milano, ItalySouthern Cross Diagnostics Pty Ltd  
Unit 7 17 Green Street  
Banksmeadow, NSW 2019  
+61 2 9666 7776

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με:

Διεύθυνση email [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com)**1.4. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης**

Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

**ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας****2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος**

**Ταξινόμηση σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008**

[CLP]

Αυτό το μείγμα ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) υπ' αριθμ. 1272/2008 [CLP]

**2.2. Στοιχεία επισήμανσης**

Αυτό το μείγμα ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) υπ' αριθμ. 1272/2008 [CLP]

**Δηλώσεις κινδύνου**

Αυτό το μείγμα ταξινομείται ως μη επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) υπ' αριθμ. 1272/2008 [CLP]

**Άγνωστη τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον** Περιέχει 0.604 % συστατικών με άγνωστους κίνδυνους στο υδατικό περιβάλλον.

**2.3. Άλλοι κίνδυνοι**

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

**Πληροφορίες ενδοκρινικού διαταράκτη**

Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες.

**ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά****3.1 Ουσίες**

Δεν εφαρμόζεται

**3.2 Μείγματα**

Το προϊόν δεν περιέχει ουσίες οι οποίες θεωρούνται επικίνδυνες για την υγεία στη δεδομένη συγκέντρωσή τους

| Χημική ονομασία                 | % κ.β. | Αριθμός καταχώρισης REACH | Αρ. ΕΚ (Αρ. ευρετηρίου ΕΕ) | Ταξινόμηση σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 [CLP] | Ειδικό όριο συγκέντρωσης (SCL) | Συντελεστής Μ | Παράγοντας Μ (μακροχρόνιος) |
|---------------------------------|--------|---------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------|-----------------------------|
| Albumins, blood serum 9048-46-8 | 1.5    | Δεν διατίθενται δεδομένα  | Present                    | Δεν διατίθενται δεδομένα                                       | -                              | -             | -                           |
| Sorbitol (D-glucitol) 50-70-4   | 0.342  | Δεν διατίθενται δεδομένα  | Present                    | Δεν διατίθενται δεδομένα                                       | -                              | -             | -                           |

**Για το πλήρες κείμενο των φράσεων H και EUH: βλ. τμήμα 16**

**Υπολογισμός οξείας τοξικότητας**

Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Το προϊόν αυτό δεν περιέχει υποψήφιες ουσίες που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία σε συγκέντρωση  $\geq 0,1\%$  (Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH), Άρθρο 59)

**ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών****4.1. Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών**

|                   |                                                                                                                                |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Εισπνοή           | Μεταφέρετε στον καθαρό αέρα.                                                                                                   |
| Επαφή με τα μάτια | Ξεπλύνετε σχολαστικά με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά, ανασκλώνοντας τα κάτω και άνω βλέφαρα. Συμβουλευτείτε γιατρό.    |
| Επαφή με το δέρμα | Πλύνετε το δέρμα με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση ερεθισμού του δέρματος ή αλλεργικών αντιδράσεων, συμβουλευτείτε ένα γιατρό. |
| Κατάποση          | Ξεπλύνετε σχολαστικά το στόμα με νερό.                                                                                         |

**4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες**

|                    |                             |
|--------------------|-----------------------------|
| Συμπτώματα         | Καμία διαθέσιμη πληροφορία. |
| Επιπτώσεις έκθεσης | Καμία διαθέσιμη πληροφορία. |

**4.3. Ένδειξη οιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας**

|                            |                                                |
|----------------------------|------------------------------------------------|
| Σημείωση για τους γιατρούς | Προβείτε σε θεραπεία ανάλογα με τα συμπτώματα. |
|----------------------------|------------------------------------------------|

**ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς****5.1. Πυροσβεστικά μέσα**

|                              |                                                                                                          |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα  | Χρησιμοποιείτε μέτρα πυρόσβεσης κατάλληλα για τις τοπικές συνθήκες και τον περιβάλλοντα χώρο.            |
| Μεγάλη πυρκαγιά              | ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιήστε ψεκασμό νερού όταν η κατάσταση της πυρκαγιάς μπορεί να μην είναι αποτελεσματική. |
| Ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα | Μη διασκορπίζετε το εκχυμένο υλικό με ροές νερού υψηλής πίεσης.                                          |

**5.2. Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα**

|                                                 |                             |
|-------------------------------------------------|-----------------------------|
| Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από χημικά μέσα | Καμία διαθέσιμη πληροφορία. |
|-------------------------------------------------|-----------------------------|

**5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες**

**Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός και προφυλάξεις για πυροσβέστες** Οι πυροσβέστες πρέπει να φορούν αυτόνομη αναπνευστική συσκευή και πλήρη εξοπλισμό της στολής πυρόσβεσης. Χρησιμοποιήστε μέσα ατομικής προστασίας.

**ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης****6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης**

**Προσωπικές προφυλάξεις** Διασφαλίζετε επαρκή εξαερισμό.

**Για αποκριτές επείγουσας ανάγκης** Χρησιμοποιήστε μέσα ατομικής προστασίας όπως συστήνεται στο Τμήμα 8.

**6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις**

**Περιβαλλοντικές προφυλάξεις** Βλ. τμήμα 12 για πρόσθετες οικολογικές πληροφορίες.

**6.3. Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό**

**Μέθοδοι για περιορισμό** Αποτρέψτε την περαιτέρω διαρροή ή έκχυση, εάν είναι ασφαλές.

**Μέθοδοι για καθαρισμό** Μαζέψτε μηχανικά, τοποθετώντας σε κατάλληλους περιέκτες για διάθεση.

**Πρόληψη δευτερογενών κινδύνων** Καθαρίζετε τα αντικείμενα και τις περιοχές που έχουν μολυνθεί τηρώντας τους κανονισμούς για το περιβάλλον.

**6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα**

**Παραπομπή σε άλλα τμήματα** Βλ. Τμήμα 8 για περισσότερες πληροφορίες. Βλ. Τμήμα 13 για περισσότερες πληροφορίες.

**ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση****7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό**

**Συστάσεις για ασφαλή χειρισμό** Διασφαλίζετε επαρκή εξαερισμό.

**Γενικές θεωρήσεις υγιεινής** Χειριστείτε το προϊόν σύμφωνα με την ορθή βιομηχανική πρακτική υγιεινής και ασφάλειας.

**7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων**

**Συνθήκες αποθήκευσης** Το δοχείο να διατηρείται ερμητικά κλεισμένο, σε στεγνό και καλά αεριζόμενο μέρος.

**7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις**

**Identified uses**

**Risk Management Methods (RMM)** The information required is contained in this Material Safety Data Sheet.

**ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία****8.1 Παράμετροι ελέγχου****Όρια έκθεσης**

**Βιολογικά όρια επαγγελματικής έκθεσης** Το προϊόν αυτό, όπως παρέχεται, δεν περιέχει κανένα επικίνδυνο υλικό με βιολογικά όρια που καθιερώθηκαν από τις τοπικές ειδικές κανονιστικές αρχές.

**Παράγωγο Επίπεδο Χωρίς Επιπτώσεις (DNEL) - Εργαζόμενοι** Καμία διαθέσιμη πληροφορία

**Παράγωγο Επίπεδο Χωρίς Επιπτώσεις (DNEL) - Γενικό Κοινό** Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

**Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC)** Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

**8.2 Έλεγχοι έκθεσης**

**Μηχανικοί έλεγχοι** Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

**Μέσα ατομικής προστασίας**

**Προστασία των ματιών/του προσώπου** Δεν απαιτείται κανένας ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός.

**Προστασία των χεριών** Να φοράτε κατάλληλα γάντια. Αδιαπέραστα γάντια.

**Γάντια**

**Προστασία δέρματος και σώματος** Δεν απαιτείται κανένας ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός.

**Προστασία των αναπνευστικών οδών** Δεν χρειάζεται προστατευτικός εξοπλισμός υπό κανονικές συνθήκες χρήσης. Εάν γίνει υπέρβαση των ορίων έκθεσης ή παρουσιαστεί ερεθισμός, μπορεί να απαιτηθούν εξαερισμός και εκκένωση.

**Γενικές θεωρήσεις υγιεινής** Χειριστείτε το προϊόν σύμφωνα με την ορθή βιομηχανική πρακτική υγιεινής και ασφάλειας.

**Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης** Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

**ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες****9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες**

|                  |                            |
|------------------|----------------------------|
| Φυσική κατάσταση | Καμία διαθέσιμη πληροφορία |
| Όψη              | pellet                     |
| Χρώμα            | κίτρινο                    |
| Οσμή             | Καμία.                     |
| Όριο οσμής       | Καμία διαθέσιμη πληροφορία |

| <b>Ιδιότητα</b>                         | <b>Τιμές</b>               | <b>Παρατηρήσεις • Μέθοδος</b> |
|-----------------------------------------|----------------------------|-------------------------------|
| Σημείο τήξεως / σημείο πήξεως           | Δεν διατίθενται δεδομένα   | Κανένα γνωστό                 |
| Initial boiling point and boiling range | Δεν διατίθενται δεδομένα   | Κανένα γνωστό                 |
| Αναφλεξιμότητα                          | Δεν διατίθενται δεδομένα   | Κανένα γνωστό                 |
| Όριο αναφλεξιμότητας στον αέρα          |                            | Κανένα γνωστό                 |
| Upper flammability or explosive limits  | Δεν διατίθενται δεδομένα   |                               |
| Lower flammability or explosive limits  | Δεν διατίθενται δεδομένα   |                               |
| Σημείο ανάφλεξης                        | Δεν διατίθενται δεδομένα   | Ανοιχτό κύπελλο               |
| Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης               | Δεν διατίθενται δεδομένα   | Κανένα γνωστό                 |
| Θερμοκρασία αποσύνθεσης                 |                            | Κανένα γνωστό                 |
| pH                                      | Δεν διατίθενται δεδομένα   | Κανένα γνωστό                 |
| pH (ως υδατικό διάλυμα)                 | Δεν διατίθενται δεδομένα   | Κανένα γνωστό                 |
| Κινηματικό ιξώδες                       | Δεν διατίθενται δεδομένα   | Κανένα γνωστό                 |
| Δυναμικό ιξώδες                         | Δεν διατίθενται δεδομένα   | Κανένα γνωστό                 |
| Υδατοδιαλυτότητα                        | Δεν διατίθενται δεδομένα   | Ευδιάλυτο σε νερό             |
| Διαλυτότητα (Διαλυτότητες)              | Δεν διατίθενται δεδομένα   | όα έεδάίδέέΥò ιδόβὰò:         |
| Συντελεστής κατανομής                   | Δεν διατίθενται δεδομένα   | Κανένα γνωστό                 |
| Τάση ατμών                              | Δεν διατίθενται δεδομένα   | Κανένα γνωστό                 |
| Σχετική πυκνότητα                       | Δεν διατίθενται δεδομένα   | Κανένα γνωστό                 |
| Φαινομενική πυκνότητα                   | Δεν διατίθενται δεδομένα   |                               |
| Πυκνότητα υγρού                         | Δεν διατίθενται δεδομένα   |                               |
| Σχετική πυκνότητα ατμών                 | Δεν διατίθενται δεδομένα   | Κανένα γνωστό                 |
| Χαρακτηριστικά σωματιδίων               |                            |                               |
| Μέγεθος σωματιδίων                      | Καμία διαθέσιμη πληροφορία |                               |
| Διανομή μεγέθους σωματιδίων             | Καμία διαθέσιμη πληροφορία |                               |

**9.2. Άλλες πληροφορίες****9.2.1. Πληροφορίες σχετικά με τις κατηγορίες φυσικών κινδύνων**

Δεν εφαρμόζεται

**9.2.2 Άλλα χαρακτηριστικά ασφάλειας**

Καμία διαθέσιμη πληροφορία



**ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα****10.1. Αντιδραστικότητα**

Αντιδραστικότητα Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

**10.2. Χημική σταθερότητα**

Σταθερότητα Σταθερό σε κανονικές συνθήκες.

**Δεδομένα έκρηξης**

Ευαισθησία σε μηχανική κρούση Καμία.

Ευαισθησία σε ηλεκτροστατική εκκένωση Καμία.

**10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων**

Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων Κανένας υπό φυσιολογικές διεργασίες.

**10.4. Συνθήκες προς αποφυγήν**

Συνθήκες προς αποφυγήν Καμία γνωστή βάσει των παρεχόμενων πληροφοριών.

**10.5. Μη συμβατά υλικά**

Μη συμβατά υλικά Καμία γνωστή βάσει των παρεχόμενων πληροφοριών.

**10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης**

Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης Καμία γνωστή βάσει των παρεχόμενων πληροφοριών.

**ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες****11.1. Πληροφορίες για τις κατηγορίες επικινδυνότητας όπως ορίζονται στον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008****Πληροφορίες για πιθανές οδούς έκθεσης****Πληροφορίες προϊόντος**

|                   |                                                                    |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Εισπνοή           | Δεν διατίθενται ειδικά δεδομένα δοκιμών για την ουσία ή το μείγμα. |
| Επαφή με τα μάτια | Δεν διατίθενται ειδικά δεδομένα δοκιμών για την ουσία ή το μείγμα. |
| Επαφή με το δέρμα | Δεν διατίθενται ειδικά δεδομένα δοκιμών για την ουσία ή το μείγμα. |
| Κατάποση          | Δεν διατίθενται ειδικά δεδομένα δοκιμών για την ουσία ή το μείγμα. |

**Συμπτώματα που σχετίζονται με φυσικά, χημικά και τοξικολογικά χαρακτηριστικά**

Συμπτώματα Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

**Οξεία τοξικότητα****Αριθμητικά μέτρα τοξικότητας**

Οι ακόλουθες τιμές υπολογίζονται με βάση το κεφάλαιο 3.1 του εγγράφου GHS

|                                   |                 |
|-----------------------------------|-----------------|
| ATEmix (από το στόμα)             | 99,999.00 mg/kg |
| ATEmix (δερματικό)                | 99,999.00 mg/kg |
| ATEmix (εισπνοή-αέριο)            | 99,999.00 ppm   |
| ATEmix (εισπνοή-ατμός)            | 99,999.00 mg/l  |
| ATEmix (εισπνοή-σκόνη/σταγονίδια) | 99,999.00 mg/l  |

| Χημική ονομασία       | LD50 από το στόμα   | Δερματική LD50 | Εισπνοή LC50 |
|-----------------------|---------------------|----------------|--------------|
| Sorbitol (D-glucitol) | 15900 mg/kg ( Rat ) | -              | -            |

**Καθυστερημένες και άμεσες επιπτώσεις, καθώς και χρόνιες επιπτώσεις από βραχυχρόνια και μακροχρόνια έκθεση**

Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

Αναπνευστική ευαισθητοποίηση ή ευαισθητοποίηση του δέρματος Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

Μεταλλαξιγένεση των γεννητικών κυττάρων Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

**Πληροφορίες προϊόντος**

Καρκινογένεση Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

Τοξικότητα στην αναπαραγωγή Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

STOT - εφάπαξ έκθεση Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

STOT - επανειλημμένη έκθεση Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

Κίνδυνος αναρρόφησης Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

#### 11.2. Πληροφορίες σχετικά με άλλους κινδύνους

##### 11.2.1. Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

##### Πληροφορίες προϊόντος

##### 11.2.2. Άλλες πληροφορίες

Άλλες αρνητικές επιπτώσεις Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

**ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες****12.1. Τοξικότητα****Οικοτοξικότητα**

**Άγνωστη τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον** Περιέχει 0.604 % συστατικών με άγνωστους κίνδυνους στο υδατικό περιβάλλον.

**12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποικοδόμησης**

**Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποικοδόμησης** Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

**12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης**

**Βιοσυσσώρευση** Δεν υπάρχουν δεδομένα για αυτό το προϊόν.

**12.4. Κινητικότητα στο έδαφος**

**Κινητικότητα στο έδαφος** Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

**12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB**

**Αξιολόγηση ABT και αΑαB** Το προϊόν δεν περιέχει καμία ουσία ταξινομημένη ως ABT ή αΑαB άνω του κατωφλίου δήλωσης.

**12.6. Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής**

**Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής** Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

**Πληροφορίες προϊόντος****12.7. Άλλες αρνητικές επιπτώσεις**

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

**ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση****13.1. Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων**

**Απόβλητα από κατάλοιπα/αχρησιμοποίητα προϊόντα** Η απόρριψη πρέπει να συμφωνεί με τους τοπικούς κανονισμούς. Το υλικό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεσή τους επικίνδυνα απόβλητα.

**Μολυσμένη συσκευασία** Μην επαναχρησιμοποιείτε τα άδεια δοχεία.

**ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά****IATA**

|                                                         |                           |
|---------------------------------------------------------|---------------------------|
| 14.1. Αριθμός UN και Αριθμός Ταυτότητας                 | Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά |
| 14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ                     | Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά |
| 14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά               | Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά |
| 14.4. Ομάδα συσκευασίας                                 | Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά |
| 14.5. Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι                          | Όχι                       |
| 14.6. Special precautions for user<br>Ειδικές διατάξεις | Καμία                     |

**IMDG**

|                                                               |                            |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 14.1. Αριθμός UN και Αριθμός Ταυτότητας                       | Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά  |
| 14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ                           | Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά  |
| 14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά                     | Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά  |
| 14.4. Ομάδα συσκευασίας                                       | Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά  |
| 14.5. Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι                                | Όχι                        |
| 14.6. Special precautions for user<br>Ειδικές διατάξεις       | Καμία                      |
| 14.7. Θαλάσσια μεταφορά χύδην φορτίου σύμφωνα με μέσα του IMO | Καμία διαθέσιμη πληροφορία |

**RID**

|                                                         |                           |
|---------------------------------------------------------|---------------------------|
| 14.1. Αριθμός UN και Αριθμός Ταυτότητας                 | Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά |
| 14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ                     | Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά |
| 14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά               | Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά |
| 14.4. Ομάδα συσκευασίας                                 | Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά |
| 14.5. Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι                          | Όχι                       |
| 14.6. Special precautions for user<br>Ειδικές διατάξεις | Καμία                     |

**ADR**

|                                                         |                           |
|---------------------------------------------------------|---------------------------|
| 14.1. Αριθμός UN και Αριθμός Ταυτότητας                 | Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά |
| 14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ                     | Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά |
| 14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά               | Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά |
| 14.4. Ομάδα συσκευασίας                                 | Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά |
| 14.5. Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι                          | Όχι                       |
| 14.6. Special precautions for user<br>Ειδικές διατάξεις | Καμία                     |

## ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

### 15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

#### Ευρωπαϊκή Ένωση

Λάβετε υπόψη την Οδηγία 98/24/ΕΚ σχετικά με την προστασία της υγείας και ασφάλεια των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλόμενους σε χημικούς παράγοντες.

#### Εξουσιοδοτήσεις ή/και περιορισμοί στη χρήση:

Το προϊόν αυτό δεν περιέχει ουσίες που υπόκεινται καταχώριση (Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH), Άρθρο XIV) Το προϊόν αυτό δεν περιέχει ουσίες που υπόκεινται περιορισμό (Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH), Άρθρο XVII)

#### Έμμονοι οργανικοί ρύποι

Δεν εφαρμόζεται

#### Κανονισμός (ΕΚ) 1005/2009 για ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος (ODS)

Δεν εφαρμόζεται

#### Διεθνή Ευρετήρια

|               |                                                  |
|---------------|--------------------------------------------------|
| TSCA          | Contact supplier for inventory compliance status |
| DSL/NDL       | Contact supplier for inventory compliance status |
| EINECS/ELINCS | Contact supplier for inventory compliance status |
| ENCS          | Contact supplier for inventory compliance status |
| IECSC         | Contact supplier for inventory compliance status |
| KECL          | Contact supplier for inventory compliance status |
| PICCS         | Contact supplier for inventory compliance status |
| AIIC          | Contact supplier for inventory compliance status |
| NZIoC         | Contact supplier for inventory compliance status |

#### Υπόμνημα:

**TSCA** - Κατάλογος Τμήματος 8(β) της Πράξης για τον Έλεγχο Τοξικών Ουσιών των ΗΠΑ  
**DSL/NDL** - Κατάλογος Εγχώριων Ουσιών/Κατάλογος Μη Εγχώριων Ουσιών του Καναδά  
**EINECS/ELINCS** - Ευρωπαϊκός Κατάλογος των Υφιστάμενων Εμπορικών Χημικών Ουσιών/Κατάλογος Κοινοποιημένων Χημικών Ουσιών ΕΕ  
**ENCS** - Υπάρχουσες και Νέες Χημικές Ουσίες της Ιαπωνίας  
**IECSC** - Κατάλογος Υπαρχουσών Χημικών Ουσιών της Κίνας  
**KECL** - Υπαρχουσών και Αξιολογημένων Χημικών Ουσιών της Κορέας  
**PICCS** - Κατάλογος Χημικών και Χημικών Ουσιών των Φιλιππίνων  
**AICS** - Κατάλογος Χημικών Ουσιών της Αυστραλίας  
**NZIoC** - Κατάλογος Χημικών Ουσιών της Νέας Ζηλανδίας

### 15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Έκθεση χημικής ασφάλειας Καμία διαθέσιμη πληροφορία

**ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες**

**Λέξεις κλειδιά ή λεζάντες για τις συντομογραφίες και τα ακρώνυμα που χρησιμοποιούνται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας**

**Υπόμνημα**

SVHC: Ουσίες για τις οποίες υπάρχει πολύ μεγάλη ανησυχία για εξουσιοδότηση:

ABT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Substances

αΑαB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Substances

**Υπόμνημα Section 8: Exposure controls/personal protection**

|              |                                      |      |                           |
|--------------|--------------------------------------|------|---------------------------|
| TWA          | μέση χρονικά σταθμισμένη οριακή τιμή | STEL | Οριακή τιμή μικρού χρόνου |
| Ανώτατο όριο | Ανώτατη(ες) οριακή(ες) τιμή(ες):     | *    | Προσδιορισμός δέρματος    |
| +            | Ευαισθητοποιοί                       |      |                           |

| Διαδικασία ταξινόμησης                                         |                          |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Ταξινόμηση σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 [CLP] | Χρησιμοποιούμενη μέθοδος |
| Οξεία τοξικότητα από το στόμα                                  | Μέθοδος υπολογισμού      |
| Οξεία δερματική τοξικότητα                                     | Μέθοδος υπολογισμού      |
| Οξεία τοξικότητα εισπνοής - αέριο                              | Μέθοδος υπολογισμού      |
| Οξεία τοξικότητα εισπνοής - ατμός                              | Μέθοδος υπολογισμού      |
| Οξεία τοξικότητα εισπνοής - σκόνη/σταγονίδια                   | Μέθοδος υπολογισμού      |
| Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος                                | Μέθοδος υπολογισμού      |
| Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών                  | Μέθοδος υπολογισμού      |
| Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού                              | Μέθοδος υπολογισμού      |
| Ευαισθητοποίηση του δέρματος                                   | Μέθοδος υπολογισμού      |
| Μεταλλαξιγένεση                                                | Μέθοδος υπολογισμού      |
| Καρκινογένεση                                                  | Μέθοδος υπολογισμού      |
| Τοξικότητα στην αναπαραγωγή                                    | Μέθοδος υπολογισμού      |
| STOT - εφάπαξ έκθεση                                           | Μέθοδος υπολογισμού      |
| STOT - επανειλημμένη έκθεση                                    | Μέθοδος υπολογισμού      |
| Οξεία τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον                     | Μέθοδος υπολογισμού      |
| Χρόνια τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον                    | Μέθοδος υπολογισμού      |
| Κίνδυνος αναρρόφησης                                           | Μέθοδος υπολογισμού      |
| Όζον                                                           | Μέθοδος υπολογισμού      |

**Βασικές βιβλιογραφικές αναφορές και πηγές για δεδομένα που χρησιμοποιήθηκαν για τη σύνταξη του SDS**

Οργανισμός για τα Μητρώα Τοξικών Ουσιών και Ασθενειών (ATSDR)

Βάση δεδομένων ChemView του Γραφείου Προστασίας του Περιβάλλοντος των Η.Π.Α.

Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA)

Επιτροπή Αξιολόγησης Κινδύνων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA) (ECHA\_RAC)

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων ECHA) (ECHA\_API)

EPA (Υπηρεσία Προστασίας του Περιβάλλοντος)

Επίπεδα κατευθυντήριων οδηγιών οξείας έκθεσης (AEGL)

Ομοσπονδιακή πράξη για εντομοκτόνα, μυκητοκτόνα και τρωκτικοκτόνα του Γραφείου Προστασίας του Περιβάλλοντος των Η.Π.Α.

Χημικές ουσίες μαζικής παραγωγής του Γραφείου Προστασίας του Περιβάλλοντος των Η.Π.Α.

Περιοδικό για την Έρευνα Τροφίμων (Food Research Journal)

Βάση δεδομένων επικίνδυνων ουσιών

Διεθνής Βάση Δεδομένων Ενιαίων Χημικών Πληροφοριών (IUCLID)

Εθνικό Ινστιτούτο Τεχνολογίας και Αξιολόγησης (NITE)

Εθνικό Σχέδιο Κοινοποίησης και Αξιολόγησης Βιομηχανικών Χημικών Ουσιών της Αυστραλίας (NICNAS)

NIOSH (Εθνικό Ινστιτούτο Επαγγελματικής Ασφάλειας και Υγείας)

ChemID Plus της Εθνικής Βιβλιοθήκης Ιατρικής (NLM CIP)

Εθνική Ιατρική Βιβλιοθήκη

Εθνικό τοξικολογικό πρόγραμμα (NTP)

Βάση δεδομένων χημικής ταξινόμησης και πληροφοριών (CCID) της Νέας Ζηλανδίας

Δημοσιεύσεις για το Περιβάλλον, την Υγεία και την Ασφάλεια του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης

Πρόγραμμα για χημικές ουσίες μαζικής παραγωγής του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης  
Σύνολο εξέτασης δεδομένων πληροφοριών του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης  
Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας

Revision date 12-Οκτ-2023

Αιτία αναθεώρησης Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878

Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Αποποίηση ευθυνών

Οι πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού είναι σωστές κατά την πεποίθησή μας και εξ όσων είμαστε σε θέση να γνωρίζουμε και έχουμε πληροφορηθεί κατά την ημερομηνία της δημοσίευσης του παρόντος. Οι πληροφορίες που παρέχονται εξυπηρετούν μόνο ως καθοδηγητικές γραμμές για τον ασφαλή χειρισμό, χρήση, επεξεργασία, αποθήκευση, μεταφορά, διάθεση και κυκλοφορία και δεν θα πρέπει να θεωρηθούν εγγύηση ή προδιαγραφές ποιότητας. Οι πληροφορίες αφορούν μόνο το συγκεκριμένο υλικό και δεν ισχύουν για τα υλικά εκείνα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα υλικά ή σε άλλες διαδικασίες, εκτός εάν διευκρινίζεται στο κείμενο.

**Τέλος του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας**

## Ευρώπη

### EU SDS version information - EGHS

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

Ευρώπη

Partial process, including GHS Wizard, NO TW



Revision date 12-kel-2023

Läbivaatamise number 2

**1. JAGU: Aine/segu ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine****1.1. Tootetähis**

Toote nimetus Alethia Control Bead

**Muud identifitseerimisvahendid**

Puhas aine/segu Segu

**1.2. Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalaad ning kasutusalaad, mida ei soovitata**

Soovituslik kasutus In vitro diagnostika

Kasutusalaad, mida ei soovitata Teave puudub

**1.3. Andmed ohutuskaardi tarnija kohta****Tootja**Meridian Bioscience, Inc.  
3471 River Hills Drive  
Cincinnati, Ohio 45244  
(800) 343-3858Authorized Representatives:  
Meridian Bioscience Europe  
Via dell' Industria 7  
20035 Villa Cortese Milano, ItalySouthern Cross Diagnostics Pty Ltd  
Unit 7 17 Green Street  
Banksmeadow, NSW 2019  
+61 2 9666 7776

Täiendava teabe saamiseks võtke palun ühendust:

E-posti aadress [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com)**1.4. Hädaabitelefoninumber**

Hädaabitelefon Hädaabitelefon

## 2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

### 2.1. Aine või segu klassifitseerimine

Klassifitseerimine vastavalt

määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]

Segu on klassifitseeritud mitteohtlikuks vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]

### 2.2. Märgistuselemendid

Segu on klassifitseeritud mitteohtlikuks vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]

### Ohulaused

Segu on klassifitseeritud mitteohtlikuks vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]

**Tundmatu veekeskkonda ohustav mürgisus** Sisaldab 0.604 % koostisaineid, mille ohud veekeskkonnale on teadmata.

### 2.3. Muud ohud

Teave puudub.

**Teave siseseretsioonisüsteemi kahjustaja kohta** Toode ei sisalda teadaolevaid ega arvatavaid siseseretsioonisüsteemi kahjustajaid.

## 3. JAGU: Koostis/teave koostisainete kohta

### 3.1 Ained

Pole kohaldatav

### 3.2 Segud

Toode ei sisalda aineid, mida antud kontsentratsioonis peetakse tervisele ohtlikuks

| Kemikaali nimetus               | massi% | REACH registreerimisnumber | EÜ nr (ELi indeksi nr) | Klassifitseerimine vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP] | Konkreetsed kontsentratsioonid ni piirväärtus (SCL) | Korrutuste gur | M-faktor (pikaajaline) |
|---------------------------------|--------|----------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------|------------------------|
| Albumins, blood serum 9048-46-8 | 1.5    | Andmed puuduvad            | Present                | Andmed puuduvad                                                | -                                                   | -              | -                      |
| Sorbitol (D-glucitol) 50-70-4   | 0.342  | Andmed puuduvad            | Present                | Andmed puuduvad                                                | -                                                   | -              | -                      |

### H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu

### Ägeda mürgisuse hindamine

Teave puudub

See toode ei sisalda väga ohtlikke kandidaataineid kontsentratsiooniga  $\geq 0,1\%$  (määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH), artikkel 59)

## 4. JAGU: Esmaabimeetmed

### 4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

|                      |                                                                                                              |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sissehingamine       | Viige värske õhu kätte.                                                                                      |
| Kokkupuude silmadega | Loputage hoolikalt rohke veega vähemalt 15 minutit, kergitades ülemisi ja alumisi lauge. Pidage nõu arstiga. |
| Kokkupuude nahaga    | Peske nahka seebi ja veega. Nahaärrituse või allergilise reaktsiooni korral pöörduge arsti poole.            |
| Allaneelamine        | Loputage suud hoolikalt veega.                                                                               |

### 4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

|                  |               |
|------------------|---------------|
| Sümptomid        | Teave puudub. |
| Kokkupuute mõjud | Teave puudub. |

### 4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

|                        |                                 |
|------------------------|---------------------------------|
| Märkus arstide tarbeks | Rakendage sümptomaatilist ravi. |
|------------------------|---------------------------------|

## 5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

### 5.1. Tulekustutusvahendid

|                            |                                                                                                  |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sobivad kustutusvahendid   | Kasutage tulekustutusmeetodeid, mis vastavad kohalikele tingimustele ja ümbitsevale keskkonnale. |
| Suur tulekahju             | HOIATUS: kasutada pihustatud vett, kui tulekustutamine võib olla ebaefektiivne.                  |
| Sobimatud kustutusvahendid | Ärge ajage lekkinud materjali laiali kõrgsurve veejugadega.                                      |

### 5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

|                                  |               |
|----------------------------------|---------------|
| Kemikaaliga seotud erilised ohud | Teave puudub. |
|----------------------------------|---------------|

### 5.3. Nõuanded tuletõrjujatele

|                                                                  |                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Spetsiaalsed kaitsevahendid ja ettevaatusabinõud tuletõrjujatele | Tuletõrjujad peaksid kandma individuaalseid hingamisaparaate ja täielikku tuletõrjevarustust. Kasutage isikukaitsevahendeid. |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

### 6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

Isikukaitsemeetmed Tagada piisav ventilatsioon.

Päästetöötajatele Kasutage 8. jaos soovitatud isikukaitsevahendeid.

### 6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Keskkonnakaitse meetmed Vt täiendava ökoloogilise teabe kohta 12. jagu.

### 6.3. Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid

Ohjeldamismeetodid Takistada edasist lekkimist või väljavoolamist, kui seda on võimalik ohutult teha.

Puhastusmeetmed Võtke üles mehaaniliselt ja pange kõrvaldamiseks sobivatesse mahutitesse.

Sekundaarsete ohtude ennetamine Puhastage saastunud esemed ja alad hoolikalt, järgides keskkonnakaitse määrust.

### 6.4. Viited muudele jagudele

Viited muudele jagudele Täiendava teabe saamiseks vt 8. jagu. Täiendava teabe saamiseks vt 13. jagu.

## 7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

### 7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Teave ohutu käitlemise kohta Tagada piisav ventilatsioon.

Üldised hügieeninõuded Käidelda vastavalt tööstushügieeni ja -ohutuse headele tavadele.

### 7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Ladustamistingimused Hoidke konteinerit tihedalt suletuna kuivas ja hästi ventileeritud kohas.

### 7.3. Erikasutus

Identified uses

Risk Management Methods (RMM) The information required is contained in this Material Safety Data Sheet.

## 8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

### 8.1. Kontrolliparameetrid

Kokkupuute piirnormid

**Bioloogilise kokkupuute piirnormid** Toode ei sisalda tarnituna ohtlikke materjale, millele piirkondlikud võimuorganid on  
**töökeskonnas** kehtestanud bioloogilised piirnormid.

**Tuletatud mittetoimiv tase (DNEL) – töötajad** Teave puudub

**Tuletatud mittetoimiv tase (DNEL) – üldsus** Teave puudub.

**Arvutuslik mittetoimiv sisaldus (PNEC)** Teave puudub.

### 8.2. Kokkupuute ohjamine

**Tehniline kontroll** Teave puudub.

**Isikukaitsevahendid**

**Silmade/näo kaitse** Spetsiaalne kaitsevarustus pole nõutav.

**Käte kaitsmine** Kanda sobivaid kaitsekindaid. Mitteläbilaskvad kindad.

Kindad

**Naha- ja kehakaitse** Spetsiaalne kaitsevarustus pole nõutav.

**Hingamisteede kaitsmine** Normaalses kasutustingimustes pole vaja mingit kaitsevarustust Kui piirnormid on ületatud või kogetakse ärritust, on nõutav ventilatsioon või evakueerimine.

**Üldised hügieeninõuded** Käidelda vastavalt tööstushügieeni ja -ohutuse headele tavadele.

**Kokkupuute ohjamine keskkonnas** Teave puudub.

## 9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

### 9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

|                  |              |
|------------------|--------------|
| Füüsikaline olek | Teave puudub |
| Välimus          | pellet       |
| Värvus           | kollane      |
| Löhn             | Mitte ükski. |
| Löhnalävi        | Teave puudub |

| Omadus                                  | Väärtused       | Märkused • Meetod |
|-----------------------------------------|-----------------|-------------------|
| Sulamis- / külmumispunkt                | Andmed puuduvad | Ei ole teada      |
| Initial boiling point and boiling range | Andmed puuduvad | Ei ole teada      |
| Süttivus                                | Andmed puuduvad | Ei ole teada      |
| Süttivuspiir õhus                       |                 | Ei ole teada      |
| Upper flammability or explosive limits  | Andmed puuduvad |                   |
| Lower flammability or explosive limits  | Andmed puuduvad |                   |
| Leekpunkt                               | Andmed puuduvad | Avatud tiigel     |
| Isesüttimistemperatuur                  | Andmed puuduvad | Ei ole teada      |
| Lagunemistemperatuur                    |                 | Ei ole teada      |
| pH                                      | Andmed puuduvad | Ei ole teada      |
| pH (vesilahusena)                       | Andmed puuduvad | Ei ole teada      |
| Kinemaatiline viskoossus                | Andmed puuduvad | Ei ole teada      |
| Dünaamiline viskoossus                  | Andmed puuduvad | Ei ole teada      |
| Lahustuvus vees                         | Andmed puuduvad | Vees lahustuv     |
| Lahustuvus(ed)                          | andmed puuduvad | rasvainetes:      |
| Jaotustegur                             | Andmed puuduvad | Ei ole teada      |
| Aururõhk                                | Andmed puuduvad | Ei ole teada      |
| Suhteline tihedus                       | Andmed puuduvad | Ei ole teada      |
| Mahumass                                | Andmed puuduvad |                   |
| Vedeliku tihedus                        | Andmed puuduvad |                   |
| Suhteline auru tihedus                  | Andmed puuduvad | Ei ole teada      |
| Osakese omadused                        |                 |                   |
| Osakese suurus                          | Teave puudub    |                   |
| Osakeste jaotus suuruse järgi           | Teave puudub    |                   |

### 9.2. Muu teave

9.2.1. Füüsikaliste ohutegurite ohuklasse käsitlev teave  
Pole kohaldatav

9.2.2. Muud ohutusnäitajad  
Teave puudub

## 10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

### 10.1. Reaktsioonivõime

Reaktsioonivõime Teave puudub.

### 10.2. Keemiline stabiilsus

Stabiilsus Normaalingimustes stabiilne.

#### Plahvatuse andmed

Tundlikkus mehaanilise toime suhtes Mitte ükski.

Tundlikkus staatilise elektri suhtes Mitte ükski.

### 10.3. Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Ohtlike reaktsioonide võimalikkus Tavapärase töötlemise korral puuduvad.

### 10.4. Tingimused, mida tuleb vältida

Tingimused, mida tuleb vältida Ei tunne ühtegi, mille aluseks oleks esitatud informatsioon.

### 10.5. Kokkusobimatud materjalid

Kokkusobimatud materjalid Ei tunne ühtegi, mille aluseks oleks esitatud informatsioon.

### 10.6. Ohtlikud lagusaadused

Ohtlikud lagusaadused Ei tunne ühtegi, mille aluseks oleks esitatud informatsioon.

**11. JAGU: Teave toksilisuse kohta****11.1. Teave ohuklasside kohta, nagu need on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008****Teave võimalike kokkupuuteviiside kohta****Tooteteave**

|                             |                                                                          |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>Sissehingamine</b>       | Spetsiifilised katseandmed selle aine või segu kohta pole kättesaadavad. |
| <b>Kokkupuude silmadega</b> | Spetsiifilised katseandmed selle aine või segu kohta pole kättesaadavad. |
| <b>Kokkupuude nahaga</b>    | Spetsiifilised katseandmed selle aine või segu kohta pole kättesaadavad. |
| <b>Allaneelamine</b>        | Spetsiifilised katseandmed selle aine või segu kohta pole kättesaadavad. |

**Füüsikaliste, keemiliste ja toksikoloogiliste omadustega seotud sümptomid**

**Sümptomid** Teave puudub.

**Akuutne toksilisus****Toksilisuse arvulised suurused****Järgmised väärtused on arvatatud GHS-dokumendi peatüki 3.1 alusel**

|                                            |                 |
|--------------------------------------------|-----------------|
| <b>ATEmix (suukaudne)</b>                  | 99,999.00 mg/kg |
| <b>ATEmix (nahakaudne)</b>                 | 99,999.00 mg/kg |
| <b>ATEmix (sissehingamine - gaas)</b>      | 99,999.00 ppm   |
| <b>ATEmix (sissehingamine - aur)</b>       | 99,999.00 mg/l  |
| <b>ATEmix (sissehingamine - tolmu/udu)</b> | 99,999.00 mg/l  |

| Kemikaali nimetus     | Suukaudne, LD50     | Nahakaudne, LD50 | Sissehingamine LC50 |
|-----------------------|---------------------|------------------|---------------------|
| Sorbitol (D-glucitol) | 15900 mg/kg ( Rat ) | -                | -                   |

**Lühi- ja pikaajalise kokkupuutega seotud kohene, hilisem ja krooniline mõju**

**Nahka söövitav/ärritav** Teave puudub.

**Raske silmakahjustus/silmade ärritus** Teave puudub.

**Hingamisteede või naha ülitundlikus** Teave puudub.

**Mutageensus sugurakkudele** Teave puudub.

**Tooteteave**

**Kantserogeensus** Teave puudub.

**Reproduktiivtoksisilisus** Teave puudub.



STOT - ühekordne kokkupuude      Teave puudub.

STOT - korduv kokkupuude      Teave puudub.

Hingamiskahjustused      Teave puudub.

#### 11.2. Teave muude ohtude kohta

##### 11.2.1. Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Endokriinseid häireid põhjustavad omadused      Teave puudub.

Tooteteave

##### 11.2.2. Muu teave

Muud kahjulikud mõjud      Teave puudub.

## 12. JAGU: Ökoloogiline teave

### 12.1. Toksilisus

Ökotoksilisus

**Tundmatu veekeskkonda ohustav mürgisus** Sisaldab 0.604 % koostisaineid, mille ohud veekeskkonnale on teadmata.

### 12.2. Püsivus ja lagunduvus

**Püsivus ja lagunduvus** Teave puudub.

### 12.3. Bioakumulatsioon

**Bioakumulatsioon** Selle toote kohta puuduvad andmed.

### 12.4. Liikuvus pinnases

**Liikuvus pinnases** Teave puudub.

### 12.5. Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

**PBT ja vPvB hindamine** Toode ei sisalda PBT või vPvB-na klassifitseeritud ainet/aineid üle deklareerimise läve.

### 12.6. Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

**Endokriinseid häireid põhjustavad omadused** Teave puudub.

## Tooteteave

### 12.7. Muud kahjulikud mõjud

Teave puudub.

## 13. JAGU: Jäätmekäitlus

### 13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

**Jääkidest/kasutamata toodetest tekkinud jäätmed** Kõrvaldage vastavalt kohalikele eeskirjadele. Kemikaal ja tema pakend kõrvaldada kui ohtlikud jäätmed.

**Saastunud pakend** Mitte kasutada tühja mahutit uuesti.

**14. JAGU: Veonõuded****IATA**

|                                           |                     |
|-------------------------------------------|---------------------|
| <b>14.1. ÜRO number või ID-number</b>     | Ei ole reguleeritud |
| <b>14.2. ÜRO veose tunnusnimetus</b>      | Ei ole reguleeritud |
| <b>14.3. Transpordi ohuklass(id)</b>      | Ei ole reguleeritud |
| <b>14.4. Pakendirühm</b>                  | Ei ole reguleeritud |
| <b>14.5. Keskkonnaohud</b>                | Ei                  |
| <b>14.6. Special precautions for user</b> |                     |
| Erisätted                                 | Mitte ükski         |

**IMDG**

|                                                                    |                     |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------|
| <b>14.1. ÜRO number või ID-number</b>                              | Ei ole reguleeritud |
| <b>14.2. ÜRO veose tunnusnimetus</b>                               | Ei ole reguleeritud |
| <b>14.3. Transpordi ohuklass(id)</b>                               | Ei ole reguleeritud |
| <b>14.4. Pakendirühm</b>                                           | Ei ole reguleeritud |
| <b>14.5. Keskkonnaohud</b>                                         | Ei                  |
| <b>14.6. Special precautions for user</b>                          |                     |
| Erisätted                                                          | Mitte ükski         |
| <b>14.7. Meretransport mahtlastina vastavalt IMO õigusaktidele</b> | Teave puudub        |

**RID**

|                                           |                     |
|-------------------------------------------|---------------------|
| <b>14.1. ÜRO number või ID-number</b>     | Ei ole reguleeritud |
| <b>14.2. ÜRO veose tunnusnimetus</b>      | Ei ole reguleeritud |
| <b>14.3. Transpordi ohuklass(id)</b>      | Ei ole reguleeritud |
| <b>14.4. Pakendirühm</b>                  | Ei ole reguleeritud |
| <b>14.5. Keskkonnaohud</b>                | Ei                  |
| <b>14.6. Special precautions for user</b> |                     |
| Erisätted                                 | Mitte ükski         |

**ADR**

|                                           |                     |
|-------------------------------------------|---------------------|
| <b>14.1. ÜRO number või ID-number</b>     | Ei ole reguleeritud |
| <b>14.2. ÜRO veose tunnusnimetus</b>      | Ei ole reguleeritud |
| <b>14.3. Transpordi ohuklass(id)</b>      | Ei ole reguleeritud |
| <b>14.4. Pakendirühm</b>                  | Ei ole reguleeritud |
| <b>14.5. Keskkonnaohud</b>                | Ei                  |
| <b>14.6. Special precautions for user</b> |                     |
| Erisätted                                 | Mitte ükski         |

**15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid****15.1. Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutuse-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid****Euroopa Liit**

Võtke teadmiseks direktiiv 98/24/EÜ töötajate tervise ja ohutuse kaitse kohta keemiliste mõjuritega seotud ohtude eest tööl.

**Kasutamise volitused ja/või piirangud:**

See toode ei sisalda autoriseerimisele kuuluvaid aineid (määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH), XIV lisa) See toode ei sisalda piirangutega aineid (määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH), XVII lisa)

**Püsivad orgaanilised saasteained**

Pole kohaldatav

**Osoonikihti kahandavate ainete (ODS) määrus (EÜ) 1005/2009**

Pole kohaldatav

**Rahvusvahelised loetelud**

|                                                             |                                                  |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>TSCA (toksiliste ainete kontrolli seadus)</b>            | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>DSL/NDL</b>                                              | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>EINECS/ELINCS</b>                                        | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>ENCS</b>                                                 | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>IECSC</b>                                                | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>KECL (Lõuna-Korea olemasolevate kemikaalide loetelu)</b> | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>PICCS</b>                                                | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>AIIC</b>                                                 | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>NZIoC</b>                                                | Contact supplier for inventory compliance status |

**Legend:**

**TSCA** - USA Toksiliste ainete kontrolli seadus, 8(b) osa loetelu

**DSL/NDL** - Kanada kohalike ainete loetelu/muude ainete loetelu

**EINECS/ELINCS** - Euroopa Olemasolevate Kaubanduslike Kemikaalide Nimestik/ELi Teavitatud uute keemiliste ainete loetelu

**ENCS** - Jaapani olemasolevad ja uued keemilised ained

**IECSC** - Hiinas olemasolevate keemiliste ainete loetelu

**KECL** - Korea olemasolevate ja hinnatud keemiliste ainete loetelu

**PICCS** - Filipiinide kemikaalide ja keemiliste ainete loetelu

**AICS** - Austraalia keemiliste ainete loetelu (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - Uus-Meremaa kemikaalide loetelu

**15.2. Kemikaaliohutuse hindamine****Kemikaaliohutuse aruanne**

Teave puudub

**16. JAGU: Muu teave****Ohutuskaardil kasutatavate lühendite ja akronüümide seletus või legend****Seletuskiri**

SVHC: Väga ohtlikud ained autoriseerimiseks:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Substances

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Substances

**Seletuskiri Section 8: Exposure controls/personal protection**

TWA aja-kaalu keskmine

STEL (lühiajalise  
toime piirnorm)

Lühiajalise toime piirnorm

Lagiväärtus

Piirnorm:

\*

Naha tähistus

+ Sensibilisaatorid

| Klassifitseerimise protseduur                                  |                  |
|----------------------------------------------------------------|------------------|
| Klassifitseerimine vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP] | Kasutatud meetod |
| Akuutne suukaudne toksilisus                                   | Arvutusmeetod    |
| Akuutne nahakaudne toksilisus                                  | Arvutusmeetod    |
| Akuutne toksilisus sissehingamisel - gaas                      | Arvutusmeetod    |
| Akuutne toksilisus sissehingamisel - aur                       | Arvutusmeetod    |
| Akuutne toksilisus sissehingamisel - tolm/udu                  | Arvutusmeetod    |
| Nahka söövitav/ärritav                                         | Arvutusmeetod    |
| Raske silmakahjustus/silmade ärritus                           | Arvutusmeetod    |
| Hingamisteede sensibiliseerimine                               | Arvutusmeetod    |
| Naha sensibiliseerimine                                        | Arvutusmeetod    |
| Mutageensus                                                    | Arvutusmeetod    |
| Kantserogeensus                                                | Arvutusmeetod    |
| Reproduktiivtoksilisus                                         | Arvutusmeetod    |
| STOT - ühekordne kokkupuude                                    | Arvutusmeetod    |
| STOT - korduv kokkupuude                                       | Arvutusmeetod    |
| Veekeskkonda ohustav äge mürgisus                              | Arvutusmeetod    |
| Veekeskkonda ohustav krooniline mürgisus                       | Arvutusmeetod    |
| Hingamiskahjustused                                            | Arvutusmeetod    |
| Osoon                                                          | Arvutusmeetod    |

**Tähtsamad kirjanduse viited ja teabeallikad ohutuskaardi koostamiseks**

Toksiliste ainete ja haiguste registri amet (ATSDR)

USA Keskkonnakaitseameti ChemView andmebaas

Euroopa Toiduohutusamet (EFSA)

Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) – riskihindamise komitee (ECHA\_RAC)

Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) (ECHA\_API)

EPA (Keskkonnakaitseamet)

Eluohtlikku tervisekahjustust tekitav(ad) minimaalne (minimaalsed) kontsentratsioon(id) (AEGL)

USA Keskkonnakaitseameti föderaalne insektitsiidide, fungitsiidide ja rodentitsiidide seadus

USA Keskkonnakaitseamet, suure tootmismahuga kemikaalid

Toidu-uuringute ajakiri (Food Research Journal)

Ohtlike ainete andmebaas

Rahvusvaheline ühtne kemikaaliteabe andmebaas (IUCLID)

Riiklik tehnoloogia- ja hindamisinstituut (NITE)

Austraalia riiklik tööstuskemikaalidest teavitamise ja nende hindamise kava (NICNAS)

NIOSH (Tööohutuse ja tervishoiu riiklik instituut)

Riiklik meditsiiniraamatukogu, ChemID Plus (NLM CIP)

Riikliku meditsiiniraamatukogu PubMed andmebaas (NLM PUBMED)

Riiklik Toksikoloogiaprogramm (NTP)

Uus-Meremaa kemikaalide klassifikatsioon ja informatsiooni andmebaas (CCID)

Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni keskkonna, tervishoiu ja ohutuse alased väljaanded

Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni suure tootmismahuga kemikaalide programm  
Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni sõeluuringute andmekogum  
Maailma Tervishoiuorganisatsioon

Revision date 12-kel-2023

Läbivaatamise põhjus Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878

Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Vastutuse välistamine

Käesoleval materjali ohutuskaardil esitatud teave on õige vastavalt meie parimatele teadmistele, teabele ja usule selle trükkimise päeval. Antud teave on koostatud üksnes ohutu käsitsemise, kasutamise, töötlemise, hoiustamise, transpordi, jäätmete kõrvaldamise ja hävitamise juhendina ja seda ei saa pidada garantiiks või kvaliteedisertifikaadiks. Teave kehtib vaid märgitud konkreetse materjali kohta ja see ei pruugi kehtida sama materjali kohta, mida kasutatakse koos muude materjalidega või mis tahes muus protsessis, välja arvatud siis, kui tekstis seda ette nähaks.

Ohutuskaardi lõpp

**Euroopa**

**EU SDS version information - EGHS**

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

**Euroopa**

Partial process, including GHS Wizard, NO TW

Revision date 12-loka-2023

Muutosnumero 2

## KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

### 1.1. Tuotetunniste

Tuotteen nimi Alethia Control Bead

### Muut tunnistustavat

Puhdas aine/seos Seos

### 1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

Käyttötarkoitus In vitro diagnostiikka

Käytöt, joita ei suositella Tietoja ei saatavissa

### 1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

#### Valmistaja

Meridian Bioscience, Inc.  
3471 River Hills Drive  
Cincinnati, Ohio 45244  
(800) 343-3858

Authorized Representatives:  
Meridian Bioscience Europe  
Via dell' Industria 7  
20035 Villa Cortese Milano, Italy

Southern Cross Diagnostics Pty Ltd  
Unit 7 17 Green Street  
Banksmeadow, NSW 2019  
+61 2 9666 7776

Lisätietojen saamiseksi ottakaa yhteyttä:

Sähköpostiosoite [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com)

### 1.4. Häätäpuhelinnumero

Häätäpuhelinnumero Häätäpuhelinnumero

**KOHTA 2: Vaaran yksilöinti****2.1. Aineen tai seoksen luokitus***Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP]**mukainen luokitus*

Tätä seos on luokiteltu vaarattomaksi asetuksen (EY) 1272/2008 [CLP] mukaan

**2.2. Merkinnät**

Tätä seos on luokiteltu vaarattomaksi asetuksen (EY) 1272/2008 [CLP] mukaan

**Vaaralausekkeet**

Tätä seos on luokiteltu vaarattomaksi asetuksen (EY) 1272/2008 [CLP] mukaan

**Tuntematon myrkyllisyys vesieliöille** 0.604 % seoksesta koostuu aineosista, joiden vaaroja vesiympäristölle ei tunneta.**2.3. Muut vaarat**

Tietoja ei saatavissa.

**Hormonitoiminnan häiritsemistä  
koskevat tiedot**

Tämä tuote ei sisällä mitään kemikaaleja, joiden tiedetään tai epäillään häiritsevän hormonitoimintaa.

**KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista****3.1 Aineet**

Ei sovellu

**3.2 Seokset**

Tuote ei sisällä aineita, joita niiden annetuissa pitoisuuksissa olisi pidettävä terveydelle haitallisina

| Kemiallinen nimi                   | Paino-% | REACH-rekisteröintinumero | EY-Numero (EU Indeksinumero) | Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukainen luokitus | Eriytynen pitoisuusraja (SCL) | M-tekijä | M-tekijä (pitkäaikainen) |
|------------------------------------|---------|---------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------|----------|--------------------------|
| Albumins, blood serum<br>9048-46-8 | 1.5     | Tietoja ei saatavissa     | Present                      | Tietoja ei saatavissa                                | -                             | -        | -                        |
| Sorbitol (D-glucitol)<br>50-70-4   | 0.342   | Tietoja ei saatavissa     | Present                      | Tietoja ei saatavissa                                | -                             | -        | -                        |

**H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti on kohdassa 16****Välittömän myrkyllisyyden estimaatti**

Tietoja ei saatavissa

Tämä tuote ei sisällä aineita, jotka olisivat ehdolla erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi  $\geq 0,1$  % (asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH), 59 artikla)



**KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet****4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**

|                  |                                                                                                                                        |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hengitys         | Siirrä henkilö raikkaaseen ilmaan.                                                                                                     |
| Roiskeet silmiin | Roiskeet huuhdeltava huolellisesti runsaalla vedellä vähintään 15 minuutin ajan, nostaen ala- ja yläluomia. Otettava yhteys lääkäriin. |
| Ihokosketus      | Iho pestään saippualla ja vedellä. Mikäli esiintyy ihon ärsytystä tai allergisia reaktioita on käytävä lääkärissä.                     |
| Nieleminen       | Suu huuhdellaan perusteellisesti vedellä.                                                                                              |

**4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**

|                          |                        |
|--------------------------|------------------------|
| Oireet                   | Tietoja ei saatavissa. |
| Altistumisen vaikutukset | Tietoja ei saatavissa. |

**4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet**

|                       |                        |
|-----------------------|------------------------|
| Huomautus lääkäreille | Hoito oireiden mukaan. |
|-----------------------|------------------------|

**KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet****5.1. Sammutusaineet**

|                             |                                                                      |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Sopivat sammutusaineet      | Käytä ympäristöön sopivia sammutusmenetelmiä.                        |
| Suuri tulipalo              | VAROITUS: vesiriskutus voi olla tehoton sammutustapa.                |
| Sopimattomat sammutusaineet | Valunutta materiaalia ei saa levittää suurpaineisella vesisuihkulla. |

**5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat**

|                                     |                        |
|-------------------------------------|------------------------|
| Kemikaalista johtuvat erityisvaarat | Tietoja ei saatavissa. |
|-------------------------------------|------------------------|

**5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet**

|                                                    |                                                                                                         |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Palomiesten erityiset suojavarusteet ja varotoimet | Palomiesten tulee käyttää paineilmalaitetta ja täyttä sammutusvarustusta. Käytettävä henkilönsuojaimia. |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä****6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**

**Henkilökohtaiset suojatimet** Huolehdittava riittävästä ilmanvaihdesta.

**Pelastushenkilökunta** Käytä kohdassa 8 suositeltuja henkilönsuojaimia.

**6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet**

**Ympäristöön kohdistuvat varotoimet** Katso lisätietoja Kohdasta 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle.

**6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet**

**Suojausmenetelmät** Estä lisävuodot ja läikkeit, jos on turvallista tehdä niin.

**Puhdistusohjeet** Kerättävä talteen mekaanisesti ja aseta saataville sopivia astioita hävitettävää jätettä varten.

**Muiden vaarojen torjunta** Puhdista saastuneet esineet ja alueet huolellisesti ympäristömääräysten mukaisesti.

**6.4. Viittaukset muihin kohtiin**

**Viittaukset muihin kohtiin** Lisätietoja on kohdassa 8. Lisätietoja on kohdassa 13.

**KOHTA 7: Käsittely ja varastointi****7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**

**Turvallisen käsittelyn ohjeet** Huolehdittava riittävästä ilmanvaihdesta.

**Yleiset hygieniata koskevat toimintatavat** Käsiteltävä hyvän työhygienian ja turvallisuuskäytännön mukaisesti.

**7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**

**Varastointiolosuhteet** Säiliö on pidettävä tiiviisti suljettuna kuivassa ja hyvin ilmastoidussa tilassa.

**7.3. Erityinen loppukäyttö**

**Identified uses**

**Risk Management Methods (RMM)** The information required is contained in this Material Safety Data Sheet.

**KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet****8.1. Valvontaa koskevat muuttujat**

Altistumisen raja-arvot

**Biologisen työperäisen altistumisen raja-arvot** Toimitetun kaltaisena tämä tuote ei sisällä vaarallisia aineita, joille valvontaviranomaiset ovat antaneet alueellisia biologisia raja-arvoja.

**Johdettu vaikutukseton altistumistaso (DNEL) - Työntekijät** Tietoja ei saatavissa

**Johdettu vaikutukseton altistumistaso (DNEL) - Julkinen yleisö** Tietoja ei saatavissa.

**Todennäköinen vaikutukseton pitoisuus (PNEC)** Tietoja ei saatavissa.

**8.2. Altistumisen ehkäiseminen**

**Tekniset torjuntatoimenpiteet** Tietoja ei saatavissa.

**Henkilönsuojaimet**

**Silmien- tai kasvonsuojain** Mitään erityistä suojavarustusta ei vaadita.

**Käsien suojaus** Käytettävä sopivia suojakäsineitä. Lämpösuojakäsineet.

**Käsineet**

**Ihonsuojaus ja Kehon suojaus** Mitään erityistä suojavarustusta ei vaadita.

**Hengityselinten suojaus** Normaleissa käyttöolosuhteissa ei tarvita suojavarusteita. Jos altistumisen raja-arvot todennäköisesti ylitetään tai jos havaitaan ärsytystä, ilmanpoisto ja imutuuletus voi olla tarpeen.

**Yleiset hygieniata koskevat toimintatavat** Käsiteltävä hyvän työhygienian ja turvallisuuskäytännön mukaisesti.

**Ympäristöaltistumisen ehkäiseminen** Tietoja ei saatavissa.

**KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet****9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**

|            |                       |
|------------|-----------------------|
| Olomuoto   | Tietoja ei saatavissa |
| Olomuoto   | pellet                |
| Väri       | keltainen             |
| Haju       | Ei mitään.            |
| Hajukynnys | Tietoja ei saatavissa |

**Ominaisuus****Arvot****Huomautuksia • Menetelmä**

|                                         |                       |                  |
|-----------------------------------------|-----------------------|------------------|
| Sulamis- tai jäätymispiste              | Tietoja ei saatavissa | Ei tunneta       |
| Initial boiling point and boiling range | Tietoja ei saatavissa | Ei tunneta       |
| Syttyvyys                               | Tietoja ei saatavissa | Ei tunneta       |
| Syttyvyysraja ilmassa                   |                       | Ei tunneta       |
| Upper flammability or explosive limits  | Tietoja ei saatavissa |                  |
| Lower flammability or explosive limits  | Tietoja ei saatavissa |                  |
| Leimahduspiste                          | Tietoja ei saatavissa | Avoin kuppi      |
| Itsesyttymislämpötila                   | Tietoja ei saatavissa | Ei tunneta       |
| Hajoamislämpötila                       |                       | Ei tunneta       |
| pH                                      | Tietoja ei saatavissa | Ei tunneta       |
| pH (vesiliuoksena)                      | Tietoja ei saatavissa | Ei tunneta       |
| Kinemaattinen viskositeetti             | Tietoja ei saatavissa | Ei tunneta       |
| Dynaaminen viskositeetti                | Tietoja ei saatavissa | Ei tunneta       |
| Vesiliukoisuus                          | Tietoja ei saatavissa | Veteen liukeneva |
| Liukoisuus (liukoisuudet)               | tietoja ei saatavissa | rasvoissa        |
| Jakautumiskerroin                       | Tietoja ei saatavissa | Ei tunneta       |
| Höyrynpaine                             | Tietoja ei saatavissa | Ei tunneta       |
| Suhteellinen tiheys                     | Tietoja ei saatavissa | Ei tunneta       |
| Irtotiheys                              | Tietoja ei saatavissa |                  |
| Nesteen tiheys                          | Tietoja ei saatavissa |                  |
| Höyryn suhteellinen tiheys              | Tietoja ei saatavissa | Ei tunneta       |
| Hiukkasten ominaisuudet                 |                       |                  |
| Hiukkaskoko                             | Tietoja ei saatavissa |                  |
| Hiukkaskokojen jakauma                  | Tietoja ei saatavissa |                  |

**9.2. Muut tiedot**

9.2.1. Fyysikaalisia vaaraluokkia koskevat tiedot  
Ei sovellu

9.2.2. Muut turvallisuusominaisuudet  
Tietoja ei saatavissa

**KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus****10.1. Reaktiivisuus**

Reaktiivisuus Tietoja ei saatavissa.

**10.2. Kemiallinen stabiilisuus**

Stabiilisuus Stabiili normaaliolosuhteissa.

**Räjähdytiedot**

Herkkyys mekaanisille iskuille Ei mitään.

Herkkyys staattisen sähkön aiheuttamalle kipinöinnille Ei mitään.

**10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus**

Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus Ei mitään normaalityöössä.

**10.4. Vältettävät olosuhteet**

Vältettävät olosuhteet Ei tunneta saatavilla olevan tiedon perusteella.

**10.5. Yhteensopimattomat materiaalit**

Yhteensopimattomat materiaalit Ei tunneta saatavilla olevan tiedon perusteella.

**10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet**

Vaaralliset hajoamistuotteet Ei tunneta saatavilla olevan tiedon perusteella.

**KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot****11.1. Tiedot vaaraluokista sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EY) N:o 1272/2008****Todennäköisiä altistumisreittejä koskevat tiedot****Tuotetiedot**

|                         |                                                                   |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <b>Hengitys</b>         | Erityisiä testituloksia aineelle tai seokselle ei ole saatavilla. |
| <b>Roiskeet silmiin</b> | Erityisiä testituloksia aineelle tai seokselle ei ole saatavilla. |
| <b>Ihokosketus</b>      | Erityisiä testituloksia aineelle tai seokselle ei ole saatavilla. |
| <b>Nieleminen</b>       | Erityisiä testituloksia aineelle tai seokselle ei ole saatavilla. |

**Fysikaalisiin, kemiallisiin ja myrkyllisiin erityispiirteisiin liittyvät oireet**

|               |                        |
|---------------|------------------------|
| <b>Oireet</b> | Tietoja ei saatavissa. |
|---------------|------------------------|

**Välitön myrkyllisyys****Myrkyllisyyttä koskevia numeroarvoja****Seuraavat arvot on laskettu GHS-asiakirjan luvun 3.1 perusteella**

|                                    |                 |
|------------------------------------|-----------------|
| <b>ATEmix (suun kautta)</b>        | 99,999.00 mg/kg |
| <b>ATEmix (ihon kautta)</b>        | 99,999.00 mg/kg |
| <b>ATEmix (hengitys-kaasu)</b>     | 99,999.00 ppm   |
| <b>ATEmix (hengitys-höyry)</b>     | 99,999.00 mg/l  |
| <b>ATEmix (hengitys-pöly/sumu)</b> | 99,999.00 mg/l  |

| Kemiallinen nimi      | LD50 suun kautta    | LD50 ihon kautta | Hengitys LC50 |
|-----------------------|---------------------|------------------|---------------|
| Sorbitol (D-glucitol) | 15900 mg/kg ( Rat ) | -                | -             |

**Lyhyt- ja pitkäaikaisesta altistumisesta johtuvat viivästyneet ja välittömät vaikutukset sekä krooniset vaikutukset**

|                                   |                        |
|-----------------------------------|------------------------|
| <b>Ihosoövyttävyys/ihoärsytys</b> | Tietoja ei saatavissa. |
|-----------------------------------|------------------------|

|                                         |                        |
|-----------------------------------------|------------------------|
| <b>Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys</b> | Tietoja ei saatavissa. |
|-----------------------------------------|------------------------|

|                                               |                        |
|-----------------------------------------------|------------------------|
| <b>Hengityselinten tai ihon herkistyminen</b> | Tietoja ei saatavissa. |
|-----------------------------------------------|------------------------|

|                                         |                        |
|-----------------------------------------|------------------------|
| <b>Sukusolujen perimää vaurioittava</b> | Tietoja ei saatavissa. |
|-----------------------------------------|------------------------|

**Tuotetiedot**

|                                       |                        |
|---------------------------------------|------------------------|
| <b>Syöpää aiheuttavat vaikutukset</b> | Tietoja ei saatavissa. |
|---------------------------------------|------------------------|

|                                    |                        |
|------------------------------------|------------------------|
| <b>Lisääntymiselle vaarallinen</b> | Tietoja ei saatavissa. |
|------------------------------------|------------------------|

STOT - kerta-altistuminen Tietoja ei saatavissa.

STOT - toistuva altistuminen Tietoja ei saatavissa.

Aspiraatiovaara Tietoja ei saatavissa.

## **11.2. Tietoja muista vaaroista**

### **11.2.1. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet Tietoja ei saatavissa.

Tuotetiedot

### **11.2.2. Muut tiedot**

Muut haitalliset vaikutukset Tietoja ei saatavissa.

**KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle****12.1. Myrkyllisyys****Ekotoksisuus**

Tuntematon myrkyllisyys vesieliöille 0.604 % seoksesta koostuu aineosista, joiden vaaroja vesiympäristölle ei tunneta.

**12.2. Pysyvyys ja hajoavuus**

**Pysyvyys ja hajoavuus** Tietoja ei saatavissa.

**12.3. Biokertyvyys**

**Biokertyvyys** Tietoja tästä tuotteesta ei ole käytettävissä.

**12.4. Liikkuvuus maaperässä**

**Liikkuvuus maaperässä** Tietoja ei saatavissa.

**12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**

**PBT- ja vPvB-aineiden arviointi** Tuote ei sisällä aineita, jotka on luokiteltu PBT- tai vPvB-aineiksi ilmoituskyynnyksen yläpuolella.

**12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

**Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet** Tietoja ei saatavissa.

**Tuotetiedot****12.7. Muut haitalliset vaikutukset**

Tietoja ei saatavissa.

**KOHTA 13: Jätteen käsittelyyn liittyvät näkökohdat****13.1. Jätteen käsittelymenetelmät**

**Tuotejäämien/käyttämättömien tuotteiden muodostama jäte** Hävitä paikallisten säädösten mukaisesti. Tämä aine ja sen pakkaus on käsiteltävä ongelmajätteenä.

**Likaantunut pakkaus** Tyhjiä säiliöitä ei saa käyttää uudelleen.



**KOHTA 14: Kuljetustiedot****IATA**

|                                                          |             |
|----------------------------------------------------------|-------------|
| 14.1. YK-numero tai ID numero                            | Ei säädelty |
| 14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi           | Ei säädelty |
| 14.3. Kuljetuksen vaaraluokka                            | Ei säädelty |
| 14.4. Pakkausryhmä                                       | Ei säädelty |
| 14.5. Ympäristövaarat                                    | Ei          |
| 14.6. Special precautions for user<br>Erityisvaatimukset | Ei mitään   |

**IMDG**

|                                                                 |                       |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 14.1. YK-numero tai ID numero                                   | Ei säädelty           |
| 14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi                  | Ei säädelty           |
| 14.3. Kuljetuksen vaaraluokka                                   | Ei säädelty           |
| 14.4. Pakkausryhmä                                              | Ei säädelty           |
| 14.5. Ympäristövaarat                                           | Ei                    |
| 14.6. Special precautions for user<br>Erityisvaatimukset        | Ei mitään             |
| 14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n<br>asiakirjojen mukaisesti | Tietoja ei saatavissa |

**RID**

|                                                          |             |
|----------------------------------------------------------|-------------|
| 14.1. YK-numero tai ID numero                            | Ei säädelty |
| 14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi           | Ei säädelty |
| 14.3. Kuljetuksen vaaraluokka                            | Ei säädelty |
| 14.4. Pakkausryhmä                                       | Ei säädelty |
| 14.5. Ympäristövaarat                                    | Ei          |
| 14.6. Special precautions for user<br>Erityisvaatimukset | Ei mitään   |

**ADR**

|                                                          |             |
|----------------------------------------------------------|-------------|
| 14.1. YK-numero tai ID numero                            | Ei säädelty |
| 14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi           | Ei säädelty |
| 14.3. Kuljetuksen vaaraluokka                            | Ei säädelty |
| 14.4. Pakkausryhmä                                       | Ei säädelty |
| 14.5. Ympäristövaarat                                    | Ei          |
| 14.6. Special precautions for user<br>Erityisvaatimukset | Ei mitään   |

**KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot****15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveyst- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö****Euroopan unioni**

Huomioitava direktiivi 98/24/EY työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työssä käytettävien kemikalien aiheuttamilta vaaroilta.

**Käyttöä koskevat luvat ja/tai rajoitukset:**

Tämä tuote ei sisällä lupamenettelyn alaisia aineita (Asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH), Liite XIV) Tämä tuote ei sisällä rajoitettuja aineita (Asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH), Liite XVII)

**Pysyvät orgaaniset saasteet**

Ei sovellu

**Asetus (EY) N:o 1005/2009 otsonikerrosta heikentävistä aineista**

Ei sovellu

**Kansainväliset luettelot**

|                      |                                                  |
|----------------------|--------------------------------------------------|
| <b>TSCA</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>DSL/NDSL</b>      | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>EINECS/ELINCS</b> | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>ENCS</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>IECSC</b>         | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>KECL</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>PICCS</b>         | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>AIIC</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>NZIoC</b>         | Contact supplier for inventory compliance status |

**Merkkien selitys:**

**TSCA** - United States Toxic Substances Control Act [Yhdysvaltain myrkyllisten aineiden valvontalaki] 8(b) luettelo

**DSL/NDSL** - Kanadan kotimaisten aineiden/ulkomaisten aineiden luettelo

**EINECS/ELINCS** - Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo/Euroopassa ilmoitettujen kemiallisten aineiden luettelo (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances)

**ENCS** - Japanin kaupallisessa käytössä olevat ja uudet kemialliset aineet

**IECSC** - Kiinan kaupallisessa käytössä olevat kemialliset aineet

**KECL** - Korean kaupallisessa käytössä olevat ja arvioidut kemialliset aineet

**PICCS** - Filippiinien kemikaalien ja kemiallisten aineiden luettelo

**AICS** - Australian kemikaaliluettelo (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - Uuden-Seelannin kemikaaliluettelo

**15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi****Kemikaaliturvallisuusraportti**

Tietoja ei saatavissa

**KOHTA 16: Muut tiedot****Käyttöturvallisuustiedotteessa käytettyjen lyhenteiden ja akronyymien selitykset****Merkkien selitys**

SVHC: Erityistä huolta aiheuttavat aineet:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Substances

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Substances

**Merkkien selitys Section 8: Exposure controls/personal protection**

TWA haitalliseksi tunnettu pitoisuus

STEL

Lyhytaikainen altistuksen raja-arvo

Suurin sallittu Raja-arvojen yläraja:

\*

Ihohuomautus

pitoisuus

+ Herkistävät aineet

| Luokitusmenettely                                      |                    |
|--------------------------------------------------------|--------------------|
| Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukainen luokitus   | Käytetty menetelmä |
| Välitön myrkyllisyys hengitysteiden kautta             | Laskentamenetelmä  |
| Välitön myrkyllisyys ihon kautta                       | Laskentamenetelmä  |
| Välitön myrkyllisyys hengitysteiden kautta - kaasu     | Laskentamenetelmä  |
| Välitön myrkyllisyys hengitysteiden kautta - höyry     | Laskentamenetelmä  |
| Välitön myrkyllisyys hengitysteiden kautta - pöly/sumu | Laskentamenetelmä  |
| Ihosityövyttävyyden/ihoärsytys                         | Laskentamenetelmä  |
| Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys                       | Laskentamenetelmä  |
| Hengitysteitä herkistävä                               | Laskentamenetelmä  |
| Ihon herkistyminen                                     | Laskentamenetelmä  |
| Mutageenisuus                                          | Laskentamenetelmä  |
| Syöpää aiheuttavat vaikutukset                         | Laskentamenetelmä  |
| Lisääntymiselle vaarallinen                            | Laskentamenetelmä  |
| STOT - kerta-altistuminen                              | Laskentamenetelmä  |
| STOT - toistuva altistuminen                           | Laskentamenetelmä  |
| Välitön myrkyllisyys vesiliöille                       | Laskentamenetelmä  |
| Krooninen myrkyllisyys vesiliöille                     | Laskentamenetelmä  |
| Aspiraatiovaara                                        | Laskentamenetelmä  |
| Otsoni                                                 | Laskentamenetelmä  |

**Tärkeimmät kirjallisuusviitteet ja tietolähteet, joita käytettiin käyttöturvallisuustiedotteen kokoamisessa**

Myrkyllisten Aineiden ja Tautirekisterin Virasto (ATSDR)

Yhdysvaltain Environmental Protection Agency [Ympäristövirasto] ChemView-tietokanta

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen (EFSA)

Euroopan Kemikaalivirasto (ECHA) Riskinarviointikomitea (ECHA\_RAC)

Euroopan Kemikaalivirasto (ECHA) (ECHA\_API)

EPA (Yhdysvaltain ympäristövirasto)

Lyhytaikaisen altistumisen raja-arvo(t) (AEGL-arvo(t))

Yhdysvaltain Environmental Protection Agency [Ympäristövirasto] Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act

[Hyönteismyrkkyjä, sienimyrkkyjä ja jyrsijämyrkkyjä koskeva laki]

U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals [Yhdysvaltain ympäristöviraston eniten tuotetut kemikaalit]

Elintarviketutkimus-julkaisusarja (Food Research Journal)

Vaarallisten aineiden tietokanta

Kemiallisten tietojen kansainvälinen tietokanta (IUCLID)

Kansallinen tekniikan ja arvioinnin instituutti (NITE)

Australian Kansallinen Teollisuuskemikaalien Ilmoitus- ja Arviointijärjestelmä (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) [Yhdysvaltain kansallinen työturvallisuusinstituutti]

National Library of Medicine's ChemID Plus [Kansallisen lääketieteen kirjaston ChemID Plus] (NLM CIP)

Kansallinen Lääketieteen Kirjasto

NTP (Yhdysvaltain kansallinen toksikologiaohjelma)

Uuden-Seelannin kemikaaliluokittelu- ja kemikaalitietokanta (CCID)  
Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön [OECD] ympäristöä, terveyttä ja turvallisuutta koskevat julkaisut  
Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön [OECD] eniten tuotettuja kemikaaleja koskeva ohjelma  
Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön [OECD] kartoitustiedosto (Screening Information Data Set, SIDS)  
World Health Organization [Maailman terveysjärjestö]

Revision date 12-loka-2023

Muutoksen syy Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878

Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

#### Vastuuvapauslauseke

Tämän käyttöturvallisuustiedotteen tiedot ovat parhaan tietämyksemme mukaan oikeita laatimispäivänä. Annetut tiedot ovat ainoastaan ohjeellisia turvallista käsittelyä, käyttöä, työstöä, varastointia, kuljetusta, jätteidenkäsittelyä ja päästöjä varten, eikä niitä saa käsittää takuuksi tai laatuspesifikaatioksi. Tiedot koskevat vain mainittua tuotetta, eivätkä välttämättä pidä paikkaansa, jos tuotetta käytetään yhdessä toisen tuotteen kanssa tai prosessissa, ellei erikseen mainittu tekstissä.

**Käyttöturvallisuustiedote päättyy**

## Eurooppa

#### EU SDS version information - EGHS

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

**Eurooppa**

Partial process, including GHS Wizard, NO TW

Revision date 12-okt-2023

Revisjonsnummer 2

**AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket****1.1. Produktidentifikator****Produktnavn** Alethia Control Bead**Andre identifiseringsmåter****Rent stoff/ren blanding** Blanding**1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes****Anbefalt bruk** Diagnostikk, in-vitro**Frarådet bruk** Ingen informasjon tilgjengelig**1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet****Produsent**Meridian Bioscience, Inc.  
3471 River Hills Drive  
Cincinnati, Ohio 45244  
(800) 343-3858Authorized Representatives:  
Meridian Bioscience Europe  
Via dell' Industria 7  
20035 Villa Cortese Milano, ItalySouthern Cross Diagnostics Pty Ltd  
Unit 7 17 Green Street  
Banksmeadow, NSW 2019  
+61 2 9666 7776Flere opplysninger kan fås fra:**E-postadresse** [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com)**1.4. Nødtelefonnummer****Nødtelefon** Nødnummer

**AVSNITT 2: Fareidentifikasjon****2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen***Klassifisering i henhold til**regulering (EU) nr. 1272/2008 [CLP]*

Denne blandingen er klassifisert som ufarlig i henhold til forordning (EU) 1272/2008 [CLP]

**2.2. Merkingselementer**

Denne blandingen er klassifisert som ufarlig i henhold til forordning (EU) 1272/2008 [CLP]

**Fareutsagn**

Denne blandingen er klassifisert som ufarlig i henhold til forordning (EU) 1272/2008 [CLP]

**Ukjent giftighet i vannmiljø**

Inneholder 0.604 % av bestanddeler med ukjente farer for vannmiljøet.

**2.3. Andre farer**

Ingen informasjon tilgjengelig.

**Opplysninger om hormonhermer**

Dette produktet inneholder ingen kjente eller mistenkte hormonhermere.

**AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler****3.1 Stoffer**

Ikke relevant

**3.2 Stoffblandinger**

Produktet inneholder ingen stoffer som regnes for helseskadelige ved den gitte konsentrasjonen

| Kjemikalienavn                  | Vekt-% | REACH-registreringsnummer  | EC-nummer (EU-indeksnummer): | Klassifisering i henhold til regulering (EU) nr. 1272/2008 [CLP] | Spesifikk konsentrasjonsgrense (SCL) | M-faktor | M-faktor (langvarig) |
|---------------------------------|--------|----------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------|----------------------|
| Albumins, blood serum 9048-46-8 | 1.5    | Ingen data er tilgjengelig | Present                      | Ingen data er tilgjengelig                                       | -                                    | -        | -                    |
| Sorbitol (D-glucitol) 50-70-4   | 0.342  | Ingen data er tilgjengelig | Present                      | Ingen data er tilgjengelig                                       | -                                    | -        | -                    |

**Fullstendig tekst for H- og EUH-setninger: se seksjon 16****Akutt toksisitetsestimat**

Ingen informasjon tilgjengelig

Dette produktet inneholder ikke kandidatstoffer med høy bekymring ved en konsentrasjon på  $\geq 0,1\%$  (Forskrift (EU) nr. 1907/2006 (REACH), artikkel 59)

## AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

### 4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

|            |                                                                                                                 |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Innånding  | Flytt til frisk luft.                                                                                           |
| Øyekontakt | Skyll grundig med rikelig vann i minst 15 minutter, og løft både øvre og nedre øyelokk. Rådfør deg med en lege. |
| Hudkontakt | Vask huden med såpe og vann. Kontakt lege ved hudirritasjon eller allergiske reaksjoner.                        |
| Svelging   | Skyll munnen godt med vann.                                                                                     |

### 4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

|                         |                                 |
|-------------------------|---------------------------------|
| Symptomer               | Ingen informasjon tilgjengelig. |
| Effekter av eksponering | Ingen informasjon tilgjengelig. |

### 4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

|                   |                      |
|-------------------|----------------------|
| Merknad til leger | Behandle symptomene. |
|-------------------|----------------------|

## AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

### 5.1. Slukningsmidler

|                         |                                                                      |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Egnede slukningsmidler  | Bruk slukkemidler som egner seg for lokale forhold og miljøet rundt. |
| Stor brann              | FORSIKTIG: Bruk av vannspray ved brannslukning kan være ineffektivt. |
| Uegnete slukningsmidler | Ikke spre materialutslipp med vannstråler under høyt trykk.          |

### 5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

|                                            |                                 |
|--------------------------------------------|---------------------------------|
| Spesielle farer som kommer fra kjemikaliet | Ingen informasjon tilgjengelig. |
|--------------------------------------------|---------------------------------|

### 5.3. Råd til brannmannskaper

|                                                                    |                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Spesielt verneutstyr og forholdsregler for brannslukningspersonell | Brannbekjempningspersonale må bruke selvforsynt åndedrettsvern og røykdykkerutstyr. Bruk personlig verneutstyr. |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

### 6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.

For beredskapspersonell Bruk personlig verneutstyr som anbefalt i seksjon 8.

### 6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø Se avsnitt 12 for ytterligere økologisk informasjon.

### 6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Kontrollmetoder Hindre ytterligere lekkasje eller spill hvis det kan gjøres farefritt.

Metoder for rengjøring Samle det opp mekanisk og legg det i egnede beholdere for avfallsbehandling.

Forebygging av sekundære faremomenter Rengjør forurensede objekter og områder godt i henhold til miljøreguleringer.

### 6.4. Henvisning til andre avsnitt

Henvisning til andre avsnitt Se avsnitt 8 for flere opplysninger. Se avsnitt 13 for flere opplysninger.

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Forholdsregler for sikker håndtering Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.

Generelle hygienep prinsipper Må håndteres i henhold til industriell hygiene- og sikkerhetspraksis.

### 7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Oppbevaringsforhold Emballasjen skal oppbevares på et tørt og godt ventilert sted.

### 7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Identified uses

Risk Management Methods (RMM) The information required is contained in this Material Safety Data Sheet.



**AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr****8.1. Kontrollparametere****Eksponeringsgrenser**

**Biologiske yrkeseksponeringsgrenser** Dette produktet, slik det er levert, inneholder ikke skadelige materialer med biologiske grenseverdier fastsatt av lokale myndigheter.

**Avledet nivå for ingen virkning (DNEL) - arbeidere** Ingen informasjon tilgjengelig

**Avledet nivå for ingen virkning (DNEL) - generell offentlighet** Ingen informasjon tilgjengelig.

**PNEC (beregnet høyeste konsentrasjon uten virkning)** Ingen informasjon tilgjengelig.

**8.2. Eksponeringskontroll**

**Tekniske kontroller** Ingen informasjon tilgjengelig.

**Personlig verneutstyr**

**Vernebriller/ansiktsskjerm** Det er ikke nødvendig med spesielt verneutstyr.

**Håndvern** Bruk egnede vernehansker. Ugjennomtrengelige hansker.

**Hansker**

**Hud- og kroppsvern** Det er ikke nødvendig med spesielt verneutstyr.

**Åndedrettsvern** Det er ikke påkrevd med verneutstyr under normale bruksforhold. Hvis eksponeringsgrensene overskrides eller det oppstår irritasjon, kan det være nødvendig med ventilasjon og evakuering.

**Generelle hygienep prinsipper** Må håndteres i henhold til industriell hygiene- og sikkerhetspraksis.

**Miljømessige eksponeringskontroller** Ingen informasjon tilgjengelig.

## AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

### 9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

|                 |                                |
|-----------------|--------------------------------|
| Fysisk tilstand | Ingen informasjon tilgjengelig |
| Utseende        | pellet                         |
| Farge           | gul                            |
| Lukt            | Ingen.                         |
| Lukterskel      | Ingen informasjon tilgjengelig |

| Egenskap                                | Verdier                        | Bemerkninger • Metode |
|-----------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|
| Smeltepunkt / frysepunkt                | Ingen data er tilgjengelig     | Ingen kjent           |
| Initial boiling point and boiling range | Ingen data er tilgjengelig     | Ingen kjent           |
| Brannfare                               | Ingen data er tilgjengelig     | Ingen kjent           |
| Brennbarhetsgrense i luft               |                                | Ingen kjent           |
| Upper flammability or explosive limits  | Ingen data er tilgjengelig     |                       |
| Lower flammability or explosive limits  | Ingen data er tilgjengelig     |                       |
| Flammepunkt                             | Ingen data er tilgjengelig     | Åpen kopp             |
| Selvantennelsestemperatur               | Ingen data er tilgjengelig     | Ingen kjent           |
| Spaltningstemperatur                    |                                | Ingen kjent           |
| pH                                      | Ingen data er tilgjengelig     | Ingen kjent           |
| pH (som vannløsning)                    | Ingen data er tilgjengelig     | Ingen kjent           |
| Kinematisk viskositet                   | Ingen data er tilgjengelig     | Ingen kjent           |
| Dynamisk viskositet                     | Ingen data er tilgjengelig     | Ingen kjent           |
| Vannløselighet                          | Ingen data er tilgjengelig     | Løselig i vann        |
| Løselighet                              | ingen data er tilgjengelig     | i fettstoff:          |
| Partisjonskoeffisient                   | Ingen data er tilgjengelig     | Ingen kjent           |
| Damptrykk                               | Ingen data er tilgjengelig     | Ingen kjent           |
| Relativ tetthet                         | Ingen data er tilgjengelig     | Ingen kjent           |
| Romdensitet                             | Ingen data er tilgjengelig     |                       |
| Væsketetthet                            | Ingen data er tilgjengelig     |                       |
| Relativt damp tetthet                   | Ingen data er tilgjengelig     | Ingen kjent           |
| Partikkelegenskaper                     |                                |                       |
| Behandles som                           | Ingen informasjon tilgjengelig |                       |
| tredjegradsforbrenning                  |                                |                       |
| Partikkelstørrelsesfordeling            | Ingen informasjon tilgjengelig |                       |

### 9.2. Andre opplysninger

9.2.1. Informasjon som gjelder fysisk fare-klasser  
Ikke relevant

9.2.2. Andre sikkerhetsegenskaper  
Ingen informasjon tilgjengelig

**AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet****10.1. Reaktivitet**

Reaktivitet Ingen informasjon tilgjengelig.

**10.2. Kjemisk stabilitet**

Stabilitet Stabilt under normale forhold.

**Ekspløsjonsdata**

Følsomhet for mekanisk støt Ingen.

Følsomhet for statiske  
utladninger Ingen.

**10.3. Risiko for farlige reaksjoner**

Risiko for farlige reaksjoner Ingen ved normal prosesshåndtering.

**10.4. Forhold som skal unngås**

Forhold som skal unngås Ingen, basert på tilgjengelig informasjon.

**10.5. Uforenlige materialer**

Uforenlige materialer Ingen, basert på tilgjengelig informasjon.

**10.6. Farlige nedbrytingsprodukter**

Farlige nedbrytingsprodukter Ingen, basert på tilgjengelig informasjon.

**AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger****11.1. Informasjon om fareklasser, som definert i forskrift (EU) nr. 1272/2008****Informasjon om sannsynlige eksponeringsveier****Produktinformasjon**

|            |                                                                        |
|------------|------------------------------------------------------------------------|
| Innånding  | Spesifikke testdata for stoffet eller blandingen er ikke tilgjengelig. |
| Øyekontakt | Spesifikke testdata for stoffet eller blandingen er ikke tilgjengelig. |
| Hudkontakt | Spesifikke testdata for stoffet eller blandingen er ikke tilgjengelig. |
| Svelging   | Spesifikke testdata for stoffet eller blandingen er ikke tilgjengelig. |

**Symptomer relatert til fysiske, kjemiske og toksikologiske egenskaper**

|           |                                 |
|-----------|---------------------------------|
| Symptomer | Ingen informasjon tilgjengelig. |
|-----------|---------------------------------|

**Akutt toksisitet****Numeriske mål for giftighet****Følgende verdier er beregnet ut fra kapittel 3.1 i GHS-dokumentet**

|                              |                 |
|------------------------------|-----------------|
| ATEmix (oral)                | 99,999.00 mg/kg |
| ATEmix (dermal)              | 99,999.00 mg/kg |
| ATEmix (innånding-gass)      | 99,999.00 ppm   |
| ATEmix (innånding-damp)      | 99,999.00 mg/l  |
| ATEmix (innånding-støv/tåke) | 99,999.00 mg/l  |

| Kjemikalienavn        | Oral LD50           | Dermal LD50 | Inhalering LC50 |
|-----------------------|---------------------|-------------|-----------------|
| Sorbitol (D-glucitol) | 15900 mg/kg ( Rat ) | -           | -               |

**Forsinkede og umiddelbare effekter, samt kroniske effekter fra kortvarig og langvarig eksponering**

|                         |                                 |
|-------------------------|---------------------------------|
| Hudetsing/hudirritasjon | Ingen informasjon tilgjengelig. |
|-------------------------|---------------------------------|

|                                 |                                 |
|---------------------------------|---------------------------------|
| Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon | Ingen informasjon tilgjengelig. |
|---------------------------------|---------------------------------|

|                              |                                 |
|------------------------------|---------------------------------|
| Luftveis- eller hudallergier | Ingen informasjon tilgjengelig. |
|------------------------------|---------------------------------|

|                        |                                 |
|------------------------|---------------------------------|
| Mutagent for kimceller | Ingen informasjon tilgjengelig. |
|------------------------|---------------------------------|

**Produktinformasjon**

|                   |                                 |
|-------------------|---------------------------------|
| Kreftfremkallende | Ingen informasjon tilgjengelig. |
|-------------------|---------------------------------|

|                         |                                 |
|-------------------------|---------------------------------|
| Reproduksjonstoksisitet | Ingen informasjon tilgjengelig. |
|-------------------------|---------------------------------|

STOT - enkel eksponering Ingen informasjon tilgjengelig.

STOT - gjentatt eksponering Ingen informasjon tilgjengelig.

Aspirasjonsfare Ingen informasjon tilgjengelig.

### 11.2. Opplysninger om andre farer

#### 11.2.1. Hormonforstyrrende egenskaper

Hormonforstyrrende egenskaper Ingen informasjon tilgjengelig.

#### Produktinformasjon

#### 11.2.2. Andre opplysninger

Andre skadevirkninger Ingen informasjon tilgjengelig.

## AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

### 12.1. Giftighet

#### Økotoksisitet

Ukjent giftighet i vannmiljø Inneholder 0.604 % av bestanddeler med ukjente farer for vannmiljøet.

### 12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Persistens og nedbrytbarhet Ingen informasjon tilgjengelig.

### 12.3. Bioakkumuleringsevne

Bioakkumulering Det finnes ingen data for dette produktet.

### 12.4. Mobilitet i jord

Mobilitet i jord Ingen informasjon tilgjengelig.

### 12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

PBT- og vPvB-vurdering Produktet inneholder ingen stoff(er) som er klassifisert som PBT eller vPvB over terskelen i erklæringen.

### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Hormonforstyrrende egenskaper Ingen informasjon tilgjengelig.

#### Produktinformasjon

### 12.7. Andre skadevirkninger

Ingen informasjon tilgjengelig.

**AVSNITT 13: Sluttbehandling****13.1. Avfallsbehandlingsmetoder**

**Avfall fra rester/ubrukte produkter** Deponeres i samsvar med lokale forskrifter. Dette kjemikaliet og dets emballasje skal behandles som farlig avfall.

**Forurenset emballasje** Tomme beholdere må ikke brukes på nytt.

**AVSNITT 14: Transportopplysninger****IATA**

|                                    |                   |
|------------------------------------|-------------------|
| 14.1. UN- eller ID-nummer          | Ikke klassifisert |
| 14.2. FN-forsendelsesnavn          | Ikke klassifisert |
| 14.3. Transportfareklasse®         | Ikke klassifisert |
| 14.4. Emballasjegruppe             | Ikke klassifisert |
| 14.5. Miljøfarer                   | Nei               |
| 14.6. Special precautions for user |                   |
| Spesielle forskrifter              | Ingen             |

**IMDG**

|                                                                |                                |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| 14.1. UN- eller ID-nummer                                      | Ikke klassifisert              |
| 14.2. FN-forsendelsesnavn                                      | Ikke klassifisert              |
| 14.3. Transportfareklasse®                                     | Ikke klassifisert              |
| 14.4. Emballasjegruppe                                         | Ikke klassifisert              |
| 14.5. Miljøfarer                                               | Nei                            |
| 14.6. Special precautions for user                             |                                |
| Spesielle forskrifter                                          | Ingen                          |
| 14.7. Maritim transport i bulk, i samsvar med IMO-instrumenter | Ingen informasjon tilgjengelig |

**RID**

|                                    |                   |
|------------------------------------|-------------------|
| 14.1. UN- eller ID-nummer          | Ikke klassifisert |
| 14.2. FN-forsendelsesnavn          | Ikke klassifisert |
| 14.3. Transportfareklasse®         | Ikke klassifisert |
| 14.4. Emballasjegruppe             | Ikke klassifisert |
| 14.5. Miljøfarer                   | Nei               |
| 14.6. Special precautions for user |                   |
| Spesielle forskrifter              | Ingen             |

**ADR**

|                                    |                   |
|------------------------------------|-------------------|
| 14.1. UN- eller ID-nummer          | Ikke klassifisert |
| 14.2. FN-forsendelsesnavn          | Ikke klassifisert |
| 14.3. Transportfareklasse®         | Ikke klassifisert |
| 14.4. Emballasjegruppe             | Ikke klassifisert |
| 14.5. Miljøfarer                   | Nei               |
| 14.6. Special precautions for user |                   |
| Spesielle forskrifter              | Ingen             |

**AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk****15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen.****Den europeiske unionen**

Vær oppmerksom på direktiv 98/24/EC av om vern av arbeidstakernes helse og sikkerhet mot fare i forbindelse med kjemisk agens på arbeidsplassen.

**Autorisasjoner og/eller begrensninger for bruk:**

Dette produktet inneholder ikke stoffer som er underlagt autorisasjon (Forskrift (EU) nr. 1907/2006 (REACH), vedlegg XIV) Dette produktet inneholder ikke stoffer som er underlagt autorisasjon (Forskrift (EU) nr. 1907/2006 (REACH), vedlegg XIV)

**Persistente organiske miljøgifter**

Ikke relevant

**Ozonreduserende stoffer (ODS) forskrift (EU) 1005/2009**

Ikke relevant

**Internasjonale inventarlister**

|                                           |                                                  |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>TSCA (Toxic Substance Control Act)</b> | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>DSL/NDL</b>                            | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>EINECS/ELINCS</b>                      | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>ENCS</b>                               | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>IECSC</b>                              | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>KECL</b>                               | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>PICCS</b>                              | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>AIIC</b>                               | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>NZIoC</b>                              | Contact supplier for inventory compliance status |

**Forkortelser:**

**TSCA** - Amerikansk lov om kontroll med toksiske stoffer, del 8(b), stoffliste  
**DSL/NDL** - Kanadiske lister over stoffer med lokalt/utenlandsk opphav  
**EINECS/ELINCS** - Europeisk stoffliste over kommersielt bestående, kjemiske stoffer/EU-liste over innmeldte, kjemiske stoffer  
**ENCS** - Japan Eksisterende og nye kjemiske stoffer  
**IECSC** - Kina, liste over eksisterende kjemiske stoffer  
**KECL** - Korea, eksisterende kjemiske stoffer og stoffer under vurdering  
**PICCS** - Filippinenes liste over kjemikalier og kjemiske stoffer  
**AICS** - Australias stoffliste over kjemiske stoffer (Australian Inventory of Chemical Substances)  
**NZIoC** - New Zealands stoffliste

**15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet****Kjemisk sikkerhetsrapport**

Ingen informasjon tilgjengelig

**AVSNITT 16: Andre opplysninger****Forkortelser og initialord som brukes i sikkerhetsdatabladet****Forkortelser**

SVHC: Sterkt bekymringsverdige stoffer for autorisering:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Substances

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Substances

**Forkortelser Section 8: Exposure controls/personal protection**

|             |                             |                                     |                              |
|-------------|-----------------------------|-------------------------------------|------------------------------|
| TWA         | tidsmålt gjennomsnitt       | STEL (kortvarig eksponeringsgrense) | Kort tids utsettelsesgrenser |
| Øvre grense | Maksimum grenseverdi:       | e)                                  | Hudadvarsel                  |
| +           | Allergifremkallende stoffer | *                                   |                              |

| Klassifiseringsprosedyre                                         |                  |
|------------------------------------------------------------------|------------------|
| Klassifisering i henhold til regulering (EU) nr. 1272/2008 [CLP] | Brukt metode     |
| Akutt oral toksisitet                                            | Beregningsmetode |
| Akutt dermal toksisitet                                          | Beregningsmetode |
| Akutt innåndngsgiftighet - gass                                  | Beregningsmetode |
| Akutt innåndngsgiftighet - damp                                  | Beregningsmetode |
| Akutt innåndngsgiftighet - støv/tåke                             | Beregningsmetode |
| Hudetsing/hudirritasjon                                          | Beregningsmetode |
| Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon                                  | Beregningsmetode |
| Luftveissensibilisering                                          | Beregningsmetode |
| Hudsensibilisering                                               | Beregningsmetode |
| Mutagenisitet                                                    | Beregningsmetode |
| Kreftfremkallende                                                | Beregningsmetode |
| Reproduksjonstoksitet                                            | Beregningsmetode |
| STOT - enkel eksponering                                         | Beregningsmetode |
| STOT - gjentatt eksponering                                      | Beregningsmetode |
| Akutt giftighet i vann                                           | Beregningsmetode |
| Kronisk giftighet i vannmiljøet                                  | Beregningsmetode |
| Aspirasjonsfare                                                  | Beregningsmetode |
| Ozon                                                             | Beregningsmetode |

**Viktige litteraturreferanser og datakilder som er brukt til å utarbeide sikkerhetsdatabladet**

Råd for registrering av toksiske stoffer og sykdommer (ATSDR)

USA, Environmental Protection Agency (miljøvernbyrå) ChemView-database

Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA)

Det europeiske kjemikaliebyråets (ECHA) komité for risikovurdering (ECHA\_RAC)

Det europeiske kjemikaliebyrået (ECHA) (ECHA\_API)

EPA (Miljøvernetat)

Veiledende akutte eksponeringsnivåer (AEGL(s))

USA, Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (lov om skadedyrbekjempelse, soppbekjempelse og gnagerbekjempelse - føderalt miljøvernbyrå)

USA, Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals (miljøvernbyrå, kjemikalier med høyt produksjonsvolum)

Journal for forskning på mat (Food Research Journal)

Database, farlige stoffer

Internasjonal database om ensartet kjemikalieinformasjon (IUCLID)

Nasjonalt institutt for teknologi og evaluering (NITE)

Australsk, nasjonalt skjema for melding og vurdering av industrikjemikalier (NICNAS)

NIOSH (nasjonalt institutt for sikkerhet og helse på arbeidsplassen)

Nasjonalbibliotek over medisinsk ChemID Plus (NLM CIP)

Database fra National Library of Medicine's PubMed (NLM PUBMED)



Nasjonalt toksikologiprogram (NTP)

New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID - New Zealands database for klassifisering og informasjon om kjemiske stoffer)

Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling (OECD), Helse- og sikkerhetspublikasjoner

Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling (OECD), Program for høyt produksjonsvolum av kjemiske stoffer

Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling (OECD), Datasett for informasjonscreening

Verdens helseorganisasjon

**Revision date** 12-okt-2023

**Revisjonsårsak** Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878

**Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)**

**Ansvarsfraskrivelse**

Opplysningene i dette sikkerhetsdatabladet er korrekte og pålitelige så vidt vi kan bedømme på tidspunktet for

publikasjonen. Disse opplysningene er bare ment som en veiledning for sikker håndtering, bruk, bearbeiding, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og må ikke regnes som en garanti eller kvalitetsspesifikasjon.

Opplysningene gjelder bare for det angitte stoffet og ikke for bruk av stoffet stammen med andre stoffer eller i prosesser, med mindre dette er spesifisert i teksten.

**Slutt på sikkerhetsdatabladet**

## Europa

### EU SDS version information - EGHS

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

**Europa**

Partial process, including GHS Wizard, NO TW

**SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa****1.1. Identyfikator produktu**

Nazwa produktu Alethia Control Bead

**Inne sposoby identyfikacji**

Czysta substancja / mieszanina Mieszanina

**1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**

Zalecane zastosowanie Diagnostyka in vitro

Zastosowania Odradzane Brak danych

**1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki****Producent**Meridian Bioscience, Inc.  
3471 River Hills Drive  
Cincinnati, Ohio 45244  
(800) 343-3858Authorized Representatives:  
Meridian Bioscience Europe  
Via dell' Industria 7  
20035 Villa Cortese Milano, ItalySouthern Cross Diagnostics Pty Ltd  
Unit 7 17 Green Street  
Banksmeadow, NSW 2019  
+61 2 9666 7776W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji prosimy o kontakt:Adres e-mail [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com)**1.4. Numer telefonu alarmowego**Telefon awaryjny Emergency telephone CHEMTREC:  
US: 1-800-424-9300  
International: 1-703-527-3887  
Philippines: 1800 1 322 0553  
Taiwan: 00801-49-1821  
Thailand: 1800014808  
South Korea: 080-880-0454  
Asia-Pacific: +65 3163 8374

## SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

### 2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

#### Klasyfikacja według rozporządzenia

(WE) Nr 1272/2008 [CLP]

Niniejsza mieszanina została sklasyfikowana jako niestwarzająca zagrożenia zgodnie z rozporządzeniem WE 1272/2008 [CLP]

### 2.2. Elementy oznakowania

Niniejsza mieszanina została sklasyfikowana jako niestwarzająca zagrożenia zgodnie z rozporządzeniem WE 1272/2008 [CLP]

#### Zwroty wskazujące na rodzaj zagrożenia

Niniejsza mieszanina została sklasyfikowana jako niestwarzająca zagrożenia zgodnie z rozporządzeniem WE 1272/2008 [CLP]

#### Nieznana toksyczność dla środowiska wodnego

Zawiera 0.604 % składników o nieznanym zagrożeniu dla środowiska wodnego.

### 2.3. Inne zagrożenia

Brak danych.

#### Informacje o dyzruptorze wydzielania wewnętrznego

Niniejszy produkt nie zawiera żadnych znanych lub podejrzewanych dyzruptorów wydzielania wewnętrznego.

## SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

### 3.1 Substancje

Nie dotyczy

### 3.2 Mieszanki

Niniejszy produkt nie zawiera żadnych substancji, które w podanych stężeniach uważa się za niebezpieczne dla zdrowia

| Nazwa chemiczna                 | % wagowo | Numer rejestracyjny REACH | Numer WE (nr indeksowy UE) | Klasyfikacja według rozporządzenia (WE) Nr 1272/2008 [CLP] | Szczególne stężenie graniczne (SCL) | Czynnik M | Współczynnik M (długotwałość) |
|---------------------------------|----------|---------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------|-------------------------------|
| Albumins, blood serum 9048-46-8 | 1.5      | Brak danych               | Present                    | Brak danych                                                | -                                   | -         | -                             |
| Sorbitol (D-glucitol) 50-70-4   | 0.342    | Brak danych               | Present                    | Brak danych                                                | -                                   | -         | -                             |

#### Pełen tekst zwrotów H i EUH: patrz sekcja 16

#### Oszacowana toksyczność ostra

Brak danych

Niniejszy produkt ten nie zawiera substancji kandydatów wzbudzających szczególnie duże obawy w stężeniu  $\geq 0,1\%$  (rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), artykuł 59)

**SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy****4.1. Opis środków pierwszej pomocy**

|                         |                                                                                                                          |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Wdychanie</b>        | Usunąć na świeże powietrze.                                                                                              |
| <b>Kontakt z oczyma</b> | Przepłukiwać dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut, podnosząc górną i dolną powiekę. Wezwać lekarza.              |
| <b>Kontakt ze skórą</b> | Wymyć skórę wodą i mydłem. W razie podrażnienia skóry lub wystąpienia reakcji uczuleniowej należy uzyskać pomoc lekarza. |
| <b>Spożycie</b>         | Dokładnie przepłukać usta wodą.                                                                                          |

**4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**

|                         |              |
|-------------------------|--------------|
| <b>Objawy</b>           | Brak danych. |
| <b>Skutki narażenia</b> | Brak danych. |

**4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**

|                          |                  |
|--------------------------|------------------|
| <b>Uwaga dla lekarzy</b> | Leczyć objawowo. |
|--------------------------|------------------|

**SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru****5.1. Środki gaśnicze**

|                                    |                                                                                                    |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Odpowiednie środki gaśnicze</b> | Należy stosować środki gaśnicze odpowiednie dla miejscowych warunków oraz otaczającego środowiska. |
| <b>Duży pożar</b>                  | PRZESTROGA: stosowanie rozpylonej wody przy gaszeniu ognia może być nieskuteczne.                  |
| <b>Niewłaściwe środki gaśnicze</b> | Nie rozrzucać uwolnionego materiału strumieniem wody pod wysokim ciśnieniem.                       |

**5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**

|                                                              |              |
|--------------------------------------------------------------|--------------|
| <b>Szczególne zagrożenia związane z substancją chemiczną</b> | Brak danych. |
|--------------------------------------------------------------|--------------|

**5.3. Informacje dla straży pożarnej**

|                                                                     |                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Specjalny sprzęt ochronny i środki ostrożności dla strażaków</b> | Strażacy powinni stosować niezależny aparat oddechowy i pełny kombinezon strażacki. Stosować wyposażenie ochrony indywidualnej. |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska****6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**

Indywidualne środki ostrożności      Zapewnić odpowiednią wentylację.

Dla służb ratowniczych      Stosować środki ochrony indywidualnej w zalecane w sekcji 8.

**6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska**

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska      Patrz Sekcja 12, aby uzyskać dodatkowe informacje ekologiczne.

**6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia**

Metody zapobiegające rozprzestrzenianiu      O ile jest to bezpieczne, należy zapobiec dalszemu uwalnianiu lub wyciekaniu.

Metody usuwania      Zebrać mechanicznie, umieścić w odpowiednich pojemnikach w celu utylizacji.

Profilaktyka zagrożeń wtórnych      Dokładnie oczyścić skażone przedmioty i miejsca z zachowaniem przepisów środowiskowych.

**6.4. Odniesienia do innych sekcji**

Odniesienia do innych sekcji      Patrz sekcja 8 po dalsze informacje. Patrz sekcja 13 po dalsze informacje.

**SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie****7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

Zalecenia dotyczące bezpiecznego postępowania      Zapewnić odpowiednią wentylację.

Ogólne uwagi dotyczące higieny      Postępować zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami BHP.

**7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**

Warunki przechowywania      Trzymać pojemnik szczelnie zamknięty w dobrze wentylowanym miejscu.

**7.3. Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe**

Identified uses

Risk Management Methods (RMM)      The information required is contained in this Material Safety Data Sheet.

**SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej****8.1. Parametry dotyczące kontroli****Wartości graniczne narażenia****Dopuszczalne wartości biologicznego narażenia zawodowego**

Niniejszy produkt w dostarczonej postaci, nie zawiera żadnych materiałów stwarzających zagrożenie, objętych ograniczeniami dotyczącymi dopuszczalnej wartości biologicznej ustanowionymi przez właściwe dla regionu organy nadzorcze.

**Pochodny Poziom Niepowodujący Zmian (DNEL) - Pracownicy** Brak danych

**Pochodny Poziom Niepowodujący Zmian (DNEL) - Ogólne Społeczeństwo** Brak danych.

**Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC)** Brak danych.

**8.2. Kontrola narażenia**

**Techniczne środki kontroli** Brak danych.

**Wyposażenie ochrony indywidualnej**

**Ochrona oczu/twarzy** Nie jest wymagany specjalny sprzęt ochronny.

**Ochrona rąk** Nosić odpowiednie rękawice ochronne. Rękawice nieprzepuszczalne.

**Rękawice**

**Ochrona skóry i ciała** Nie jest wymagany specjalny sprzęt ochronny.

**Ochrona dróg oddechowych** Nie jest koniecznym używanie urządzeń ochronnych w normalnych warunkach użytkowania. W przypadku przekroczenia progów narażenia lub wystąpienia podrażnienia, może być konieczna wentylacja i ewakuacja.

**Ogólne uwagi dotyczące higieny** Postępować zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami BHP.

**Środki kontrolne narażenia środowiska** Brak danych.

**SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne****9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

|                            |             |
|----------------------------|-------------|
| Stan fizyczny              | Brak danych |
| Wygląd                     | pellet      |
| Barwa                      | żółty       |
| Zapach                     | Brak.       |
| Próg wyczuwalności zapachu | Brak danych |

| <u>Własność</u>                         | <u>Wartości</u> | <u>Uwagi • Metoda</u>  |
|-----------------------------------------|-----------------|------------------------|
| Temperatura topnienia / krzepnięcia     | Brak danych     | Brak znanych           |
| Initial boiling point and boiling range | Brak danych     | Brak znanych           |
| Łatwopalność                            | Brak danych     | Brak znanych           |
| Limit palności w powietrzu              |                 | Brak znanych           |
| Upper flammability or explosive limits  | Brak danych     |                        |
| Lower flammability or explosive limits  | Brak danych     |                        |
| Temperatura zapłonu                     | Brak danych     | Tyglu otwartym         |
| Temperatura samozapłonu                 | Brak danych     | Brak znanych           |
| Temperatura rozkładu                    |                 | Brak znanych           |
| pH                                      | Brak danych     | Brak znanych           |
| pH (w postaci roztworu wodnego)         | Brak danych     | Brak znanych           |
| Lepkość kinematyczna                    | Brak danych     | Brak znanych           |
| Lepkość dynamiczna                      | Brak danych     | Brak znanych           |
| Rozpuszczalność w wodzie                | Brak danych     | Rozpuszczalny w wodzie |
| Rozpuszczalność                         | brak danych     | in fatty substances :  |
| Współczynnik podziału                   | Brak danych     | Brak znanych           |
| Ciśnienie pary                          | Brak danych     | Brak znanych           |
| Gęstość względna                        | Brak danych     | Brak znanych           |
| Gęstość nasypowa                        | Brak danych     |                        |
| Gęstość cieczy                          | Brak danych     |                        |
| Gęstość względna par                    | Brak danych     | Brak znanych           |
| Charakterystyka cząstek                 |                 |                        |
| Wielkość cząsteczki                     | Brak danych     |                        |
| Dystrybucja wielkości cząsteczek        | Brak danych     |                        |

**9.2. Inne informacje****9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego**

Nie dotyczy

**9.2.2. Inne charakterystyki bezpieczeństwa**

Brak danych

**SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność****10.1. Reaktywność**

Reaktywność Brak danych.

**10.2. Stabilność chemiczna**

Stabilność Substancja stabilna w normalnych warunkach.

**Dane dotyczące wybuchu**

Wrażliwość na uderzenie mechaniczne Brak.

Wrażliwość na wyladowanie statyczne Brak.

**10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji**

Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji Brak w normalnych warunkach procesu technologicznego.

**10.4. Warunki, których należy unikać**

Warunki, których należy unikać Nie znane na podstawie dostarczonych informacji.

**10.5. Materiały niezgodne**

Materiały niezgodne Nie znane na podstawie dostarczonych informacji.

**10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu**

Niebezpieczne produkty rozkładu Nie znane na podstawie dostarczonych informacji.



**SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne****11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008****Informacje o możliwych drogach narażenia****Informacje o produkcie**

|                         |                                                                |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------|
| <b>Wdychanie</b>        | Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne. |
| <b>Kontakt z oczyma</b> | Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne. |
| <b>Kontakt ze skórą</b> | Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne. |
| <b>Spożycie</b>         | Szczególne dane z badań niniejszej substancji nie są dostępne. |

**Objawy związane z właściwościami fizycznymi, chemicznymi i toksykologicznymi**

|               |              |
|---------------|--------------|
| <b>Objawy</b> | Brak danych. |
|---------------|--------------|

**Toksyczność ostra****Numeryczne wartości toksyczności**

Następujące wartości podlegają obliczeniom na podstawie rozdziału 3.1 niniejszego dokumentu GHS

|                                     |                 |
|-------------------------------------|-----------------|
| <b>ATEmix (doustnie)</b>            | 99,999.00 mg/kg |
| <b>ATEmix (skórny)</b>              | 99,999.00 mg/kg |
| <b>ATEmix (wdychanie gazu)</b>      | 99,999.00 ppm   |
| <b>ATEmix (wdychanie pary)</b>      | 99,999.00 mg/l  |
| <b>ATEmix (wdychanie pyłu/mgły)</b> | 99,999.00 mg/l  |

| Nazwa chemiczna       | LD50, doustne       | LD50, skóra | LC50, oddechowe |
|-----------------------|---------------------|-------------|-----------------|
| Sorbitol (D-glucitol) | 15900 mg/kg ( Rat ) | -           | -               |

**Opóźnione i natychmiastowe skutki oraz skutki przewlekłe spowodowane krótkotrwałym i długotrwałym narażeniem**

|                                           |              |
|-------------------------------------------|--------------|
| <b>Działanie żrące/drażniące na skórę</b> | Brak danych. |
|-------------------------------------------|--------------|

|                                                                 |              |
|-----------------------------------------------------------------|--------------|
| <b>Poważne uszkodzenie<br/>oczu/działanie drażniące na oczy</b> | Brak danych. |
|-----------------------------------------------------------------|--------------|

|                                                           |              |
|-----------------------------------------------------------|--------------|
| <b>Działa uczulająco na drogi<br/>oddechowe lub skórę</b> | Brak danych. |
|-----------------------------------------------------------|--------------|

|                                                      |              |
|------------------------------------------------------|--------------|
| <b>Działanie mutagenne na komórki<br/>rozdrodzce</b> | Brak danych. |
|------------------------------------------------------|--------------|

**Informacje o produkcie**

|                      |              |
|----------------------|--------------|
| <b>Rakotwórczość</b> | Brak danych. |
|----------------------|--------------|

|                                           |              |
|-------------------------------------------|--------------|
| <b>Działanie szkodliwe na rozrodczość</b> | Brak danych. |
|-------------------------------------------|--------------|

**STOT - jednorazowe narażenie**      Brak danych.

**STOT - narażenie powtarzalne**      Brak danych.

**Zagrożenie przy wdychaniu**      Brak danych.

**11.2. Informacje o innych zagrożeniach**

**11.2.1. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

**Właściwości zaburzające  
funkcjonowanie układu  
hormonalnego**      Brak danych.

**Informacje o produkcji**

---

**11.2.2. Inne informacje**

**Inne szkodliwe skutki działania**      Brak danych.

**SEKCJA 12: Informacje ekologiczne****12.1. Toksyczność****Ekotoksyczność**

**Nieznana toksyczność dla środowiska wodnego** Zawiera 0.604 % składników o nieznanym zagrożeniu dla środowiska wodnego.

**12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu**

**Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak danych.

**12.3. Zdolność do bioakumulacji**

**Bioakumulacja** Brak danych na temat produktu.

**12.4. Mobilność w glebie**

**Mobilność w glebie** Brak danych.

**12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

**Ocena PBT i vPvB** Produkt nie zawiera żadnych substancji zaklasyfikowanych jako PBT lub vPvB powyżej progu wymagającego zgłoszenia.

**12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

**Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego** Brak danych.

**Informacje o produkcie****12.7. Inne szkodliwe skutki działania**

Brak danych.

**SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami****13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów**

**Odpady z pozostałości/niezużytych produktów** Usuwać do zgodnie z lokalnymi przepisami. Produkt i opakowanie usuwać jako odpad niebezpieczny.

**Skażone opakowanie** Nie stosować ponownie opróżnionych pojemników.

**SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu****IATA**

|                                             |                       |
|---------------------------------------------|-----------------------|
| 14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID | Nie podlega regulacji |
| 14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN        | Nie podlega regulacji |
| 14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie    | Nie podlega regulacji |
| 14.4. Grupa pakowania                       | Nie podlega regulacji |
| 14.5. Zagrożenia dla środowiska             | Nie                   |
| 14.6. Special precautions for user          |                       |
| Postanowienia szczególne                    | Brak                  |

**IMDG**

|                                                        |                       |
|--------------------------------------------------------|-----------------------|
| 14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID            | Nie podlega regulacji |
| 14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN                   | Nie podlega regulacji |
| 14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie               | Nie podlega regulacji |
| 14.4. Grupa pakowania                                  | Nie podlega regulacji |
| 14.5. Zagrożenia dla środowiska                        | Nie                   |
| 14.6. Special precautions for user                     |                       |
| Postanowienia szczególne                               | Brak                  |
| 14.7. Morski transport luzem zgodnie z narzędziami IMO | Brak danych           |

**RID**

|                                             |                       |
|---------------------------------------------|-----------------------|
| 14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID | Nie podlega regulacji |
| 14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN        | Nie podlega regulacji |
| 14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie    | Nie podlega regulacji |
| 14.4. Grupa pakowania                       | Nie podlega regulacji |
| 14.5. Zagrożenia dla środowiska             | Nie                   |
| 14.6. Special precautions for user          |                       |
| Postanowienia szczególne                    | Brak                  |

**ADR**

|                                             |                       |
|---------------------------------------------|-----------------------|
| 14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID | Nie podlega regulacji |
| 14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN        | Nie podlega regulacji |
| 14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie    | Nie podlega regulacji |
| 14.4. Grupa pakowania                       | Nie podlega regulacji |
| 14.5. Zagrożenia dla środowiska             | Nie                   |
| 14.6. Special precautions for user          |                       |
| Postanowienia szczególne                    | Brak                  |

**SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych****15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny****Unia Europejska**

Należy zwrócić uwagę na dyrektywę 98/24/WE w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed zagrożeniem związanym z czynnikami chemicznymi w miejscu pracy.

**Zezwolenia i/lub ograniczenia w stosowaniu:**

Niniejszy produkt ten nie zawiera substancji wymagających zezwolenia (rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), załącznik XIV) Niniejszy produkt ten nie zawiera substancji podlegających ograniczeniom (rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), załącznik XVII)

**Trwałe zanieczyszczenia organiczne**

Nie dotyczy

**Substancje niszczące warstwę ozonową (ODS) rozporządzenia (WE) 1005/2009**

Nie dotyczy

**Listy międzynarodowe**

|                                                                      |                                                  |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ustawa o kontroli substancji toksycznych (TSCA)</b>               | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>DSL/NDSL</b>                                                      | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>EINECS/ELINCS</b>                                                 | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>ENCS</b>                                                          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>IECSC</b>                                                         | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>KECL (koreański wykaz istniejących substancji chemicznych)</b>    | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>PICCS (Filipiński wykaz chemikaliów i substancji chemicznych)</b> | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>AIIC</b>                                                          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>NZIoC</b>                                                         | Contact supplier for inventory compliance status |

**Legenda :**

**TSCA** - ustawa Stanów Zjednoczonych o kontroli substancji toksycznych, sekcja 8(b) Wykaz  
**DSL/NDSL** - Kanadyjski wykaz substancji krajowych / Kanadyjski wykaz substancji zagranicznych  
**EINECS/ELINCS** - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances  
**ENCS** - Substancje istniejące na terenie Japonii i nowe substancje chemiczne  
**IECSC** - Chiński wykaz istniejących substancji chemicznych  
**KECL** - Koreański wykaz istniejących i badanych substancji chemicznych  
**PICCS** - Filipiński wykaz chemikaliów i substancji chemicznych  
**AIIC** - Australijski wykaz substancji chemicznych (Australian Inventory of Chemical Substances)  
**NZIoC** - Nowozelandzki wykaz substancji chemicznych

**15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego**

**Raport bezpieczeństwa chemicznego** Brak danych

**SEKCJA 16: Inne informacje****Objaśnienie lub legenda skrótów stosowanych w karcie charakterystyki substancji (SDS)****Legenda**

SVHC: Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy wymagających zezwolenia:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Substances

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Substances

**Legenda Section 8: Exposure controls/personal protection**

TWA Time weighted average

STEL

Short term exposure limit

Wartość Maximum limit value:

\*

Oznakowanie odnoszące się do skóry

maksymalna

+ Czynniki uczulające

| Procedura klasyfikacji                                     |                     |
|------------------------------------------------------------|---------------------|
| Klasyfikacja według rozporządzenia (WE) Nr 1272/2008 [CLP] | Zastosowana metoda  |
| Toksyczność ostra, doustna                                 | Metoda obliczeniowa |
| Toksyczność ostra, skórna                                  | Metoda obliczeniowa |
| Toksyczność ostra, oddechowa - gaz                         | Metoda obliczeniowa |
| Toksyczność ostra, oddechowa - para                        | Metoda obliczeniowa |
| Toksyczność ostra, oddechowa - pył/mgła                    | Metoda obliczeniowa |
| Działanie żrące/drażniące na skórę                         | Metoda obliczeniowa |
| Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy       | Metoda obliczeniowa |
| Działanie uczulające na drogi oddechowe                    | Metoda obliczeniowa |
| Działanie uczulające na skórę                              | Metoda obliczeniowa |
| Mutagenność                                                | Metoda obliczeniowa |
| Rakotwórczość                                              | Metoda obliczeniowa |
| Działanie szkodliwe na rozrodczość                         | Metoda obliczeniowa |
| STOT - jednorazowe narażenie                               | Metoda obliczeniowa |
| STOT - narażenie powtarzalne                               | Metoda obliczeniowa |
| Toksyczność ostra dla środowiska wodnego                   | Metoda obliczeniowa |
| Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego              | Metoda obliczeniowa |
| Zagrożenie przy wdychaniu                                  | Metoda obliczeniowa |
| Ozon                                                       | Metoda obliczeniowa |

**Odniesienia do kluczowej literatury i źródeł danych użytych do przygotowania karty charakterystyki**

Agencja ds. Substancji Toksycznych i Rejestru Chorób (ATSDR)

Baza danych ChemView amerykańskiej Agencji Ochrony Środowiska

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA)

Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA), Komitet ds. Oceny Ryzyka (ECHA\_RAC)

Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) (ECHA\_API)

EPA (Agencja Ochrony Środowiska)

Wytyczne odnośnie poziomu(-ów) ostrego narażenia (na środki bojowe, AEGL)

Amerykańska Agencja Ochrony Środowiska, federalna ustawa dot. insektycydów, fungicydów i rodentycydów

Amerykańska Agencja Ochrony Środowiska, substancje chemiczne wytwarzane w dużych ilościach

Dziennik badań nad żywnością (Food Research Journal)

Baza danych substancji stwarzających zagrożenie

Międzynarodowa Ujednolicona Baza Danych o Substancjach Chemicznych (IUCLID)

Krajowy instytut technologii i oceny (National Institute of Technology and Evaluation, NITE)

Australijski program zgłaszania i oceny substancji chemicznych stosowanych w przemyśle (NICNAS, National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme)

NIOSH (Krajowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy)

Baza danych ChemID Plus (NLM CIP) amerykańskiej Krajowej Biblioteki Medycznej

Baza danych PubMed National Library of Medicine (NLM PUBMED)

Krajowy program toksykologiczny (NTP)

Nowozelandzka baza danych klasyfikacji oraz informacji o chemikaliach (CCID)

Publikacje dotyczące środowiska, zdrowia i bezpieczeństwa Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD)  
Program substancji wielkotonażowych Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD)  
Zbiór danych SIDS Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju  
Światowa Organizacja Zdrowia

Revision date 12-Oct-2023

Powód wprowadzenia zmiany Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878

Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

#### Oświadczenie

Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki substancji (SDS) są prawidłowe według naszej najlepszej wiedzy, informacji oraz przekonań w momencie publikowania dokumentu. Podane informacje mają służyć wyłącznie jako wytyczne odnośnie bezpiecznego postępowania, stosowania, przetwarzania, przechowywania, transportu, usuwania i uwalniania i nie należy traktować ich jako gwarancję lub specyfikację jakościową produktu. Niniejsze informacje nawiązują wyłącznie do konkretnego materiału, którego dotyczą i mogą nie mieć zastosowania dla tego materiału w przypadku stosowania go w połączeniu z jakimkolwiek innymi materiałami lub w jakimkolwiek innym procesie technologicznym, chyba że tekst wskazuje inaczej.

**Koniec karty charakterystyki**

### Europa

#### EU SDS version information - EGHS

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

Europa

Partial process, including GHS Wizard, NO TW

Revision date 12-out-2023

Número da Revisão 2

## SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

### 1.1. Identificador do produto

Nome do Produto Alethia Control Bead

### Outros meios de identificação

Substância/mistura pura Mistura

### 1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilização recomendada Diagnóstico in vitro

Utilizações desaconselhadas Não existe informação disponível

### 1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

#### Fabricante

Meridian Bioscience, Inc.  
3471 River Hills Drive  
Cincinnati, Ohio 45244  
(800) 343-3858

Authorized Representatives:  
Meridian Bioscience Europe  
Via dell' Industria 7  
20035 Villa Cortese Milano, Italy

Southern Cross Diagnostics Pty Ltd  
Unit 7 17 Green Street  
Banksmeadow, NSW 2019  
+61 2 9666 7776

Para mais informações, por favor contacte:

Endereço Eletrónico [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com)

### 1.4. Número de telefone de emergência

Telefone de emergência Número de telefone de emergência



**SECÇÃO 2: Identificação dos perigos****2.1. Classificação da substância ou mistura**

Classificação de acordo com o  
Regulamento (CE) n.º 1272/2008

[CRE]

Esta mistura está classificada como não perigosa de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CRE]

**2.2. Elementos do rótulo**

Esta mistura está classificada como não perigosa de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CRE]

**Advertências de perigo**

Esta mistura está classificada como não perigosa de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CRE]

**Toxicidade em ambiente aquático desconhecida** Contém 0.604% de componentes com perigos desconhecidos para o ambiente aquático.

**2.3. Outros perigos**

Não existe informação disponível.

**Informações sobre o Desregulador Endócrino** Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos.

**SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes****3.1 Substâncias**

Não aplicável

**3.2 Misturas**

O produto não contém substâncias que, na concentração fornecida, sejam consideradas perigosas para a saúde

| Nome químico                    | % Peso | Número de registo REACH | No. CE (Número do índice da UE) | Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE] | Limite de concentração específico (LCE) | Fator M | Fator M (longa duração) |
|---------------------------------|--------|-------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------|-------------------------|
| Albumins, blood serum 9048-46-8 | 1.5    | Sem dados disponíveis   | Present                         | Sem dados disponíveis                                              | -                                       | -       | -                       |
| Sorbitol (D-glucitol) 50-70-4   | 0.342  | Sem dados disponíveis   | Present                         | Sem dados disponíveis                                              | -                                       | -       | -                       |

**Texto integral das frases H e EUH: ver secção 16****Estimativa da toxicidade aguda**

Não existe informação disponível

Este produto não contém candidatos a substâncias que suscitem elevada preocupação a uma concentração  $\geq 0,1\%$  (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Artigo 59.º)

## SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

### 4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

|                       |                                                                                                                                       |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inalação              | Retirar para uma zona ao ar livre.                                                                                                    |
| Contacto com os olhos | Enxaguar abundantemente com água durante pelo menos 15 minutos, levantando as pálpebras inferiores e superiores. Consultar um médico. |
| Contacto com a pele   | Lavar a pele com sabonete e água. Consulte um médico em caso de irritação cutânea ou reações alérgicas.                               |
| Ingestão              | Enxaguar bem a boca com água.                                                                                                         |

### 4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

|                      |                                   |
|----------------------|-----------------------------------|
| Sintomas             | Não existe informação disponível. |
| Efeitos da Exposição | Não existe informação disponível. |

### 4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

|                  |                     |
|------------------|---------------------|
| Nota aos médicos | Tratar os sintomas. |
|------------------|---------------------|

## SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

### 5.1. Meios de extinção

|                               |                                                                                                  |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Meios Adequados de Extinção   | Utilize as medidas de extinção apropriadas às circunstâncias do local e do ambiente circundante. |
| Incêndio Grande               | ATENÇÃO: O uso de água pulverizada pode ser ineficiente no combate ao incêndio.                  |
| Meios inadequados de extinção | Não espalhe as substâncias derramadas com jato de água em alta pressão.                          |

### 5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

|                                                    |                                   |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Perigos específicos resultantes do produto químico | Não existe informação disponível. |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------|

### 5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

|                                                              |                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Equipamento de proteção especial e precauções para bombeiros | O pessoal de combate a incêndios deve utilizar aparelho de respiração autónomo e equipamento completo de combate a incêndios. Utilizar equipamento de proteção individual. |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais****6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**

**Precauções individuais** Assegurar uma ventilação adequada.

**Para o pessoal responsável pela resposta à emergência** Utilizar a proteção individual recomendada na Secção 8.

**6.2. Precauções a nível ambiental**

**Precauções a nível ambiental** Consultar a Secção 12 para mais Informação Ecológica.

**6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza**

**Métodos de confinamento** Impedir a fuga ou o derrame de prosseguir se tal puder ser feito em segurança.

**Métodos de limpeza** Recolher mecanicamente, colocando em recipientes adequados para eliminação.

**Prevenção de Perigos Secundários** Limpar bem os objetos e áreas contaminados, respeitando os regulamentos de natureza ambiental.

**6.4. Remissão para outras secções**

**Remissão para outras secções** Ver Secção 8 para obter mais informações. Ver Secção 13 para obter mais informações.

**SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem****7.1. Precauções para um manuseamento seguro**

**Recomendações sobre manuseamento seguro** Assegurar uma ventilação adequada.

**Considerações gerais em matéria de higiene** Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.

**7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**

**Condições de Armazenagem** Manter o recipiente bem fechado em lugar bem ventilado e ao abrigo da humidade.

**7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)**

**Identified uses**

**Risk Management Methods (RMM)** The information required is contained in this Material Safety Data Sheet.

**SECÇÃO 8: Controlo da exposição/proteção individual****8.1. Parâmetros de controlo****Limites de Exposição**

**Limites Biológicos de Exposição Profissional** Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites biológicos estabelecidos pelas entidades reguladoras específicas da região.

**Nível derivado sem efeito (DNEL) - Trabalhadores** Não existe informação disponível

**Nível derivado sem efeito (DNEL) - Público em geral** Não existe informação disponível.

**Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)** Não existe informação disponível.

**8.2. Controlo da exposição**

**Controlos técnicos** Não existe informação disponível.

**Equipamento de proteção individual**

**Proteção ocular/facial** Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

**Proteção das mãos** Usar luvas adequadas. Luvas impermeáveis.

**Luvas**

**Proteção da pele e do corpo** Não é necessário usar equipamento de proteção especial.

**Proteção respiratória** Em condições de utilização normais, não é necessário equipamento de proteção. Se os limites de exposição forem excedidos ou caso se sinta irritação, pode ser necessária ventilação e evacuação.

**Considerações gerais em matéria de higiene** Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.

**Controlo da exposição ambiental** Não existe informação disponível.

## SECÇÃO 9: Propriedades físico-química

### 9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

|                 |                                  |
|-----------------|----------------------------------|
| Estado físico   | Não existe informação disponível |
| Aspeto          | pellet                           |
| Cor             | amarelo                          |
| Odor            | Nenhum.                          |
| Limiar olfativo | Não existe informação disponível |

| <u>Propriedade</u>                      | <u>Valores</u>                   | <u>Observações • Método</u> |
|-----------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|
| Ponto de fusão / ponto de congelação    | Sem dados disponíveis            | Nenhum conhecido            |
| Initial boiling point and boiling range | Sem dados disponíveis            | Nenhum conhecido            |
| Inflamabilidade                         | Sem dados disponíveis            | Nenhum conhecido            |
| Limite de Inflamabilidade na Atmosfera  |                                  | Nenhum conhecido            |
| Upper flammability or explosive limits  | Sem dados disponíveis            |                             |
| Lower flammability or explosive limits  | Sem dados disponíveis            |                             |
| Ponto de inflamação                     | Sem dados disponíveis            | Vaso aberto                 |
| Temperatura de autoignição              | Sem dados disponíveis            | Nenhum conhecido            |
| Temperatura de decomposição             |                                  | Nenhum conhecido            |
| pH                                      | Sem dados disponíveis            | Nenhum conhecido            |
| pH (como solução aquosa)                | Sem dados disponíveis            | Nenhum conhecido            |
| Viscosidade cinemática                  | Sem dados disponíveis            | Nenhum conhecido            |
| Viscosidade dinâmica                    | Sem dados disponíveis            | Nenhum conhecido            |
| Solubilidade em água                    | Sem dados disponíveis            | Solúvel em água             |
| Solubilidade(s)                         | sem dados disponíveis            | em substâncias gordas:      |
| Coeficiente de partição                 | Sem dados disponíveis            | Nenhum conhecido            |
| Pressão de vapor                        | Sem dados disponíveis            | Nenhum conhecido            |
| Densidade relativa                      | Sem dados disponíveis            | Nenhum conhecido            |
| Densidade aparente                      | Sem dados disponíveis            |                             |
| Densidade do Líquido                    | Sem dados disponíveis            |                             |
| Densidade de vapor relativa             | Sem dados disponíveis            | Nenhum conhecido            |
| Características das partículas          |                                  |                             |
| Dimensão das Partículas                 | Não existe informação disponível |                             |
| Distribuição Granulométrica             | Não existe informação disponível |                             |

### 9.2. Outras informações

#### 9.2.1 Informações relativas às classes de risco físico

Não aplicável

#### 9.2.2 Outras características de segurança

Não existe informação disponível

**SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade****10.1. Reatividade**

**Reatividade** Não existe informação disponível.

**10.2. Estabilidade química**

**Estabilidade** Estável em condições normais.

**Dados de explosividade**

**Sensibilidade ao impacto mecânico** Nenhum.

**Sensibilidade à acumulação de cargas eletrostáticas** Nenhum.

**10.3. Possibilidade de reações perigosas**

**Possibilidade de reações perigosas** Nenhuma em condições de processamento normal.

**10.4. Condições a evitar**

**Condições a evitar** Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

**10.5. Materiais incompatíveis**

**Materiais incompatíveis** Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

**10.6. Produtos de decomposição perigosos**

**Produtos de decomposição perigosos** Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

**SECÇÃO 11: Informação toxicológica****11.1. Informações sobre classes de perigo, conforme definidas no Regulamento (CE) 1272/2008****Informações sobre vias de exposição prováveis****Informações sobre o Produto**

|                       |                                                                                          |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inalação              | Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura. |
| Contacto com os olhos | Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura. |
| Contacto com a pele   | Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura. |
| Ingestão              | Não estão disponíveis dados de ensaios específicos referentes à substância ou à mistura. |

**Sintomas relacionados com as características físicas, químicas e toxicológicas**

|          |                                   |
|----------|-----------------------------------|
| Sintomas | Não existe informação disponível. |
|----------|-----------------------------------|

**Toxicidade aguda****Medidas numéricas de toxicidade**

Os valores seguintes são calculados com base no capítulo 3.1 do documento GHS

|                                  |                 |
|----------------------------------|-----------------|
| ATEmix (oral)                    | 99,999.00 mg/kg |
| ATEmix (cutânea)                 | 99,999.00 mg/kg |
| ATEmix (inalação-gases)          | 99,999.00 ppm   |
| ATEmix (inalação-vapores)        | 99,999.00 mg/l  |
| ATEmix (inalação-poeiras/névoas) | 99,999.00 mg/l  |

| Nome químico          | DL50 oral           | DL50 cutânea | CL50 Inalação |
|-----------------------|---------------------|--------------|---------------|
| Sorbitol (D-glucitol) | 15900 mg/kg ( Rat ) | -            | -             |

**Efeitos imediatos e retardados e efeitos crónicos decorrentes de exposição breve e prolongada**

|                            |                                   |
|----------------------------|-----------------------------------|
| Corrosão/irritação cutânea | Não existe informação disponível. |
|----------------------------|-----------------------------------|

|                                         |                                   |
|-----------------------------------------|-----------------------------------|
| Lesões oculares graves/irritação ocular | Não existe informação disponível. |
|-----------------------------------------|-----------------------------------|

|                                        |                                   |
|----------------------------------------|-----------------------------------|
| Sensibilização respiratória ou cutânea | Não existe informação disponível. |
|----------------------------------------|-----------------------------------|

|                                        |                                   |
|----------------------------------------|-----------------------------------|
| Mutagenicidade em células germinativas | Não existe informação disponível. |
|----------------------------------------|-----------------------------------|

**Informações sobre o Produto**

|                   |                                   |
|-------------------|-----------------------------------|
| Carcinogenicidade | Não existe informação disponível. |
|-------------------|-----------------------------------|

|                        |                                   |
|------------------------|-----------------------------------|
| Toxicidade reprodutiva | Não existe informação disponível. |
|------------------------|-----------------------------------|

STOT - exposição única                      Não existe informação disponível.

STOT - exposição repetida                      Não existe informação disponível.

Perigo de aspiração                      Não existe informação disponível.

#### **11.2. Informações sobre outros perigos**

##### **11.2.1. Propriedades desreguladoras endócrinas**

Propriedades desreguladoras  
endócrinas                      Não existe informação disponível.

##### **Informações sobre o Produto**

---

##### **11.2.2. Outras informações**

Outros efeitos adversos                      Não existe informação disponível.



**SECÇÃO 12: Informação Ecológica****12.1. Toxicidade****Ecotoxicidade**

**Toxicidade em ambiente aquático desconhecida** Contém 0.604% de componentes com perigos desconhecidos para o ambiente aquático.

**12.2. Persistência e degradabilidade**

**Persistência e degradabilidade** Não existe informação disponível.

**12.3. Potencial de bioacumulação**

**Bioacumulação** Não existem dados sobre este produto.

**12.4. Mobilidade no solo**

**Mobilidade no solo** Não existe informação disponível.

**12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB**

**Avaliação PBT e mPmB** O produto não contém quaisquer substâncias classificadas como PBT ou mPmB acima do limite de declaração.

**12.6. Propriedades desreguladoras endócrinas**

**Propriedades desreguladoras endócrinas** Não existe informação disponível.

**Informações sobre o Produto****12.7. Outros efeitos adversos**

Não existe informação disponível.

**SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação****13.1. Métodos de tratamento de resíduos**

**Resíduos de excedentes/produtos não utilizados** Elimine de acordo com os regulamentos locais. Este produto e o seu recipiente devem ser eliminados como resíduos perigosos.

**Embalagem contaminada** Não reutilizar recipientes vazios.

**SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte****IATA**

|                                                    |                   |
|----------------------------------------------------|-------------------|
| 14.1. Número ONU ou número de identificação        | Não regulamentado |
| 14.2. Designação oficial de transporte da ONU      | Não regulamentado |
| 14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte | Não regulamentado |
| 14.4. Grupo de embalagem                           | Não regulamentado |
| 14.5. Perigos para o ambiente                      | Não               |
| 14.6. Special precautions for user                 |                   |
| Disposições Especiais                              | Nenhum            |

**IMDG**

|                                                                        |                                  |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 14.1. Número ONU ou número de identificação                            | Não regulamentado                |
| 14.2. Designação oficial de transporte da ONU                          | Não regulamentado                |
| 14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte                     | Não regulamentado                |
| 14.4. Grupo de embalagem                                               | Não regulamentado                |
| 14.5. Perigos para o ambiente                                          | Não                              |
| 14.6. Special precautions for user                                     |                                  |
| Disposições Especiais                                                  | Nenhum                           |
| 14.7 Transporte marítimo a granel de acordo com os instrumentos da OMI | Não existe informação disponível |

**RID**

|                                                    |                   |
|----------------------------------------------------|-------------------|
| 14.1. Número ONU ou número de identificação        | Não regulamentado |
| 14.2. Designação oficial de transporte da ONU      | Não regulamentado |
| 14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte | Não regulamentado |
| 14.4. Grupo de embalagem                           | Não regulamentado |
| 14.5. Perigos para o ambiente                      | Não               |
| 14.6. Special precautions for user                 |                   |
| Disposições Especiais                              | Nenhum            |

**ADR**

|                                                    |                   |
|----------------------------------------------------|-------------------|
| 14.1. Número ONU ou número de identificação        | Não regulamentado |
| 14.2. Designação oficial de transporte da ONU      | Não regulamentado |
| 14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte | Não regulamentado |
| 14.4. Grupo de embalagem                           | Não regulamentado |
| 14.5. Perigos para o ambiente                      | Não               |
| 14.6. Special precautions for user                 |                   |
| Disposições Especiais                              | Nenhum            |

**SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação****15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente****União Europeia**

Tomar nota da Diretiva 98/24/CE relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho.

**Autorizações e/ou restrições de utilização:**

Este produto não contém substâncias sujeitas a autorização (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo XIV) Este produto não contém substâncias sujeitas a restrições (Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo XVII)

**Poluentes Orgânicos Persistentes**

Não aplicável

**Regulamento (CE) n.º 1005/2009 relativo a substâncias que empobrecem a camada de ozono (ODS)**

Não aplicável

**Inventários Internacionais**

|                      |                                                  |
|----------------------|--------------------------------------------------|
| <b>TSCA</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>DSL/NDSL</b>      | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>EINECS/ELINCS</b> | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>ENCS</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>IECS</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>KECL</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>PICCS</b>         | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>AIIC</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>NZIoC</b>         | Contact supplier for inventory compliance status |

**Legenda:**

**TSCA** - Lei de controlo de Substâncias Tóxicas dos Estados Unidos (United States Toxic Substances Control Act) Secção 8(b) Inventário

**DSL/NDSL** - Lista de Substâncias Domésticas/Lista de Substâncias Não-Domésticas do Canadá

**EINECS/ELINCS** - Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado/Lista Europeia de Substâncias Químicas Notificadas

**ENCS** - Substâncias Químicas Existentes e Novas do Japão

**IECSC** - Inventário Chinês das Substâncias Químicas Existentes

**KECL** - Substâncias Químicas Existentes e Avaliadas na Coreia do Sul

**PICCS** - Inventário Filipino de Produtos e Substâncias Químicas

**AICS** - Inventário de Substâncias Químicas da Austrália (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - Inventário de Produtos Químicos da Nova Zelândia

**15.2. Avaliação da segurança química**

**Relatório de Segurança Química** Não existe informação disponível

**SECÇÃO 16: Outras informações****Chave ou legenda de abreviaturas e siglas e acrónimos utilizados na ficha de dados de segurança****Legenda**

SVHC: Substâncias candidatas a autorização que suscitam uma elevada preocupação:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Substances

mPmB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Substances

**Legenda Section 8: Exposure controls/personal protection**

TWA média ponderada de tempo STEL (limite de exposição de curta duração) Valores limite de exposição de curta duração

Máximo Valor limite máximo: Designação cutânea

+ Sensibilizantes \*

| Procedimento de classificação                                      |                   |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CRE] | Método Utilizado  |
| Toxicidade aguda por via oral                                      | Método de cálculo |
| Toxicidade aguda por via cutânea                                   | Método de cálculo |
| Toxicidade aguda por via inalatória - gases                        | Método de cálculo |
| Toxicidade aguda por via inalatória - vapor                        | Método de cálculo |
| Toxicidade aguda por via inalatória - poeiras/névoas               | Método de cálculo |
| Corrosão/irritação cutânea                                         | Método de cálculo |
| Lesões oculares graves/irritação ocular                            | Método de cálculo |
| Sensibilização respiratória                                        | Método de cálculo |
| Sensibilização cutânea                                             | Método de cálculo |
| Mutagenicidade                                                     | Método de cálculo |
| Carcinogenicidade                                                  | Método de cálculo |
| Toxicidade reprodutiva                                             | Método de cálculo |
| STOT - exposição única                                             | Método de cálculo |
| STOT - exposição repetida                                          | Método de cálculo |
| Toxicidade aguda em ambiente aquático                              | Método de cálculo |
| Toxicidade crónica para o ambiente aquático                        | Método de cálculo |
| Perigo de aspiração                                                | Método de cálculo |
| Ozono                                                              | Método de cálculo |

**Principais referências bibliográficas e fontes de dados utilizadas para compilar a FDS**

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR, ou Agência para o Registo de Substâncias Tóxicas e Doenças)

Agência de Proteção Ambiental dos EUA Base de dados ChemView

Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA)

Comitê de Avaliação de Risco da Agência Europeia de Produtos Químicos (ECHA) (ECHA\_RAC)

Agência Europeia de Produtos Químicos (ECHA) (ECHA\_API)

EPA (Environmental Protection Agency [Agência Norte-Americana de Proteção do Ambiente])

Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL) (Níveis de limiar para exposição aguda)

Agência de Proteção Ambiental dos EUA, Lei federal relativa a inseticidas, fungicidas e rodenticidas

Agência de Proteção Ambiental dos EUA Produtos Químicos Produzidos em Grande Volume

Revista de Investigação Alimentar (Food Research Journal)

Base de dados de substâncias perigosas

Base de dados internacional de informações químicas uniformes (IUCLID)

Instituto Nacional de Tecnologia e Avaliação (NITE)

Esquema Nacional de Avaliação e Notificação de Produtos Químicos Industriais da Austrália (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health, EUA)

Biblioteca Nacional de ChemID Plus de medicamentos (NLM CIP)

Base de dados PubMed da Biblioteca Nacional de Medicina dos Estados Unidos (NLM PUBMED)

Programa Toxicológico Nacional dos EUA (NTP)

Base de Dados de Informação e Classificação de Produtos Químicos da Nova Zelândia (CCID)  
Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE), Publicações sobre Ambiente, Saúde e Segurança  
Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE), Programa para os Produtos Químicos Produzidos em Grande Volume  
Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico (OCDE) Conjunto de Dados de Informações de Rastreio  
Organização Mundial de Saúde

Revision date 12-out-2023

Motivo da revisão Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878

Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

**Exoneração de responsabilidade**

Na medida dos nossos conhecimentos, informações e convicções, as informações fornecidas nesta Ficha de Dados de Segurança são corretas à data da sua publicação. As informações dadas foram concebidas meramente a título de orientação para a sua segurança durante o manuseamento, a utilização, o processamento, a armazenagem, o transporte, a eliminação e a libertação e não são consideradas como garantia ou especificação de qualidade. As informações referem-se apenas ao material específico designado e podem não ser válidas para o mesmo material se utilizado em conjunto com outros materiais ou em qualquer processo, exceto se tal for especificado no texto.

**Fim da Ficha de Dados de Segurança**

**Europa**

**EU SDS version information - EGHS**

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

**Europa**

Partial process, including GHS Wizard, NO TW

Revision date 12-oct.-2023

Număr Revizie 2

## SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

### 1.1. Element de identificare a produsului

Denumire Produs Alethia Control Bead

### Alte mijloace de identificare

Substanță pură/amestec Amestec

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

Utilizare recomandată Diagnostic in vitro

Utilizări nerecomandate Nu există informații disponibile

### 1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

#### Fabricant

Meridian Bioscience, Inc.  
3471 River Hills Drive  
Cincinnati, Ohio 45244  
(800) 343-3858

Authorized Representatives:  
Meridian Bioscience Europe  
Via dell' Industria 7  
20035 Villa Cortese Milano, Italy

Southern Cross Diagnostics Pty Ltd  
Unit 7 17 Green Street  
Banksmeadow, NSW 2019  
+61 2 9666 7776

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați:

Adresa de e-mail [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com)

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

Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență  
Linie telefonică de urgență

## SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

### 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului

(CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Acest amestec este clasificat ca nepericulos în conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2008 [CLP]

### 2.2. Elemente pentru etichetă

Acest amestec este clasificat ca nepericulos în conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2008 [CLP]

### Fraze de pericol

Acest amestec este clasificat ca nepericulos în conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2008 [CLP]

**Toxicitate acvatică necunoscută** Conține 0.604% componente ce prezintă pericole necunoscute pentru mediul acvatic.

### 2.3. Alte pericole

Nu există informații disponibile.

**Informații privind Perturbatorul Endocrin** Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați.

## SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componentii

### 3.1 Substanțe

Nu se aplică

### 3.2 Amestecuri

Produsul nu conține substanțe care, în concentrațiile date, să fie considerate periculoase pentru sănătate

| Denumire chimică                   | Greutate-% | Număr de înregistrare REACH | Nr. CE (Nr. Index UE) | Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP] | Limită specifică a concentrației (SCL) | Factor M | Factor M (termen lung) |
|------------------------------------|------------|-----------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------|------------------------|
| Albumins, blood serum<br>9048-46-8 | 1.5        | Nu există date disponibile  | Present               | Nu există date disponibile                                  | -                                      | -        | -                      |
| Sorbitol (D-glucitol)<br>50-70-4   | 0.342      | Nu există date disponibile  | Present               | Nu există date disponibile                                  | -                                      | -        | -                      |

**Textul complet al frazelor H și EUH: vezi secțiunea 16**

### Estimarea toxicității acute

Nu există informații disponibile

Acest produs nu conține substanțe-candidat ca fiind deosebit de periculoase în concentrații  $\geq 0,1\%$  (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Articol 59)

## SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

### 4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

|                   |                                                                                                                          |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inhalare          | Duceți victima la aer curat.                                                                                             |
| Contact cu ochii  | Clătiți bine cu multă apă timp de cel puțin 15 minute, ridicând pleoapele superioare și inferioare. Consultați un medic. |
| Contact cu pielea | Spălați pielea cu apă și săpun. În cazul iritării pielii sau al unor reacții alergice, consultați un medic.              |
| Ingerare          | Clătiți bine gura cu apă.                                                                                                |

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

|                      |                                   |
|----------------------|-----------------------------------|
| Simptome             | Nu există informații disponibile. |
| Efecte ale Expunerii | Nu există informații disponibile. |

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

|                    |                      |
|--------------------|----------------------|
| Notă pentru medici | Tratați simptomatic. |
|--------------------|----------------------|

## SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

### 5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

|                                           |                                                                                            |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mijloace de Stingere<br>Corespunzătoare   | Utilizați metode de stingere potrivite cu circumstanțele locale și cu mediul înconjurător. |
| INCENDIU MARE                             | PRECAUȚIE: Utilizarea pulverizării cu apă pentru stingerea focului poate fi inefficientă.  |
| Mijloace de stingere<br>necorespunzătoare | Nu împrăștiati materialul deversat cu jeturi de apă de înaltă presiune.                    |

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

|                                                    |                                   |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Pericole specifice cauzate de<br>substanța chimică | Nu există informații disponibile. |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------|

### 5.3. Recomandări destinate pompierilor

**Echipament special de protecție și** Pompierii trebuie să poarte aparat de respirație autonom și echipament complet de protecție  
**măsurile de precauție pentru pompieri** împotriva focului. Utilizați echipamentul personal de protecție.



**SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală****6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

**Precauții personale** Asigurați o ventilație adecvată.

Pentru personalul care intervine în situații de urgență Folosiți echipamentul de protecție personală recomandat în Secțiunea 8.

**6.2. Precauții pentru mediul înconjurător**

**Precauții pentru mediul înconjurător** Vezi Secțiunea 12 pentru informații ecologice suplimentare.

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

**Metode pentru izolare** Preveniți scurgerea sau deversarea suplimentară, dacă o puteți face în siguranță.

**Metode pentru curățenie** Îndepărtați mecanic, punând în containere adecvate în vederea eliminării.

**Prevenirea pericolelor secundare** Curățați bine obiectele și zonele contaminate, respectând reglementările privind mediul înconjurător.

**6.4. Trimitere la alte secțiuni**

**Trimitere la alte secțiuni** Vezi Secțiunea 8 pentru informații suplimentare. Vezi Secțiunea 13 pentru informații suplimentare.

**SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea****7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**

**Recomandări pentru manipularea în condiții de securitate** Asigurați o ventilație adecvată.

**Considerații de igienă generală** A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță.

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

**Condiții de Depozitare** Păstrați containerul închis ermetic, într-un loc uscat și bine ventilat.

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

**Identified uses**

**Risk Management Methods (RMM)** The information required is contained in this Material Safety Data Sheet.

## SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

### 8.1. Parametri de control

#### Limite de Expunere

**Limite de expunere biologică ocupațională** Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele biologice stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii.

**Nivel fără efect derivat (DNEL) - Muncitori** Nu există informații disponibile

**Nivel fără efect derivat (DNEL) - Public larg** Nu există informații disponibile.

**Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)** Nu există informații disponibile.

### 8.2. Controale ale expunerii

**Controale tehnice** Nu există informații disponibile.

#### Echipament personal de protecție

**Protecția ochilor / feței** Nu este necesar un echipament de protecție special.

**Protecția mâinilor** A se purta mănuși corespunzătoare. Mănuși impermeabile.

#### Mănuși

**Protecția pielii și a corpului** Nu este necesar un echipament de protecție special.

**Protecția respirației** În condiții normale de utilizare nu este necesar niciun echipament de protecție. Dacă sunt depășite limitele de expunere sau dacă apare iritația, poate fi necesară ventilația și evacuarea.

**Considerații de igienă generală** A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță.

**Controlul expunerii mediului** Nu există informații disponibile.

## SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

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

|                                 |                                  |
|---------------------------------|----------------------------------|
| Stare fizică                    | Nu există informații disponibile |
| Aspect                          | pellet                           |
| Culoare                         | galben                           |
| Miros                           | Niciunul.                        |
| Pragul de acceptare a mirosului | Nu există informații disponibile |

| Proprietate                              | Valori                           | Observații • Metodă |
|------------------------------------------|----------------------------------|---------------------|
| Punctul de topire / punctul de înghețare | Nu există date disponibile       | Niciuna cunoscută   |
| Initial boiling point and boiling range  | Nu există date disponibile       | Niciuna cunoscută   |
| Inflamabilitate                          | Nu există date disponibile       | Niciuna cunoscută   |
| Limită de Inflamabilitate în Aer         |                                  | Niciuna cunoscută   |
| Upper flammability or explosive limits   | Nu există date disponibile       |                     |
| Lower flammability or explosive limits   | Nu există date disponibile       |                     |
| Punctul de aprindere                     | Nu există date disponibile       | Recipient deschis   |
| Temperatura de autoaprindere             | Nu există date disponibile       | Niciuna cunoscută   |
| Temperatura de descompunere              |                                  | Niciuna cunoscută   |
| pH                                       | Nu există date disponibile       | Niciuna cunoscută   |
| pH (ca soluție apoasă)                   | Nu există date disponibile       | Niciuna cunoscută   |
| Vâscozitate cinematică                   | Nu există date disponibile       | Niciuna cunoscută   |
| Vâscozitate dinamică                     | Nu există date disponibile       | Niciuna cunoscută   |
| Solubilitate în apă                      | Nu există date disponibile       | Solubil în apă      |
| Solubilitatea (solubilitățile)           | nu există date disponibile       | în substanțe grase: |
| Coeficient de partiție                   | Nu există date disponibile       | Niciuna cunoscută   |
| Presiunea de vapori                      | Nu există date disponibile       | Niciuna cunoscută   |
| Densitatea relativă                      | Nu există date disponibile       | Niciuna cunoscută   |
| Densitate în vrac                        | Nu există date disponibile       |                     |
| Densitate lichid                         | Nu există date disponibile       |                     |
| Densitatea relativă a vaporilor          | Nu există date disponibile       | Niciuna cunoscută   |
| Caracteristicile particulei              |                                  |                     |
| Dimensiunea particulei                   | Nu există informații disponibile |                     |
| Distribuția Mărimii Particulelor         | Nu există informații disponibile |                     |

### 9.2. Alte informații

#### 9.2.1. Informații privind clasele de pericol fizic

Nu se aplică

#### 9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Nu există informații disponibile

**SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate****10.1. Reactivitate**

**Reactivitate** Nu există informații disponibile.

**10.2. Stabilitate chimică**

**Stabilitate** Stabil în condiții normale.

**Date despre explozie**

**Sensibilitate la impactul mecanic** Niciunul.

**Sensibilitatea la descărcarea  
electricității statice** Niciunul.

**10.3. Posibilitatea de reacții periculoase**

**Posibilitatea de reacții periculoase** Niciuna în condiții normale de procesare.

**10.4. Condiții de evitat**

**Condiții de evitat** Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

**10.5. Materiale incompatibile**

**Materiale incompatibile** Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

**10.6. Produși de descompunere periculoși**

**Produși de descompunere periculoși** Niciuna cunoscută, pe baza informațiilor furnizate.

## SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

### 11.1. Informații despre clasele de pericol, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

#### Informații privind căile probabile de expunere

##### Informații privind produsul

|                   |                                                                             |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Inhalare          | Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec. |
| Contact cu ochii  | Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec. |
| Contact cu pielea | Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec. |
| Ingerare          | Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec. |

#### Simptomele legate de caracteristicile fizico-chimice și toxicologice

|          |                                   |
|----------|-----------------------------------|
| Simptome | Nu există informații disponibile. |
|----------|-----------------------------------|

#### Toxicitate acută

##### Determinări numerice ale toxicității

Următoarele valori sunt calculate pe baza capitolului 3.1 din documentul GHS

|                               |                 |
|-------------------------------|-----------------|
| ATEmix (oral)                 | 99,999.00 mg/kg |
| ATEmix (cutanat)              | 99,999.00 mg/kg |
| ATEmix (inhalație-gaz)        | 99,999.00 ppm   |
| ATEmix (inhalație-vapori)     | 99,999.00 mg/l  |
| ATEmix (inhalație-praf/ceață) | 99,999.00 mg/l  |

| Denumire chimică      | LD50 oral           | LD50 cutanat | LC50 Inhalație |
|-----------------------|---------------------|--------------|----------------|
| Sorbitol (D-glucitol) | 15900 mg/kg ( Rat ) | -            | -              |

#### Se indică efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice induse de o expunere pe termen lung și de o expunere pe termen scurt

|                           |                                   |
|---------------------------|-----------------------------------|
| Corodarea/iritarea pielii | Nu există informații disponibile. |
|---------------------------|-----------------------------------|

|                                          |                                   |
|------------------------------------------|-----------------------------------|
| Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor | Nu există informații disponibile. |
|------------------------------------------|-----------------------------------|

|                                                 |                                   |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii | Nu există informații disponibile. |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------|

|                                      |                                   |
|--------------------------------------|-----------------------------------|
| Mutagenicitatea celulelor embrionare | Nu există informații disponibile. |
|--------------------------------------|-----------------------------------|

#### Informații privind produsul

|                 |                                   |
|-----------------|-----------------------------------|
| Carcinogenitate | Nu există informații disponibile. |
|-----------------|-----------------------------------|

|                               |                                   |
|-------------------------------|-----------------------------------|
| Toxicitate pentru reproducere | Nu există informații disponibile. |
|-------------------------------|-----------------------------------|

STOT - expunere unică Nu există informații disponibile.

STOT - expunere repetată Nu există informații disponibile.

Pericol prin aspirare Nu există informații disponibile.

#### **11.2. Informații despre alte pericole**

##### **11.2.1. Proprietăți de perturbare endocrine**

**Proprietăți de perturbare endocrine** Nu există informații disponibile.

**Informații privind produsul**

---

##### **11.2.2. Alte informații**

Alte efecte adverse Nu există informații disponibile.

**SECȚIUNEA 12: Informații ecologice****12.1. Toxicitate****Ecotoxicitate**

**Toxicitate acvatică necunoscută** Conține 0.604% componente ce prezintă pericole necunoscute pentru mediul acvatic.

**12.2. Persistență și degradabilitate**

**Persistență și degradabilitate** Nu există informații disponibile.

**12.3. Potențial de bioacumulare**

**Bioacumulare** Nu există date despre acest produs.

**12.4. Mobilitate în sol**

**Mobilitate în sol** Nu există informații disponibile.

**12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**

**Evaluare PBT și vPvB** Produsul nu conține nicio substanță clasificată ca PBT sau vPvB peste pragul pentru declarare.

**12.6. Proprietăți de perturbare endocrine**

**Proprietăți de perturbare endocrine** Nu există informații disponibile.

**Informații privind produsul****12.7. Alte efecte adverse**

Nu există informații disponibile.

**SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea****13.1. Metode de tratare a deșeurilor**

**Deșeuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate** A se elimina în conformitate cu reglementările locale. Acest produs și ambalajul său se vor depozita ca un deșeu periculos.

**Ambalaje contaminate** Nu refolosiți containerele goale.

## SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

### IATA

14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare Nereglementat

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție Nereglementat

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport Nereglementat

14.4. Grupul de ambalare Nereglementat

14.5. Pericole pentru mediul înconjurător Nu

14.6. Special precautions for user  
Dispoziții Speciale Niciunul

### IMDG

14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare Nereglementat

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție Nereglementat

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport Nereglementat

14.4. Grupul de ambalare Nereglementat

14.5. Pericole pentru mediul înconjurător Nu

14.6. Special precautions for user  
Dispoziții Speciale Niciunul

14.7. Transportul maritim în vrac conform instrumentelor OMI Nu există informații disponibile

### RID

14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare Nereglementat

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție Nereglementat

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport Nereglementat

14.4. Grupul de ambalare Nereglementat

14.5. Pericole pentru mediul înconjurător Nu

14.6. Special precautions for user  
Dispoziții Speciale Niciunul

### ADR

14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare Nereglementat

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție Nereglementat

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport Nereglementat

14.4. Grupul de ambalare Nereglementat

14.5. Pericole pentru mediul înconjurător Nu

14.6. Special precautions for user  
Dispoziții Speciale Niciunul



**SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare****15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză****Uniunea Europeană**

A se lua notă de Directiva 98/24/CE privind protecția sănătății și siguranței lucrătorilor la locul de muncă, relativ la riscurile legate de agenții chimici.

**Autorizații și/sau restricții de utilizare:**

Acest produs nu conține substanțe care fac obiectul autorizării (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa XIV) Acest produs nu conține substanțe care fac obiectul restricționării (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa XVII)

**Poluant organic persistent**

Nu se aplică

**Substanțe care depleționează stratul de ozon (ODS) regulament (CE) 1005/2009**

Nu se aplică

**Inventare Internaționale**

|                      |                                                  |
|----------------------|--------------------------------------------------|
| <b>TSCA</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>DSL/NDSL</b>      | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>EINECS/ELINCS</b> | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>ENCS</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>IECSC</b>         | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>KECL</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>PICCS</b>         | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>AIIC</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>NZIoC</b>         | Contact supplier for inventory compliance status |

**Legendă:**

**TSCA** - Legea pentru Controlul Substanțelor Toxice în Statele Unite ale Americii, Secțiunea 8(b) Inventar  
**DSL/NDSL** - Lista Substanțelor Indigene din Canada/Lista Substanțelor Neindigene din Canada  
**EINECS/ELINCS** - Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață /Lista europeană a substanțelor chimice notificate  
**ENCS** - Substanțele Chimice Existente și Noi din Japonia  
**IECSC** - Inventarul Substanțelor Chimice Existente în China  
**KECL** - Substanțele Chimice Existente și Evaluate în Coreea  
**PICCS** - Inventarul Chimicalelor și Substanțelor Chimice din Filipine  
**AICS** - Inventarul Australian al Substanțelor Chimice (Australian Inventory of Chemical Substances)  
**NZIoC** - Inventarul Substanțelor Chimice din Noua Zeelandă

**15.2. Evaluarea securității chimice**

**Raport privind Securitatea Chimică** Nu există informații disponibile

**SECȚIUNEA 16: Alte informații****Cheia sau legenda abrevierilor și acronimelor utilizate în fișa cu date de securitate****Legendă**

SVHC: Substanțe considerate deosebit de periculoase la autorizare:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Substances

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Substances

**Legendă Section 8: Exposure controls/personal protection**

TWA media ponderată în timp

STEL

Valoare limită pe termen scurt

Plafon Valoarea limită maximă:

\*

Desemnare pentru piele

+ Sensibilizatori

| Procedura de clasificare                                    |                  |
|-------------------------------------------------------------|------------------|
| Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP] | Metoda Utilizată |
| Toxicitate orală acută                                      | Metoda de calcul |
| Toxicitate cutanată acută                                   | Metoda de calcul |
| Toxicitate acută prin inhalare - gaz                        | Metoda de calcul |
| Toxicitate acută prin inhalare - vapori                     | Metoda de calcul |
| Toxicitate acută prin inhalare - praf/ceață                 | Metoda de calcul |
| Corodarea/iritarea pielii                                   | Metoda de calcul |
| Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor                    | Metoda de calcul |
| Sensibilizare respiratorie                                  | Metoda de calcul |
| Sensibilizarea pielii                                       | Metoda de calcul |
| Mutagenicitate                                              | Metoda de calcul |
| Carcinogenitate                                             | Metoda de calcul |
| Toxicitate pentru reproducere                               | Metoda de calcul |
| STOT - expunere unică                                       | Metoda de calcul |
| STOT - expunere repetată                                    | Metoda de calcul |
| Toxicitate acvatică acută                                   | Metoda de calcul |
| Toxicitate acvatică cronică                                 | Metoda de calcul |
| Pericol prin aspirare                                       | Metoda de calcul |
| Ozon                                                        | Metoda de calcul |

**Referințe principale din literatura de specialitate și surse de date utilizate pentru întocmirea FDS**

Registrul Agenției pentru Substanțe Toxice și Boli (ATSDR)

Agenția pentru protecția mediului SUA Baza de date ChemView

Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA)

Comitetul pentru evaluarea riscurilor al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA\_RAC)

Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA\_API)

EPA (Agenția pentru Protecția Mediului)

Nivel(uri) Ghid de Expunere Acută (AEGL(-uri))

Agenția pentru protecția mediului SUA Legea federală referitoare la insecticide, fungicide și rodenticide

Agenția pentru protecția mediului SUA Substanțele chimice produse în volum mare

Jurnal de cercetări în domeniul alimentar (Food Research Journal)

Baza de date cu substanțe periculoase

Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice (IUCLID)

Institutul Național de Tehnologie și Evaluare (NITE)

Schema națională din Australia pentru evaluare și notificare a substanțelor chimice industriale (NICNAS)

NIOSH (Institutul Național pentru Siguranța și Sănătatea Ocupațională)

Biblioteca națională ChemID Plus a medicamentelor (NLM CIP)

Biblioteca națională pentru medicină

Programul Național de Toxicologie (NTP)

Clasificarea substanțelor chimice și baza de date cu informații (CCID) din Noua Zeelandă

Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Publicații privind mediul înconjurător, sănătatea și siguranța

Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Programul pentru substanțele chimice produse în volum mare

Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare Set de date rezultat prin analiza informațiilor existente  
Organizația Mondială a Sănătății

Revision date 12-oct.-2023

Motivul reviziei Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878

Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

**Clauză de exonerare**

Informațiile oferite în această Fișă cu Date de Securitate sunt corecte din datele, informațiile și părerile pe care le deținem până la data publicării acestei broșuri. Informațiile oferite sunt destinate numai ca îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea și eliberarea în condiții de siguranță și ele nu vor fi considerate o garanție sau specificație privind calitatea. Informațiile se referă numai la materialele specifice desemnate și ar putea să nu fie valabile pentru acele materiale utilizate în combinație cu orice alte materiale sau în vreun proces, dacă acest lucru nu este specificat în text.

**Finalul Fișei cu Date de Securitate (FDS)**

**Europa**

**EU SDS version information - EGHS**

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

**Europa**

Partial process, including GHS Wizard, NO TW

Revision date 12-okt.-2023

Številka spremembe 2

**ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja****1.1 Identifikator izdelka**

Ime izdelka Alethia Control Bead

**Drugi podatki za identifikacijo**

Čista snov/mešanica Zmes

**1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**

Priporočena uporaba Diagnostika in vitro

Uporabe, ki se jih odsvetuje Podatkov ni na voljo

**1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista****Proizvajalec**Meridian Bioscience, Inc.  
3471 River Hills Drive  
Cincinnati, Ohio 45244  
(800) 343-3858Authorized Representatives:  
Meridian Bioscience Europe  
Via dell' Industria 7  
20035 Villa Cortese Milano, ItalySouthern Cross Diagnostics Pty Ltd  
Unit 7 17 Green Street  
Banksmeadow, NSW 2019  
+61 2 9666 7776Za dodatne informacije se obrnite na:Elektronski poštni naslov [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com)**1.4 Telefonska številka za nujne primere**

Telefon za klic v sili Telefon za klic v sili

**ODDELEK 2: Določitev nevarnosti****2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi**

Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES)

**št 1272/2008 [CLP]**

Ta zmes je razvrščena kot nenevarna skladno z uredbo (ES) 1272/2008 [CLP]

**2.2 Elementi etikete**

Ta zmes je razvrščena kot nenevarna skladno z uredbo (ES) 1272/2008 [CLP]

**Izjave o nevarnosti**

Ta zmes je razvrščena kot nenevarna skladno z uredbo (ES) 1272/2008 [CLP]

**Neznana strupenost za vodno okolje** Vsebuje 0.604 % sestavin z neznano nevarnostjo za vodno okolje.

**2.3 Druge nevarnosti**

Podatkov ni na voljo.

**Informacija o endokrinem  
disruptorju**

Ta izdelek ne vsebuje snovi, za katere se ve ali sumi, da so endokrini motilci.

**ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah****3.1 Snovi**

Se ne uporablja

**3.2 Zmesi**

Izdelek ne vsebuje snovi, za katere se ve, da so pri navedenih koncentracijah nevarne za zdravje

| Ime kemikalije                  | Masni % | Registracijska številka REACH | EC št. (indeks št. EU) | Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št 1272/2008 [CLP] | Posebna mejna koncentracija (SCL) | M-Faktor | Faktor M (dolgoročno) |
|---------------------------------|---------|-------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------|-----------------------|
| Albumins, blood serum 9048-46-8 | 1.5     | Ni dostopnih podatkov         | Present                | Ni dostopnih podatkov                                 | -                                 | -        | -                     |
| Sorbitol (D-glucitol) 50-70-4   | 0.342   | Ni dostopnih podatkov         | Present                | Ni dostopnih podatkov                                 | -                                 | -        | -                     |

**Za celotno besedilo H-in EUH-stavkov: glejte poglavje 16**

**Ocena akutne strupenosti**

Podatkov ni na voljo

Ta izdelek ne vsebuje skrb vzbujajočih snovi, ki bi prišle v poštev, pri koncentracijah  $\geq 0,1\%$  (Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH), člen 59)

**ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč****4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**

|                    |                                                                                                               |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VDIHAVANJE</b>  | Ponesrečenca prenesti na svež zrak.                                                                           |
| <b>Stik z očmi</b> | Spirati najmanj 15 minut z obilo vode, pri tem dvigati zgornjo oziroma spodnjo veko. Obrniti se na zdravnika. |
| <b>Stik s kožo</b> | Umiti kožo z milom in vodo. Če pride do razdraženosti kože ali alergijskih reakcij, obiščite zdravnika.       |
| <b>Zaužitje</b>    | Usta temeljito sprati z vodo.                                                                                 |

**4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli**

|                                |                       |
|--------------------------------|-----------------------|
| <b>Simptomi</b>                | Podatkov ni na voljo. |
| <b>Učinki izpostavljenosti</b> | Podatkov ni na voljo. |

**4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**

|                               |                        |
|-------------------------------|------------------------|
| <b>Obvestilo za zdravnike</b> | Zdraviti simptomatiko. |
|-------------------------------|------------------------|

**ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi****5.1 Sredstva za gašenje**

|                                       |                                                                                           |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ustrezna sredstva za gašenje</b>   | Pri gašenju uporabljati ukrepe, ki so primerni za lokalne okoliščine in okolje v bližini. |
| <b>Velik Požar</b>                    | POZOR: uporaba vodnega curka pri gašenju lahko da nima učinka.                            |
| <b>Neustrezna sredstva za gašenje</b> | Razsutega materiala ne spirati s curki vode po visokim tlakom.                            |

**5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo**

|                                                         |                       |
|---------------------------------------------------------|-----------------------|
| <b>Konkretna nevarnost, katerih vzrok je kemikalija</b> | Podatkov ni na voljo. |
|---------------------------------------------------------|-----------------------|

**5.3 Nasvet za gasilce**

|                                                              |                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Posebna zaščitna oprema in zaščitni ukrepi za gasilce</b> | Gasilci naj nosijo samostojni dihalni aparat in popolno gasilsko opremo za gašenje. Uporabljajte osebno varovalno opremo. |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**ODDELEK 6: Ukrepi ob nenamernih izpustih****6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili**

**Osebni previdnostni ukrepi** Zagotovite primerno prezračevanje.

**Za reševalce** Uporaba osebne zaščitne opreme, kot se jo priporoča v Oddelku 8.

**6.2 Okoljevarstveni ukrepi**

**Okoljevarstveni ukrepi** Glejte oddelek 12 za dodatne ekološke podatke.

**6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje**

**Metode zadrževanja** Zaustavite nadaljnje puščanje ali razlivanje, če to ni nevarno.

**Metode za čiščenje** Pobрати mehansko in spravljati v primerne posode za odpad.

**Preprečevanje drugotnih nevarnosti** Umazane predmete in tla temeljito očistiti, upoštevajoč predpise za okolje.

**6.4 Sklicevanje na druge oddelke**

**Sklicevanje na druge oddelke** Glej oddelek 8 za dodatne informacije. Glej oddelek 13 za dodatne informacije.

**ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje****7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje**

**Nasvet za varno roko vanje** Zagotovite primerno prezračevanje.

**Splošni higienski oziri** Ravnajte v skladu z dobro industrijsko prakso, kar se higiene in varnosti tiče.

**7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo**

**Pogoji skladiščenja** Vsebnik hraniti tesno zaprt na suhem in dobro zračenem mestu.

**7.3 Posebne končne uporabe**

**Identified uses**

**Risk Management Methods (RMM)** The information required is contained in this Material Safety Data Sheet.

**ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita****8.1 Parametri nadzora****Meje izpostavljenosti**

**Biološke mejne vrednosti** Ta izdelek, kot se ga dobavlja, ne vsebuje nevarnih snovi, za katere so za območje izpostavljenosti na delovnem mestu odgovorni zakonski organi vzpostavili mejne biološke vrednosti.

**Izpeljana raven brez učinka (DNEL) - delavci** Podatkov ni na voljo

**Izpeljana raven brez učinka – javnost** Podatkov ni na voljo.

**Predvidena Koncentracija Brez Učinka (PNEC)** Podatkov ni na voljo.

**8.2 Nadzor izpostavljenosti**

**Inženirske kontrole** Podatkov ni na voljo.

**Osebna zaščitna oprema**

**Zaščita oči/obraza** Posebna zaščitna oprema ni potrebna.

**Zaščita za roke** Nositi primerne zaščitne rokavice. Neprepustne rokavice.

**Rokavice**

**Zaščita kože in telesa** Posebna zaščitna oprema ni potrebna.

**Zaščita dihal** Pod običajnimi pogoji uporabe zaščitna oprema običajno ni potrebna. Če pride do prekoračitev mejnih vrednosti ali če je čutiti razdraženje, je lahko da potrebno zračenje in evakuacija.

**Splošni higienski oziri** Ravnajte v skladu z dobro industrijsko prakso, kar se higiene in varnosti tiče.

**Kontrole izpostavljenosti okolja** Podatkov ni na voljo.



**ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti****9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih**

|                         |                      |
|-------------------------|----------------------|
| <b>Agregatno stanje</b> | Podatkov ni na voljo |
| <b>Videz</b>            | pellet               |
| <b>Barva</b>            | rumena               |
| <b>Vonj</b>             | Noben.               |
| <b>Prag za vonj</b>     | Podatkov ni na voljo |

| <b>Lastnost</b>                                | <b>Vrednosti</b>      | <b>Opombe • Metoda</b> |
|------------------------------------------------|-----------------------|------------------------|
| <b>Tališče / zmrzišče</b>                      | Ni dostopnih podatkov | Ni znano               |
| <b>Initial boiling point and boiling range</b> | Ni dostopnih podatkov | Ni znano               |
| <b>Vnetljivost</b>                             | Ni dostopnih podatkov | Ni znano               |
| <b>Meje vnetljivosti v zraku</b>               |                       | Ni znano               |
| <b>Upper flammability or explosive limits</b>  | Ni dostopnih podatkov |                        |
| <b>Lower flammability or explosive limits</b>  | Ni dostopnih podatkov |                        |
| <b>Plamenišče</b>                              | Ni dostopnih podatkov | Odpri talilni lonec    |
| <b>Temperatura samovžiga</b>                   | Ni dostopnih podatkov | Ni znano               |
| <b>Temperatura razpada</b>                     |                       | Ni znano               |
| <b>pH</b>                                      | Ni dostopnih podatkov | Ni znano               |
| <b>pH (kot vodna raztopina)</b>                | Ni dostopnih podatkov | Ni znano               |
| <b>Kinematična viskoznost</b>                  | Ni dostopnih podatkov | Ni znano               |
| <b>Dinamična viskoznost</b>                    | Ni dostopnih podatkov | Ni znano               |
| <b>Topnost v vodi:</b>                         | Ni dostopnih podatkov | Se topi v vodi         |
| <b>Topnost(i)</b>                              | ni dostopnih podatkov | v maščobnih snoveh:    |
| <b>Porazdelitveni koeficient:</b>              | Ni dostopnih podatkov | Ni znano               |
| <b>Parni tlak</b>                              | Ni dostopnih podatkov | Ni znano               |
| <b>Relativna gostota</b>                       | Ni dostopnih podatkov | Ni znano               |
| <b>Gostota</b>                                 | Ni dostopnih podatkov |                        |
| <b>Gostota tekočine</b>                        | Ni dostopnih podatkov |                        |
| <b>Relativna parna gostota</b>                 | Ni dostopnih podatkov | Ni znano               |
| <b>Značilnosti delcev</b>                      |                       |                        |
| <b>Velikost delcev</b>                         | Podatkov ni na voljo  |                        |
| <b>Porazdelitev velikosti delcev</b>           | Podatkov ni na voljo  |                        |

**9.2 Drugi podatki****9.2.1. Informacije o razredih fizikalne razred nevarnosti**

Se ne uporablja

**9.2.2. Druge varnostne posebnosti**

Podatkov ni na voljo

**ODDELEK 10: Obstoynost in reaktivnost****10.1 Reaktivnost**

Reaktivnost Podatkov ni na voljo.

**10.2 Kemijska stabilnost**

Obstoynost Snov je pod običajnimi pogoji obstojna.

**Explosion Podatki**

Občutljivost za Mehanski Pretres Noben.

Občutljivost za statično  
razelektritev Noben.

**10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij**

Možnost poteka nevarnih reakcij Ob običajni rabi ne.

**10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti**

Pogoji, ki se jim je treba izogniti Na osnovi dostavljene informacije ni poznano.

**10.5 Nezdržljivi materiali**

Nezdržljivi materiali Na osnovi dostavljene informacije ni poznano.

**10.6 Nevarni produkti razgradnje**

Nevarni produkti razgradnje Na osnovi dostavljene informacije ni poznano.

**ODDELEK 11: Toksikološki podatki****11.1. Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljene v Uredbi (ES) št. 1272/2008****Informacija o verjetnih načinih izpostavljenosti****podatek o izdelku**

|                    |                                                               |
|--------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>VDIHAVANJE</b>  | Konkretnih podatkov o preskusih za snov ali zmes ni na voljo. |
| <b>Stik z očmi</b> | Konkretnih podatkov o preskusih za snov ali zmes ni na voljo. |
| <b>Stik s kožo</b> | Konkretnih podatkov o preskusih za snov ali zmes ni na voljo. |
| <b>Zaužitje</b>    | Konkretnih podatkov o preskusih za snov ali zmes ni na voljo. |

**Simptomi, ki izvirajo iz fizikalnih, kemičnih in toksikoloških značilnosti**

|                 |                       |
|-----------------|-----------------------|
| <b>Simptomi</b> | Podatkov ni na voljo. |
|-----------------|-----------------------|

**Akutna toksičnost****Numerična merila toksičnosti****Naslednje vrednosti so izračunane na podlagi poglavja 3.1 dokumenta GHS**

|                                        |                 |
|----------------------------------------|-----------------|
| <b>ATEmix (ustno)</b>                  | 99,999.00 mg/kg |
| <b>ATEmix (prek kože)</b>              | 99,999.00 mg/kg |
| <b>ATEmix (vdihavanje plinov)</b>      | 99,999.00 dnm   |
| <b>ATEmix (vdihavanje pare)</b>        | 99,999.00 mg/l  |
| <b>ATEmix (vdihavanje prah /megla)</b> | 99,999.00 mg/l  |

| Ime kemikalije        | Oralna SD50         | SD50 kožno | LC50 za vdihavanje |
|-----------------------|---------------------|------------|--------------------|
| Sorbitol (D-glucitol) | 15900 mg/kg ( Rat ) | -          | -                  |

**Zapoznani in takojšnji učinki ter kronični učinki po kratkoročni in dolgoročni izpostavljenosti**

|                                 |                       |
|---------------------------------|-----------------------|
| <b>Razjedanje/draženje kože</b> | Podatkov ni na voljo. |
|---------------------------------|-----------------------|

|                                       |                       |
|---------------------------------------|-----------------------|
| <b>Huda poškodba oči/draženje oči</b> | Podatkov ni na voljo. |
|---------------------------------------|-----------------------|

|                                     |                       |
|-------------------------------------|-----------------------|
| <b>Senzitizacija dihal ali kože</b> | Podatkov ni na voljo. |
|-------------------------------------|-----------------------|

|                                     |                       |
|-------------------------------------|-----------------------|
| <b>Mutagenost za zarodne celice</b> | Podatkov ni na voljo. |
|-------------------------------------|-----------------------|

**podatek o izdelku**

|                     |                       |
|---------------------|-----------------------|
| <b>Rakotvornost</b> | Podatkov ni na voljo. |
|---------------------|-----------------------|

|                                    |                       |
|------------------------------------|-----------------------|
| <b>Strupenost za razmnoževanje</b> | Podatkov ni na voljo. |
|------------------------------------|-----------------------|

STOT - enkratna izpostavljenost      Podatkov ni na voljo.

STOT - ponavljajoča se izpostavljenost:      Podatkov ni na voljo.

Nevarnost vdihavanja      Podatkov ni na voljo.

#### 11.2. Podatki o drugih nevarnostih

##### 11.2.1. Lastnosti endokrinih motilcev

Lastnosti endokrinih motilcev      Podatkov ni na voljo.

podatek o izdelku

##### 11.2.2. Drugi podatki

Drugi škodljivi učinki      Podatkov ni na voljo.

### **ODDELEK 12: Ekološki podatki**

#### 12.1 Strupenost

##### Ekotoksičnost

Neznana strupenost za vodno okolje Vsebuje 0.604 % sestavin z neznano nevarnostjo za vodno okolje.

#### 12.2 Obstočnost in razgradljivost

Obstočnost in razgradljivost      Podatkov ni na voljo.

#### 12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih

Kopičenje v organizmih      Za ta izdelek podatkov ni na razpolago.

#### 12.4 Mobilnost v tleh

Mobilnost v tleh      Podatkov ni na voljo.

#### 12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB

Ocena PBT in vPvB      Izdelek ne vsebuje kot PBT ali vPvB razvrščenih snovi nad pragom za deklaracijo.

#### 12.6. Lastnosti endokrinih motilcev

Lastnosti endokrinih motilcev      Podatkov ni na voljo.

podatek o izdelku

#### 12.7. Drugi škodljivi učinki

Podatkov ni na voljo.

**ODDELEK 13: Odstranjevanje****13.1 Metode ravnanja z odpadki**

**Odpadki iz ostankov / neuporabljenih izdelkov** Odstraniti v skladu z lokalnimi uredbami. Snov/pripravek in embalažo odstraniti kot nevarni odpadki.

**Kontaminirana embalaža** Praznih vsebnikov ne uporabljati.

**ODDELEK 14: Podatki o prevozu****IATA**

**14.1. UN številka ali ID številka** Ni regulirano  
**14.2. Pravilno odpremno ime ZN** Ni regulirano  
**14.3. Razredi nevarnosti prevoza** Ni regulirano  
**14.4. Skupina embalaže** Ni regulirano  
**14.5. Nevarnosti za okolje** Ne  
**14.6. Special precautions for user**  
**Posebne določbe** Noben

**IMDG**

**14.1. UN številka ali ID številka** Ni regulirano  
**14.2. Pravilno odpremno ime ZN** Ni regulirano  
**14.3. Razredi nevarnosti prevoza** Ni regulirano  
**14.4. Skupina embalaže** Ni regulirano  
**14.5. Nevarnosti za okolje** Ne  
**14.6. Special precautions for user**  
**Posebne določbe** Noben  
**14.7. Pomorski promet v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO** Podatkov ni na voljo

**RID**

**14.1. UN številka ali ID številka** Ni regulirano  
**14.2. Pravilno odpremno ime ZN** Ni regulirano  
**14.3. Razredi nevarnosti prevoza** Ni regulirano  
**14.4. Skupina embalaže** Ni regulirano  
**14.5. Nevarnosti za okolje** Ne  
**14.6. Special precautions for user**  
**Posebne določbe** Noben

**ADR**

**14.1. UN številka ali ID številka** Ni regulirano  
**14.2. Pravilno odpremno ime ZN** Ni regulirano  
**14.3. Razredi nevarnosti prevoza** Ni regulirano  
**14.4. Skupina embalaže** Ni regulirano  
**14.5. Nevarnosti za okolje** Ne  
**14.6. Special precautions for user**  
**Posebne določbe** Noben

**ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki****15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes****Evropska unija**

Upoštevajte 98/24/ES o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcem pri tveganjih v zvezi z izpostavljenostjo kemikalijam na delovnem mestu.

**Dovoljenja in/ali omejitve uporabe:**

Ta izdelek ne vsebuje snovi, za katere je potrebno dovoljenje (Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH), Priloga XIV) Ta izdelek ne vsebuje snovi, ki so predmet omejitev (Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH), Priloga XVII)

**Obstojna organska osnaževala**

Se ne uporablja

**Uredba (ES) 1005/2009 o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč**

Se ne uporablja

**Mednarodni popisi**

|                      |                                                  |
|----------------------|--------------------------------------------------|
| <b>TSCA</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>DSL/NDL</b>       | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>EINECS/ELINCS</b> | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>ENCS</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>IECSC</b>         | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>KECL</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>PICCS:</b>        | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>AIIC</b>          | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>NZIoC</b>         | Contact supplier for inventory compliance status |

**B Legenda: b0**

**TSCA** - Zakon ZDA o kontroli strupenih snovi, Oddelek 8(b) Popis  
**DSL/NDL** - Kanadski seznam domačih snovi/seznam tujih snovi  
**EINECS/ELINCS** - Evropski seznam obstoječih kemičnih snovi, ki so na trgu/Evropski seznam novih snovi  
**ENCS** - Japonske obstoječe in nove kemične snovi  
**IECSC** - Kitajski seznam obstoječih kemičnih snovi  
**KECL** - Korejske obstoječe in ocenjene kemične snovi  
**PICCS** - Filipinski seznam kemikalij in kemičnih snovi  
**AICS** - Avstralski Seznam Kemičnih Snovi (Australian Inventory of Chemical Substances)  
**NZIoC** - Novozelandski register Kemikalij

**15.2 Ocena kemijske varnosti****Poročilo o kemijski varnosti**

Podatkov ni na voljo

**ODDELEK 16: Drugi podatki****Ključ ali legenda za okrajšave in akronime, ki se jih uporablja v varnostnem listu****Legenda**

SVHC: Skrb vzbujajoče snovi za dovoljenje:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Substances

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Substances

**Legenda Section 8: Exposure controls/personal protection**

|                  |                                            |      |                                    |
|------------------|--------------------------------------------|------|------------------------------------|
| TWA              | tehtano časovno povprečje izpostavljenosti | STEL | Meja kratkotrajne izpostavljenosti |
| zgornja vrednost | Maksimalna mejna vrednost:                 | *    | Oznaka za kožo                     |
| +                | Snovi, ki povzročajo preobčutljivost       |      |                                    |

| Postopek razvrščanja                                  |                    |
|-------------------------------------------------------|--------------------|
| Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št 1272/2008 [CLP] | Uporabljena metoda |
| Akutna oralna toksičnost                              | Računska metoda    |
| Akutna dermalna toksičnost                            | Računska metoda    |
| Akutna toksičnost pri vdihavanju - plin               | Računska metoda    |
| Akutna toksičnost pri vdihavanju - para               | Računska metoda    |
| Akutna toksičnost pri vdihavanju - prah/meglica       | Računska metoda    |
| Razjedanje/draženje kože                              | Računska metoda    |
| Huda poškodba oči/draženje oči                        | Računska metoda    |
| Preobčutljivostna reakcija dihal                      | Računska metoda    |
| Preobčutljivostna reakcija kože                       | Računska metoda    |
| Mutagenost                                            | Računska metoda    |
| Rakotvornost                                          | Računska metoda    |
| Strupenost za razmnoževanje                           | Računska metoda    |
| STOT - enkratna izpostavljenost                       | Računska metoda    |
| STOT - ponavljajoča se izpostavljenost:               | Računska metoda    |
| Akutna vodna strupenost                               | Računska metoda    |
| Kronična strupenost za vodno okolje                   | Računska metoda    |
| Nevarnost vdiha                                       | Računska metoda    |
| Ozon                                                  | Računska metoda    |

**Ključni sklici literature in virov podatkov, uporabljenih za izdelavo varnostnega lista**

Agencija za registracija strupenih snovi in bolezni (ATSDR)

Agencija za zaščito okolja ZDA Baza podatkov ChemView

Evropska agencija za varnost hrane (EFSA)

Evropska agencija za kemikalije (ECHA) Odbor za oceno tveganja (ECHA\_RAC)

Evropska agencija za kemikalije (ECHA) (ECHA\_API)

EPA (Agencija za Zaščito Okolja)

Raven/ravni navodila za akutno izpostavljenost (AEGL - Acute Exposure Guideline Level(s))

Agencija za zaščito okolja ZDA Zvezni zakon za insekticide, fungicide in rodenticide

Agencija za zaščito okolja ZDA Kemikalije, proizvedene v velikih količinah

Revija za raziskave hrane (Food Research Journal)

Zbirka podatkov po nevarnih snoveh

Mednarodna baza poenotениh informacij o kemikalijah (IUCLID)

Nacionalni inštitut za tehnologijo in ocenjevanje (NITE)

Državni sistem Avstralije za obveščanje in ocenjevanje industrijskih kemikalij (NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health - Državni inštitut za varnost in zdravje pri delu)

ChemID Plus Narodne medicinske biblioteke (NLM CIP)

Nacionalna knjižnica medicinske PubMed podatkovne baze (NLM PUBMED)

Nacionalni toksikološki program (NTP)

Novozelandska razvrstitev in podatkovna zbirka kemikalij (CCID)

Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD) - Publikacije s področja okolja, zdravja in varnosti

Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj Program za kemikalije, proizvedene v velikih količinah

Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj Osnovni pregled podatkov o kemikaliji  
Svetovna zdravstvena organizacija

Revision date 12-okt.-2023

Razlog za spremembo Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878

Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Demanti

Informacija v tem Varnostnem listu je glede na naše znanje, podatke in prepričanje ob času objave pravilna Informacija na razpolago je zasnovana samo kot priporočilo za varno rokovanje, uporabo, obdelavo, skladiščenje, prevoz, odstranjevanje in prenos in ni mišljena kot jamstvo ali specifikacija kvalitete. Informacija se tiče samo konkretno navedene snovi in je lahko da neveljavna, če se ta snov uporablja skupaj s kako drugo snovjo ali v kakem postopku, razen če to v besedilu ni navedeno.

Konec varnostnega lista

Evropa

EU SDS version information - EGHS

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

Evropa

Partial process, including GHS Wizard, NO TW



Revision date 12-okt-2023

Revisionsnummer 2

**AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget****1.1. Produktbeteckning****Produktnamn** Alethia Control Bead**Andra identifieringsmetoder****Rent ämne/ren blandning** Blandning**1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från****Rekommenderat bruk** In vitro-diagnostik**Användningar som det avråds från** Ingen information tillgänglig**1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad****Tillverkare**Meridian Bioscience, Inc.  
3471 River Hills Drive  
Cincinnati, Ohio 45244  
(800) 343-3858Authorized Representatives:  
Meridian Bioscience Europe  
Via dell' Industria 7  
20035 Villa Cortese Milano, ItalySouthern Cross Diagnostics Pty Ltd  
Unit 7 17 Green Street  
Banksmeadow, NSW 2019  
+61 2 9666 7776**För mer information kan du kontakta:****E-postadress** [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com)**1.4. Telefonnummer för nödsituationer**

Telefonnummer för nödsituationer      Telefonnummer för nödsituationer

**AVSNITT 2: Farliga egenskaper****2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen***Klassificering enligt förordningen**(EG) nr 1272/2008 [CLP]*

Denna blandning har klassificerats som ofarlig enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP-förordningen]

**2.2. Märkningsuppgifter**

Denna blandning har klassificerats som ofarlig enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP-förordningen]

**Faroangivelser**

Denna blandning har klassificerats som ofarlig enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP-förordningen]

**Okänd toxicitet i vattenmiljön**

Innehåller 0.604 % komponenter med okänd fara för vattenmiljö.

**2.3. Andra faror**

Ingen information tillgänglig.

**Information om hormonstörande ämnen**

Den här produkten innehåller inga kända eller misstänkta hormonstörande ämnen.

**AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar****3.1 Ämnen**

Ej tillämpligt

**3.2 Blandningar**

Produkten innehåller inga ämnen som anses vara hälsovärdliga vid deras givna koncentration

| Kemiskt namn                       | Vikt-% | REACH-registreringsnummer | EG nr (EU Index nr) | Klassificering enligt förordningen (EG) nr 1272/2008 [CLP] | Särskild koncentrationsgräns (SCL) | M-Faktor | M-Faktor (långvarig) |
|------------------------------------|--------|---------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------|----------------------|
| Albumins, blood serum<br>9048-46-8 | 1.5    | Inga data tillgängliga    | Present             | Inga data tillgängliga                                     | -                                  | -        | -                    |
| Sorbitol (D-glucitol)<br>50-70-4   | 0.342  | Inga data tillgängliga    | Present             | Inga data tillgängliga                                     | -                                  | -        | -                    |

**Fullständig text av H- och EUH-fraser: se avsnitt 16****Uppskattning av akut toxicitet**

Ingen information tillgänglig

Denna produkt innehåller inte kandidatämne(n) som inger mycket stora betänkligheter vid en halt  $\geq 0,1\%$  (Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), Artikel 59)

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

|             |                                                                                                                       |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inandning   | Flytta till frisk luft.                                                                                               |
| Ögonkontakt | Skölj omsorgsfullt med mycket vatten i åtminstone 15 minuter och lyfta de nedre och övre ögonlocken. Kontakta läkare. |
| Hudkontakt  | Tvätta huden med tvål och vatten. Uppsök läkare vid hudirritation eller allergisk reaktion.                           |
| Förtäring   | Skölj munnen grundligt med vatten.                                                                                    |

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

|                     |                                |
|---------------------|--------------------------------|
| Symptom             | Ingen information tillgänglig. |
| Exponeringseffekter | Ingen information tillgänglig. |

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

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Information till läkare | Behandla enligt symptom. |
|-------------------------|--------------------------|

**AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder****5.1. Släckmedel**

|                          |                                                                                      |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Lämpligt släckningsmedel | Använd släckningsmedel som lämpar sig för omständigheterna och den omgivande miljön. |
| Stor brand               | VARNING: Vattenspray kan vara ineffektiv i brandbekämpning.                          |
| Olämpliga släckmedel     | Skingra inte spillt material med högtrycksvattenstrålar.                             |

**5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

|                                       |                                |
|---------------------------------------|--------------------------------|
| Särskilda risker som kemikalien utgör | Ingen information tillgänglig. |
|---------------------------------------|--------------------------------|

**5.3. Råd till brandbekämpningspersonal**

|                                                                  |                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Särskild skyddsutrustning och försiktighetsåtgärder för brandmän | Brandmän ska bära syrgasapparater och komplett brandbekämpningsutrustning. Använd personlig skyddsutrustning. |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

### 6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

**Personliga försiktighetsåtgärder** Säkerställ tillräcklig ventilation.

**För räddningspersonal** Använd den personliga skyddsutrustningen som rekommenderas i avsnitt 8.

### 6.2. Miljöskyddsåtgärder

**Miljöskyddsåtgärder** Se Avsnitt 12 för ytterligare ekologisk information.

### 6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

**Inneslutningsmetoder** Förhindra ytterligare läckage eller spill om det är säkert att göra det.

**Rengöringsmetoder** Ta upp mekaniskt och lägg i lämpliga behållare för bortskaffning.

**Förebyggande av sekundära faror** Rengör förorenade föremål och områden noggrant enligt gällande miljöbestämmelser.

### 6.4. Hänvisning till andra avsnitt

**Hänvisning till andra avsnitt** Se avsnitt 8 för ytterligare information. Se avsnitt 13 för mer information.

## AVSNITT 7: Hantering och lagring

### 7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

**Råd om säker hantering** Säkerställ tillräcklig ventilation.

**Allmänna hygienfaktorer** Hantera enligt god industrihygienisk praxis och god säkerhetspraxis.

### 7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

**Förvaringsförhållanden** Förvara behållaren väl tillsluten på en torr och väl ventilerad plats.

### 7.3. Specifik slutanvändning

**Identified uses**

**Risk Management Methods (RMM)** The information required is contained in this Material Safety Data Sheet.

**AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd****8.1. Kontrollparametrar****Exponeringsgränser****Biologiska yrkeshygieniska exponeringsgränser**

Den levererade produkten innehåller inga farliga ämnen för vilka regionala lagstiftande organ har fastställt biologiska gränsvärden.

**Härledd nolleffektnivå (DNEL) - Arbetare** Ingen information tillgänglig

**Härledd nolleffektnivå (DNEL) - Allmänheten** Ingen information tillgänglig.

**Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)** Ingen information tillgänglig.

**8.2. Begränsning av exponeringen**

**Tekniska försiktighetsåtgärder** Ingen information tillgänglig.

**Personlig skyddsutrustning**

**Ögonskydd/ansiktsskydd** Ingen speciell skyddsutrustning behövs.

**Handskydd** Använd lämpliga skyddshandskar. Ogenomträngliga handskar.

**Handskar**

**Hud- och kroppsskydd** Ingen speciell skyddsutrustning behövs.

**Andningsskydd** Ingen skyddsklädsel behövs under normala användningsförhållanden. Om exponeringsgränser har överskridits eller man känner irritation, kan det bli nödvändigt med ventilation och evakuering.

**Allmänna hygienfaktorer** Hantera enligt god industrihygienisk praxis och god säkerhetspraxis.

**Begränsning av miljöexponeringen** Ingen information tillgänglig.

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

|                       |                               |
|-----------------------|-------------------------------|
| Aggregationstillstånd | Ingen information tillgänglig |
| Utseende              | pellet                        |
| Färg                  | gul                           |
| Lukt                  | Ingen.                        |
| Lukttröskel           | Ingen information tillgänglig |

| Egenskap                                | Värden                        | Anmärkningar • Metod |
|-----------------------------------------|-------------------------------|----------------------|
| Smältpunkt / fryspunkt                  | Inga data tillgängliga        | Ingen känd           |
| Initial boiling point and boiling range | Inga data tillgängliga        | Ingen känd           |
| Brandfarlighet                          | Inga data tillgängliga        | Ingen känd           |
| Brännbarhetsgräns i Luft                |                               | Ingen känd           |
| Upper flammability or explosive limits  | Inga data tillgängliga        |                      |
| Lower flammability or explosive limits  | Inga data tillgängliga        |                      |
| Flampunkt                               | Inga data tillgängliga        | Öppen kopp           |
| Självantändningstemperatur              | Inga data tillgängliga        | Ingen känd           |
| Sönderfallstemperatur                   |                               | Ingen känd           |
| pH                                      | Inga data tillgängliga        | Ingen känd           |
| pH (som vattenlösning)                  | Inga data tillgängliga        | Ingen känd           |
| Kinematisk viskositet                   | Inga data tillgängliga        | Ingen känd           |
| Dynamisk viskositet                     | Inga data tillgängliga        | Ingen känd           |
| Vattenlöslighet                         | Inga data tillgängliga        | Lösligt i vatten     |
| Löslighet                               | inga data tillgängliga        | i feta substanser:   |
| Fördelningskoefficient                  | Inga data tillgängliga        | Ingen känd           |
| Ångtryck                                | Inga data tillgängliga        | Ingen känd           |
| Relativ densitet                        | Inga data tillgängliga        | Ingen känd           |
| Skrymdensitet                           | Inga data tillgängliga        |                      |
| Vätskedensitet                          | Inga data tillgängliga        |                      |
| Relativ ångdensitet                     | Inga data tillgängliga        | Ingen känd           |
| Partikelegenskaper                      |                               |                      |
| Partikelstorlek                         | Ingen information tillgänglig |                      |
| Distribution av partikelstorlek         | Ingen information tillgänglig |                      |

### 9.2. Annan information

9.2.1. Information som har att göra med klasserna för fysikaliska faror  
Ej tillämpligt

9.2.2. Andra säkerhetsegenskaper  
Ingen information tillgänglig

**AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet****10.1. Reaktivitet**

Reaktivitet Ingen information tillgänglig.

**10.2. Kemisk stabilitet**

Stabilitet Stabil under normala förhållanden.

**Explosionsdata**

Känslighet för mekaniska stötar Ingen.

Känslighet för statisk urladdning Ingen.

**10.3. Risken för farliga reaktioner**

Risken för farliga reaktioner Inget under normal bearbetning.

**10.4. Förhållanden som ska undvikas**

Förhållanden som ska undvikas Inga kända enligt levererad information.

**10.5. Oförenliga material**

Oförenliga material Inga kända enligt levererad information.

**10.6. Farliga sönderdelningsprodukter**

Farliga sönderdelningsprodukter Inga kända enligt levererad information.

**AVSNITT 11: Toxikologisk information****11.1. Information om faroklasser enligt Förordning (EG) nr 1272/2008****Information om sannolika exponeringsvägar****Produktinformation**

|             |                                                               |
|-------------|---------------------------------------------------------------|
| Inandning   | Det finns inga specifika testdata om ämnet eller blandningen. |
| Ögonkontakt | Det finns inga specifika testdata om ämnet eller blandningen. |
| Hudkontakt  | Det finns inga specifika testdata om ämnet eller blandningen. |
| Förtäring   | Det finns inga specifika testdata om ämnet eller blandningen. |

**Symptom som hör ihop med fysikaliska, kemiska och toxikologiska egenskaper**

|         |                                |
|---------|--------------------------------|
| Symptom | Ingen information tillgänglig. |
|---------|--------------------------------|

**Akut toxicitet****Numeriska mått på toxicitet****Följande värden beräknas enligt kapitel 3.1 i GHS-dokumentet**

|                                 |                 |
|---------------------------------|-----------------|
| ATEmix (oral)                   | 99,999.00 mg/kg |
| ATEmix (dermal)                 | 99,999.00 mg/kg |
| ATEmix (inandning - gas)        | 99,999.00 ppm   |
| ATEmix (inandning - ånga)       | 99,999.00 mg/l  |
| ATEmix (inandning - damm/dimma) | 99,999.00 mg/l  |

| Kemiskt namn          | Oral LD50           | Dermal LD50 | LC50 för inandning |
|-----------------------|---------------------|-------------|--------------------|
| Sorbitol (D-glucitol) | 15900 mg/kg ( Rat ) | -           | -                  |

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

|                               |                                |
|-------------------------------|--------------------------------|
| Frätande/irriterande på huden | Ingen information tillgänglig. |
|-------------------------------|--------------------------------|

|                                    |                                |
|------------------------------------|--------------------------------|
| Allvarlig ögonskada/ögonirritation | Ingen information tillgänglig. |
|------------------------------------|--------------------------------|

|                                    |                                |
|------------------------------------|--------------------------------|
| Luftvägs- eller hudsensibilisering | Ingen information tillgänglig. |
|------------------------------------|--------------------------------|

|                          |                                |
|--------------------------|--------------------------------|
| Mutagenitet i könsceller | Ingen information tillgänglig. |
|--------------------------|--------------------------------|

**Produktinformation**

|                |                                |
|----------------|--------------------------------|
| Cancerogenitet | Ingen information tillgänglig. |
|----------------|--------------------------------|

|                        |                                |
|------------------------|--------------------------------|
| Reproduktionstoxicitet | Ingen information tillgänglig. |
|------------------------|--------------------------------|



STOT - enstaka exponering Ingen information tillgänglig.

STOT - upprepad exponering Ingen information tillgänglig.

Fara vid aspiration Ingen information tillgänglig.

#### 11.2. Information om andra faror

##### 11.2.1. Hormonförstörande egenskaper

Hormonförstörande egenskaper Ingen information tillgänglig.

#### Produktinformation

##### 11.2.2. Annan information

Andra skadliga effekter Ingen information tillgänglig.

### AVSNITT 12: Ekologisk information

#### 12.1. Toxicitet

##### Ekotoxicitet

Okänd toxicitet i vattenmiljön Innehåller 0.604 % komponenter med okänd fara för vattenmiljö.

#### 12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Persistens och nedbrytbarhet Ingen information tillgänglig.

#### 12.3. Bioackumuleringsförmåga

Bioackumulering Det finns inga data om denna produkt.

#### 12.4. Rörligheten i jord

Rörligheten i jord Ingen information tillgänglig.

#### 12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

PBT- och vPvB-bedömning Produkten innehåller inte några ämnen som klassificeras som PBT eller vPvB över tröskelvärden för deklaration.

#### 12.6. Hormonförstörande egenskaper

Hormonförstörande egenskaper Ingen information tillgänglig.

#### Produktinformation

#### 12.7. Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig.

**AVSNITT 13: Avfallshantering****13.1. Avfallsbehandlingsmetoder**

**Avfall från rester/oanvända produkter** Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter. Detta material och dess behållare skall tas om hand som farligt avfall.

**Kontaminerad förpackning** Återanvänd inte tomma behållare.

**AVSNITT 14: Transportinformation****IATA**

**14.1. UN-nummer eller ID-nummer** Inte reglerad  
**14.2. Officiell transportbenämning** Inte reglerad  
**14.3. Faroklass för transport** Inte reglerad  
**14.4. Förpackningsgrupp** Inte reglerad  
**14.5. Miljöfaror** Nej  
**14.6. Special precautions for user**  
Särskilda bestämmelser Ingen

**IMDG**

**14.1. UN-nummer eller ID-nummer** Inte reglerad  
**14.2. Officiell transportbenämning** Inte reglerad  
**14.3. Faroklass för transport** Inte reglerad  
**14.4. Förpackningsgrupp** Inte reglerad  
**14.5. Miljöfaror** Nej  
**14.6. Special precautions for user**  
Särskilda bestämmelser Ingen  
**14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument** Ingen information tillgänglig

**RID**

**14.1. UN-nummer eller ID-nummer** Inte reglerad  
**14.2. Officiell transportbenämning** Inte reglerad  
**14.3. Faroklass för transport** Inte reglerad  
**14.4. Förpackningsgrupp** Inte reglerad  
**14.5. Miljöfaror** Nej  
**14.6. Special precautions for user**  
Särskilda bestämmelser Ingen

**ADR**

**14.1. UN-nummer eller ID-nummer** Inte reglerad  
**14.2. Officiell transportbenämning** Inte reglerad  
**14.3. Faroklass för transport** Inte reglerad  
**14.4. Förpackningsgrupp** Inte reglerad  
**14.5. Miljöfaror** Nej  
**14.6. Special precautions for user**  
Särskilda bestämmelser Ingen

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

Se direktiv 98/24/EG om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet.

**Tillstånd och/eller begränsningar för användning:**

Denna produkt innehåller inte tillståndspliktiga ämne(n) (Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) Bilaga XIV) Denna produkt innehåller inte ämne(n) som är föremål för begränsning (Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) Bilaga XVII)

**Bestående organiska luftförorenare**

Ej tillämpligt

**Förordning om ozonuttnande ämnen (ODS) (EG) 1005/2009**

Ej tillämpligt

**Internationella Förteckningar**

|                                                |                                                  |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>TSCA (Lag om kontroll av giftiga ämnen)</b> | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>DSL/NDL</b>                                 | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>EINECS/ELINCS</b>                           | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>ENCS</b>                                    | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>IECSC</b>                                   | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>KECL</b>                                    | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>PICCS</b>                                   | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>AIIC</b>                                    | Contact supplier for inventory compliance status |
| <b>NZIoC</b>                                   | Contact supplier for inventory compliance status |

**Symbolförklaring:**

**TSCA** - Förenta staternas lag om kontroll av toxiska ämnen Paragraf 8(b) Förteckning  
**DSL/NDL** - Kanadas förteckning över inhemska ämnen/Förteckning över icke inhemska ämnen  
**EINECS/ELINCS** - Europeiska förteckningen över existerande, kommersiellt använda kemiska ämnen/EU-förteckningen över anmälda kemiska ämnen  
**ENCS** - Japans förteckning över befintliga och nya kemiska ämnen  
**IECSC** - Kinas förteckning över befintliga kemiska ämnen  
**KECL** - Koreas förteckning över utvärderade kemiska ämnen  
**PICCS** - Filippinernas förteckning över kemikalier och kemiska ämnen  
**AICS** - Australiska förteckningen över kemiska ämnen (Australian Inventory of Chemical Substances)  
**NZIoC** - Nya Zeelands kemikalieförteckning

**15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning**

**Kemikaliesäkerhetsrapport** Ingen information tillgänglig

**AVSNITT 16: Annan information****Nyckel eller symbolförklaring till förkortningar som används i säkerhetsdatabladet****Teckenförklaring**

SVHC: Ämnen som inger mycket stora betänkligheter för godkännande:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Substances

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Substances

**Teckenförklaring Section 8: Exposure controls/personal protection**

|     |                           |                                     |                    |
|-----|---------------------------|-------------------------------------|--------------------|
| TWA | tidsvägt medelvärde       | Gränsvärde för kortvarig exponering | Kortidsgränsvärden |
| Tak | Maxgränsvärde:            | *                                   | Hudbeteckning      |
| +   | Allergiframkallande ämnen |                                     |                    |

| Klassificeringsprocedur                                    |                 |
|------------------------------------------------------------|-----------------|
| Klassificering enligt förordningen (EG) nr 1272/2008 [CLP] | Använd metod    |
| Akut oral toxicitet                                        | Beräkningsmetod |
| Akut hudtoxicitet                                          | Beräkningsmetod |
| Akut inhalationstoxicitet - gas                            | Beräkningsmetod |
| Akut inhalationstoxicitet - ånga                           | Beräkningsmetod |
| Akut inhalationstoxicitet - damm/dimma                     | Beräkningsmetod |
| Frätande/irriterande på huden                              | Beräkningsmetod |
| Allvarlig ögonskada/ögonirritation                         | Beräkningsmetod |
| Luftvägssensibilisering                                    | Beräkningsmetod |
| Hudsensibilisering                                         | Beräkningsmetod |
| Mutagenitet                                                | Beräkningsmetod |
| Cancerogenitet                                             | Beräkningsmetod |
| Reproduktionstoxicitet                                     | Beräkningsmetod |
| STOT - enstaka exponering                                  | Beräkningsmetod |
| STOT - upprepad exponering                                 | Beräkningsmetod |
| Akut toxicitet i vattenmiljön                              | Beräkningsmetod |
| Kronisk toxicitet i vattenmiljön                           | Beräkningsmetod |
| Fara vid aspiration                                        | Beräkningsmetod |
| Ozon                                                       | Beräkningsmetod |

**Viktiga litteraturreferenser och datakällor som använts i framställning av säkerhetsdatabladet**

Ämbetsverkets för giftiga ämnen och sjukdomar register (Agency for Toxic Substances and Disease Registry, ATSDR)

ChemView-databas för Förenta staternas miljöförvaltningsmyndighet

Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA)

Europeiska kemikaliemyndighetens (ECHA) Kommitté för riskbedömning (ECHA\_RAC)

Europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA) (ECHA\_API)

EPA (Miljöskyddsnämnd)

Riktvärde(n) vid akut exponering (AEGL)

Förenta staternas miljöförvaltningsmyndighet Federal lag om insekticider, fungicider och rodenticider

Förenta staternas miljöförvaltningsmyndighet Kemikalier med hög produktionsvolym

Tidskrift för livsmedelsforskning (Food Research Journal)

Databas om farliga ämnen

Internationell enhetlig informationsdatabas över kemikalier (IUCLID)

Japans nationella institut för teknik och utvärdering (NITE)

Australiens nationella system för anmälning och bedömning av industrikemikalier (Australia National Industrial Chemicals

Notification and Assessment Scheme, NICNAS)

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

Förenta staternas nationella medicinska biblioteks ChemID Plus (NLM CIP)

Det nationella medicinska bibliotekets PubMed-databas (NLM PUBMED)

Nationella toxikologiska programmet (NTP)

Nya Zeelands kemikalieklassifikations- och informationsdatabas (CCID)  
Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling Publikationer om miljö, hälsa och säkerhet  
Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling Program för kemikalier med hög produktionsvolym  
Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling Dataset med screeninginformation  
Världshälsoorganisationen

Revision date 12-okt-2023

Grund för revidering Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878

Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

**Friskrivningsklausul**

Informationen i det här säkerhetsdatabladet är sanningsenlig vid utgivningsdatumet så vitt vi vet. Den tillhandahållna informationen är endast avsedd som vägledning till hantering, användning, bearbetning, förvaring, transport, bortskaffning samt utsläpp och ska inte ses som en garanti eller kvalitetsspecifikation. Informationen gäller bara det specifika ämnet och kanske inte gäller för sådana ämnen som används i kombination med andra ämnen eller i någon process, såvida detta inte anges i texten.

**Slut på säkerhetsdatablad**

**Europa**

**EU SDS version information - EGHS**

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

**Europa**

Partial process, including GHS Wizard, NO TW

Revision date 12-Eki-2023

Revizyon Numarası 2

**BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği**

**1.1. Madde/Karışım kimliği**

Ürün Adı Alethia Control Bead

**Diğer tanımlama yöntemleri**

Saf madde/karışım Karışım

**1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları**

Tavsiye edilen kullanım In vitro tanısal

Tavsiye edilmeyen kullanımlar Bilgi mevcut değil

**1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri**

**İmalatçı**

Meridian Bioscience, Inc.  
3471 River Hills Drive  
Cincinnati, Ohio 45244  
(800) 343-3858

Authorized Representatives:  
Meridian Bioscience Europe  
Via dell' Industria 7  
20035 Villa Cortese Milano, Italy

Southern Cross Diagnostics Pty Ltd  
Unit 7 17 Green Street  
Banksmeadow, NSW 2019  
+61 2 9666 7776

Daha fazla bilgi için, lütfen irtibat kurun:

E-posta Adresi [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com)

**1.4. Acil durum telefon numarası**

Acil Durum Telefonu Acil durum telefonu

**BÖLÜM 2: Zararlılık tanımlanması****2.1. Madde veya karışımın sınıflandırılması**

(EC) No. 1272/2008 [CLP]

**Yönergesine uygun sınıflandırma**

Bu karışım (EC) 1272/2008 [CLP] yönetmeliğine göre zararlı değil olarak sınıflandırılmıştır.

**2.2. Etiket unsurları**

Bu karışım (EC) 1272/2008 [CLP] yönetmeliğine göre zararlı değil olarak sınıflandırılmıştır.

**Zararlılık ifadeleri**

Bu karışım (EC) 1272/2008 [CLP] yönetmeliğine göre zararlı değil olarak sınıflandırılmıştır.

**Bilinmeyen sucul toksisite**

Sucul ortam için bilinmeyen zararlılıklara sahip % 0.604 bileşenleri içerir.

**2.3. Diğer zararlar**

Bilgi mevcut değil.

**Endokrin Parçalayıcı Bilgiler**

Bu ürün bilinen ya da şüpheli hiç bir endokrin parçalayıcı madde içermez.

**BÖLÜM 3: Bileşim/içindekiler hakkında bilgi****3.1 Maddeler**

Uygulanamaz

**3.2 Karışımlar**

Ürün belirlenen konsantrasyonda sağlığa zararlı olduğu kabul edilen hiçbir madde içermez

| Kimyasal ismi                   | Ağırlık-% | REACH kayıt numarası | EC No (AB İndeks No) | (EC) No. 1272/2008 [CLP] Yönergesine uygun sınıflandırma | Spesifik konsantrasyon limiti (SCL) | M-Faktör | M-Faktörü (uzun vadeli) |
|---------------------------------|-----------|----------------------|----------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------|-------------------------|
| Albumins, blood serum 9048-46-8 | 1.5       | Mevcut veri yok      | Present              | Mevcut veri yok                                          | -                                   | -        | -                       |
| D-Glucitol 50-70-4              | 0.342     | Mevcut veri yok      | Present              | Mevcut veri yok                                          | -                                   | -        | -                       |

**H- ve EUH-ifadelerinin tam metni: bakınız bölüm 16****Akut Toksisite Tahmini**

Bilgi mevcut değil

Bu ürün  $\geq 0.1$  'lik bir konsantrasyonda çok yüksek derecede önem arz eden aday maddeler içermez (Yönetmelik (EC) No. 1907/2006 (REACH), Madde 59)

**BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri****4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması**

|             |                                                                                                    |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Soluma      | Açık havaya çıkarın.                                                                               |
| Göz teması  | Alt ve üst göz kapaklarını kaldırarak, en az 15 dakika bol su ile durulayın. Bir doktora danışın.  |
| Cilt teması | Cildi sabun ve suyla yıkayın. Cilt tahrişi ya da alerjik reaksiyon durumunda bir doktora başvurun. |
| Yutma       | Ağzınızı su ile iyice çalkalayın.                                                                  |

**4.2. Akut ve sonradan görülen en önemli belirtiler ve etkiler**

|                      |                     |
|----------------------|---------------------|
| Belirtiler           | Bilgi mevcut değil. |
| Maruz Kalma Etkileri | Bilgi mevcut değil. |

**4.3. Acil tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için işaretler**

|                    |                                 |
|--------------------|---------------------------------|
| Doktorlar için not | Semptomatik olarak tedavi edin. |
|--------------------|---------------------------------|

**BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri****5.1. Yangın söndürücüler**

|                                         |                                                                         |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Uygun Yangın Söndürücü Madde            | Yerel şartlara ve çevredeki ortama uygun söndürme yöntemleri kullanın.  |
| Büyük Yangın                            | DİKKAT: Yangınla mücadele ederken su spreyi kullanmak etkisiz olabilir. |
| Uygun olmayan yangın söndürücü maddeler | Dökülen maddeyi yüksek basınçlı su akımıyla etrafa saçmayın.            |

**5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar**

|                                     |                     |
|-------------------------------------|---------------------|
| Kimyasaldan doğan spesifik zararlar | Bilgi mevcut değil. |
|-------------------------------------|---------------------|

**5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler**

|                                                                  |                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Yangınla mücadele edenler için özel koruyucu donanım ve önlemler | İtfaiyeciler kendi kendine yeterli kapalı devre solunum aparatı kullanmalı ve tam teçhizatlı üni-forma giymelidir. Kişisel koruyucu ekipman kullanın. |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



**BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler****6.1. Kişisel önlemler, koruyucu ekipman ve acil durum prosedürleri**

**Kişisel önlemler** Yeterli havalandırma sağlandığından emin olun.

**Acil durum personeli için** Bölüm 8'de tavsiye edilen kişisel koruyucu kullanın.

**6.2. Çevresel önlemler**

**Çevresel önlemler** Ekolojik Bilgiler ile ilgili daha fazla bilgi için Bölüm 12 'ye bakınız.

**6.3. Kontrol altında tutma ve temizleme için yöntemler ve materyaller**

**Kapsama yöntemleri** Eğer yapılması güvenli ise daha fazla sızıntıya veya döküntüye engel olun.

**Temizleme yöntemleri** Bertaraf etmek üzere, uygun kaplara koymak için mekanik olarak toplayın.

**İkincil zararlılığın önlenmesi** Kirlenmiş nesneleri ve alanları çevresel yönetmeliklere uygun şekilde iyice temizleyin.

**6.4. Diğer bölümlere atıflar**

**Diğer bölümlere atıflar** Daha fazla bilgi için Bölüm 8 'e bakınız. Daha fazla bilgi için Bölüm 13 'e bakınız.

**BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama****7.1. Güvenli elleçleme için önlemler**

**Güvenli elleçleme için tavsiye** Yeterli havalandırma sağlandığından emin olun.

**Genel hijyen hususları** İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına göre elleçleyin.

**7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar**

**Depolama Koşulları** Kabı kuru ve iyi havalandırılan bir yerde sıkıca kapalı tutun.

**7.3. Belirli son kullanım(lar)**

**Identified uses**

**Risk Management Methods (RMM)** The information required is contained in this Material Safety Data Sheet.

**BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma****8.1. Kontrol parametreleri****Maruz Kalma Limitleri**

**Biyolojik mesleki maruziyet limitleri** Bu ürün, tedarik edilen, bölgeye özel düzenleyici organlar tarafından belirlenen biyolojik limitlere göre herhangi bir tehlikeli madde içermez.

**Türemiş etki yok seviyesi (DNEL)- İşçiler** Bilgi mevcut değil

**Türemiş etki yok seviyesi (DNEL) - Kamu** Bilgi mevcut değil.

**Öngörülen Etkisiz Konsantrasyon (PNEC)** Bilgi mevcut değil.

**8.2. Maruz kalma kontrolleri**

**Mühendislik kontrolleri** Bilgi mevcut değil.

**Kişisel koruyucu ekipman**

**Göz/yüz koruması** Özel koruyucu ekipmana gerek yoktur.

**Ellerin korunması** Uygun eldiven giyin. Sızdırmayan eldivenler.

**Eldivenler**

**Cildin ve vücudun korunması** Özel koruyucu ekipmana gerek yoktur.

**Solunum koruması** Normal kullanma koşulları altında koruyucu ekipmana gerek yoktur. Maruz kalma limitleri aşılmışsa ya da bir tahriş meydana gelmişse, havalandırma ve boşaltma gerekebilir.

**Genel hijyen hususları** İyi endüstriyel hijyen ve güvenlik uygulamalarına göre elleçleyin.

**Çevresel maruziyet kontrolleri** Bilgi mevcut değil.

**BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler****9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi**

|              |                    |
|--------------|--------------------|
| Fiziksel hal | Bilgi mevcut değil |
| Görünüm      | pellet             |
| Renk         | sarı               |
| Koku         | Yoktur.            |
| Koku eşiği   | Bilgi mevcut değil |

| <b>Özellik</b>                          | <b>Değerler</b>    | <b>Notlar • Yöntem</b> |
|-----------------------------------------|--------------------|------------------------|
| Erime noktası / donma noktası           | Mevcut veri yok    | Hiçbiri bilinmiyor     |
| Initial boiling point and boiling range | Mevcut veri yok    | Hiçbiri bilinmiyor     |
| Alevlenebilirlik                        | Mevcut veri yok    | Hiçbiri bilinmiyor     |
| Havadaki Alevlenebilirlik Limiti        |                    | Hiçbiri bilinmiyor     |
| Upper flammability or explosive limits  | Mevcut veri yok    |                        |
| Lower flammability or explosive limits  | Mevcut veri yok    |                        |
| Parlama noktası                         | Mevcut veri yok    | Açık kupa              |
| Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı         | Mevcut veri yok    | Hiçbiri bilinmiyor     |
| Bozunma sıcaklığı                       |                    | Hiçbiri bilinmiyor     |
| pH                                      | Mevcut veri yok    | Hiçbiri bilinmiyor     |
| pH (sulu çözelti olarak)                | Mevcut veri yok    | Hiçbiri bilinmiyor     |
| Kinematik viskozite                     | Mevcut veri yok    | Hiçbiri bilinmiyor     |
| Dinamik viskozite                       | Mevcut veri yok    | Hiçbiri bilinmiyor     |
| Suda çözünürlük                         | Mevcut veri yok    | Suda çözünür           |
| Çözünürlük(ler)                         | mevcut veri yok    | yađlı maddelerde:      |
| Bölüntü katsayısı                       | Mevcut veri yok    | Hiçbiri bilinmiyor     |
| Buhar basıncı                           | Mevcut veri yok    | Hiçbiri bilinmiyor     |
| Bağıl yoğunluk                          | Mevcut veri yok    | Hiçbiri bilinmiyor     |
| Yığın yoğunluğu                         | Mevcut veri yok    |                        |
| Sıvı Yoğunluğu                          | Mevcut veri yok    |                        |
| Bağıl buhar yoğunluğu                   | Mevcut veri yok    | Hiçbiri bilinmiyor     |
| Partikül özellikleri                    |                    |                        |
| Parçacık Büyüklüğü                      | Bilgi mevcut değil |                        |
| Parçacık Büyüklüğü Dağılımı             | Bilgi mevcut değil |                        |

**9.2. Diğer bilgiler****9.2.1. Fiziksel zararlılık sınıfları ile ilgili bilgiler**

Uygulanamaz

**9.2.2. Diğer güvenlik özellikleri**

Bilgi mevcut değil

**BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime****10.1. Tepkime**

Tepkime Bilgi mevcut değil.

**10.2. Kimyasal kararlılık**

Kararlılık Normal şartlarda kararlıdır.

**Patlama verileri**

Mekanik darbeye hassasiyet Yoktur.

Statik boşalmaya hassasiyet Yoktur.

**10.3. Zararlı reaksiyon olasılığı**

Zararlı reaksiyon olasılığı Normal proses altında hiçbir.

**10.4. Kaçınılması gereken durumlar**

Kaçınılması gereken durumlar Edinilen bilgilere göre bilinen yok.

**10.5. Kaçınılması gereken maddeler**

Kaçınılması gereken maddeler Edinilen bilgilere göre bilinen yok.

**10.6. Zararlı bozunma ürünleri**

Zararlı bozunma ürünleri Edinilen bilgilere göre bilinen yok.

**BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler****11.1. Yönetmelik (EC) No 1272/2008'de tanımlandığı gibi zararlılık sınıfları hakkında bilgiler****Olası maruz kalma yollarına ilişkin bilgiler****Ürün Bilgisi**

|                    |                                                                   |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <b>Soluma</b>      | Madde veya karışımla ilgili spesifik test verisi bulunmamaktadır. |
| <b>Göz teması</b>  | Madde veya karışımla ilgili spesifik test verisi bulunmamaktadır. |
| <b>Cilt teması</b> | Madde veya karışımla ilgili spesifik test verisi bulunmamaktadır. |
| <b>Yutma</b>       | Madde veya karışımla ilgili spesifik test verisi bulunmamaktadır. |

**Fiziksel, kimyasal ve toksikolojik özellikler ile ilgili belirtiler**

|                   |                     |
|-------------------|---------------------|
| <b>Belirtiler</b> | Bilgi mevcut değil. |
|-------------------|---------------------|

**Akut toksisite****Toksisitenin sayısal ölçümleri****Aşağıdaki değerler GHS belgesinin 3.1 bölümüne dayalı olarak hesaplanmıştır**

|                                |                 |
|--------------------------------|-----------------|
| <b>ATEkarışım (oral)</b>       | 99,999.00 mg/kg |
| <b>ATEkarışım (dermal)</b>     | 99,999.00 mg/kg |
| <b>ATEmix (soluma-gaz)</b>     | 99,999.00 ppm   |
| <b>ATEmix (soluma-buhar)</b>   | 99,999.00 mg/l  |
| <b>ATEmix (soluma-toz/sis)</b> | 99,999.00 mg/l  |

| Kimyasal ismi | Oral LD50           | Dermal LD50 | Soluma LC50 |
|---------------|---------------------|-------------|-------------|
| D-Glucitol    | 15900 mg/kg ( Rat ) | -           | -           |

**Kısa ve uzun süreli maruz kalınmasından kaynaklanan kronik etkilerin yanı sıra gecikmeli ve anlık etkiler**

|                              |                     |
|------------------------------|---------------------|
| <b>Cilt aşınması/tahrişi</b> | Bilgi mevcut değil. |
|------------------------------|---------------------|

|                                     |                     |
|-------------------------------------|---------------------|
| <b>Ciddi göz hasarı/göz tahrişi</b> | Bilgi mevcut değil. |
|-------------------------------------|---------------------|

|                                              |                     |
|----------------------------------------------|---------------------|
| <b>Solunum sistemi veya cilt hassasiyeti</b> | Bilgi mevcut değil. |
|----------------------------------------------|---------------------|

|                                |                     |
|--------------------------------|---------------------|
| <b>Eşey hücre mutajenitesi</b> | Bilgi mevcut değil. |
|--------------------------------|---------------------|

**Ürün Bilgisi**

|                      |                     |
|----------------------|---------------------|
| <b>Kanserojenite</b> | Bilgi mevcut değil. |
|----------------------|---------------------|

|                          |                     |
|--------------------------|---------------------|
| <b>Üreme toksisitesi</b> | Bilgi mevcut değil. |
|--------------------------|---------------------|

BHOT - tek maruz kalma Bilgi mevcut değil.

BHOT - tekrarlı maruz kalma Bilgi mevcut değil.

Aspirasyon zararlılığı Bilgi mevcut değil.

#### 11.2. Diğer zararlar hakkında bilgiler

##### 11.2.1. Endokrin bozucu özellikler

Endokrin bozucu özellikler Bilgi mevcut değil.

##### Ürün Bilgisi

##### 11.2.2. Diğer bilgiler

Diğer olumsuz etkiler Bilgi mevcut değil.

### **BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler**

#### 12.1. Toksisite

##### Ekotoksisite

Bilinmeyen sucul toksisite Sucul ortam için bilinmeyen zararlılıklara sahip % 0.604 bileşenleri içerir.

#### 12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Kalıcılık ve bozunabilirlik Bilgi mevcut değil.

#### 12.3. Biyobirikim potansiyeli

Biyobirikim Bu ürünle ilgili veri bulunmamaktadır.

#### 12.4. Toprakta hareketlilik

Toprakta hareketlilik Bilgi mevcut değil.

#### 12.5. PBT ve vPvB değerlendirmesinin sonuçları

PBT ve vPvB değerlendirmesi Ürün, beyan edilen eşik değerin üzerinde PBT veya vPvB olarak sınıflandırılmış madde(ler) içermemektedir.

#### 12.6. Endokrin bozucu özellikler

Endokrin bozucu özellikler Bilgi mevcut değil.

##### Ürün Bilgisi

#### 12.7. Diğer olumsuz etkiler

Bilgi mevcut değil.

**BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri****13.1. Atık işleme yöntemleri**

|                                                          |                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kalıntılardan/kullanılmayan ürünlerden ortaya çıkan atık | Yerel kurallara uygun olarak bertaraf ediniz. Bu maddeyi ve kabını tehlikeli atık olarak bertaraf edin/ettirin. |
| Kirlenmiş ambalaj                                        | Boş kapları tekrar kullanmayın.                                                                                 |

**BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri****IATA**

|                                          |                  |
|------------------------------------------|------------------|
| 14.1. UN numarası veya kimlik numarası   | Düzenlenmemiştir |
| 14.2. Uygun UN taşımacılık adı           | Düzenlenmemiştir |
| 14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı | Düzenlenmemiştir |
| 14.4. Ambalajlama grubu                  | Düzenlenmemiştir |
| 14.5. Çevresel zararlar                  | Hayır            |
| 14.6. Special precautions for user       |                  |
| Özel Hükümler                            | Yoktur           |

**IMDG**

|                                                         |                    |
|---------------------------------------------------------|--------------------|
| 14.1. UN numarası veya kimlik numarası                  | Düzenlenmemiştir   |
| 14.2. Uygun UN taşımacılık adı                          | Düzenlenmemiştir   |
| 14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı                | Düzenlenmemiştir   |
| 14.4. Ambalajlama grubu                                 | Düzenlenmemiştir   |
| 14.5. Çevresel zararlar                                 | Hayır              |
| 14.6. Special precautions for user                      |                    |
| Özel Hükümler                                           | Yoktur             |
| 14.7. IMO enstrümanlarına göre toplu deniz taşımacılığı | Bilgi mevcut değil |

**RID**

|                                          |                  |
|------------------------------------------|------------------|
| 14.1. UN numarası veya kimlik numarası   | Düzenlenmemiştir |
| 14.2. Uygun UN taşımacılık adı           | Düzenlenmemiştir |
| 14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı | Düzenlenmemiştir |
| 14.4. Ambalajlama grubu                  | Düzenlenmemiştir |
| 14.5. Çevresel zararlar                  | Hayır            |
| 14.6. Special precautions for user       |                  |
| Özel Hükümler                            | Yoktur           |

**ADR**

|                                          |                  |
|------------------------------------------|------------------|
| 14.1. UN numarası veya kimlik numarası   | Düzenlenmemiştir |
| 14.2. Uygun UN taşımacılık adı           | Düzenlenmemiştir |
| 14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı | Düzenlenmemiştir |
| 14.4. Ambalajlama grubu                  | Düzenlenmemiştir |
| 14.5. Çevresel zararlar                  | Hayır            |
| 14.6. Special precautions for user       |                  |
| Özel Hükümler                            | Yoktur           |

**BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri****15.1. Madde veya karışım için özel güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı****Avrupa Birliği**

İşyerindeki kimyasal maddelerle ilgili risklerden işçilerin sağlığının korunması ve güvenliğine ilişkin Direktif 98/24/EC 'yi dikkate alın.

**Yetkilendirmeler ve/veya kullanımla ilgili kısıtlamalar:**

Bu ürün ruhsatlandırılmaya tabi maddeler içermez (Yönetmelik (EC) No. 1907/2006 (REACH), Ek XIV) Bu ürün kısıtlamaya tabi maddeler içermez (Yönetmelik (EC) No. 1907/2006 (REACH), Ek XVII)

**Kalıcı Organik Kirleticiler**

Uygulanamaz

**Ozon tabakasını incelten maddeler (ODS) yönetmeliği (EC) 1005/2009**

Uygulanamaz

**Uluslararası Envanterler**

|               |                                                  |
|---------------|--------------------------------------------------|
| TSCA          | Contact supplier for inventory compliance status |
| DSL/NDL       | Contact supplier for inventory compliance status |
| EINECS/ELINCS | Contact supplier for inventory compliance status |
| ENCS          | Contact supplier for inventory compliance status |
| IECSC         | Contact supplier for inventory compliance status |
| KECL          | Contact supplier for inventory compliance status |
| PICCS         | Contact supplier for inventory compliance status |
| AIIC          | Contact supplier for inventory compliance status |
| NZIoC         | Contact supplier for inventory compliance status |

**Döküm:**

- TSCA** - Amerika Birleşik Devletleri Toksik Maddeler Kontrol Yasası Bölüm 8(b) Envanteri  
**DSL/NDL** - Kanada Yerli Maddeler Listesi/Yerli Olmayan Maddeler Listesi  
**EINECS/ELINCS** - Avrupa Mevcut Ticari Kimyasal Maddeler Envanteri/AB Teblig Edilen Kimyasal Maddeler Listesi  
**ENCS** - Japonya Mevcut ve Yeni Kimyasal Maddeler  
**IECSC** - Çin Mevcut Kimyasal Maddeler Envanteri  
**KECL** - Kore Mevcut ve Değerlendirilmiş Kimyasal Maddeler  
**PICCS** - Filipinler Kimyasallar ve Kimyasal Maddeler Envanteri  
**AICS** - Avustralya Kimyasal Maddeler Envanteri  
**NZIoC** - Yeni Zelanda Kimyasallar Envanteri

**15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirmesi****Kimyasal Güvenlik Raporu**

Bilgi mevcut değil



**BÖLÜM 16: Diğer bilgiler****Güvenlik bilgi formunda kullanılan kısaltmalar için gösterge veya açıklama****Döküm**

SVHC: Ruhsatlandırmayla ilgili Çok Yüksek Önem Arz Eden Maddeler:

PBT: Persistent, Bioaccumulative, and Toxic (PBT) Substances

vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative (vPvB) Substances

**Döküm Section 8: Exposure controls/personal protection**

|       |                                                         |                                |
|-------|---------------------------------------------------------|--------------------------------|
| TWA   | belli zaman aralığında ölçülen ortalama değerSTEL (TWA) | Kısa vadeli maruz kalma limiti |
| Tavan | Maksimum sınır değeri:                                  | Cilt belirleme                 |
| +     | Hassaslaştırıcılar                                      |                                |

| Sınıflandırma prosedürü                                  |                   |
|----------------------------------------------------------|-------------------|
| (EC) No. 1272/2008 [CLP] Yönergesine uygun sınıflandırma | Kullanılan Yöntem |
| Akut oral toksisite                                      | Hesaplama yöntemi |
| Akut dermal toksisite                                    | Hesaplama yöntemi |
| Akut soluma toksisitesi - gaz                            | Hesaplama yöntemi |
| Akut soluma toksisitesi - buhar                          | Hesaplama yöntemi |
| Akut soluma toksisitesi - toz/sis                        | Hesaplama yöntemi |
| Cilt aşınması/tahrişi                                    | Hesaplama yöntemi |
| Ciddi göz hasarı/göz tahrişi                             | Hesaplama yöntemi |
| Solunum hassaslaştırma                                   | Hesaplama yöntemi |
| Cilt hassaslaştırma                                      | Hesaplama yöntemi |
| Mutajenite                                               | Hesaplama yöntemi |
| Kanserojenite                                            | Hesaplama yöntemi |
| Üreme toksisitesi                                        | Hesaplama yöntemi |
| BHOT - tek maruz kalma                                   | Hesaplama yöntemi |
| BHOT - tekrarlı maruz kalma                              | Hesaplama yöntemi |
| Akut sucül toksisite                                     | Hesaplama yöntemi |
| Kronik sucül toksisite                                   | Hesaplama yöntemi |
| Aspirasyon zararlılığı                                   | Hesaplama yöntemi |
| Ozon                                                     | Hesaplama yöntemi |

**Güvenlik Bilgi Formu'nu derlemek üzere kullanılan veriler için anahtar literatür referansları ve kaynakları**

Toksik Maddeler ve Hastalık Kaydı Kuruluşu (ATSDR)

A.B.D. Çevre Koruma Örgütü ChemView Veri Tabanı

Avrupa Gıda Güvenlik Otoritesi (EFSA)

Avrupa Kimyasallar Ajansı (ECHA) Risk Değerlendirme Komitesi (ECHA\_RAC)

Avrupa Kimyasallar Ajansı (ECHA) (ECHA\_API)

EPA (Çevresel Koruma Ajansı)

Akut Maruziyet Kılavuz Seviye(ler)si (AEGL)

A.B.D. Çevre Koruma Örgütü Federal İnsektisit, Fungisit ve Rodentisit Yasası

A.B.D. Çevre Koruma Örgütü Yüksek Üretim Hacimli Kimyasallar

Gıda Araştırma Dergisi (Food Research Journal)

Zararlı Maddeler Veri Tabanı

Uluslararası Üniorm Kimyasal Bilgiler Veritabanı (IUCLID)

Ulusal Teknoloji ve Değerlendirme Kurumu (NITE)

Avustralya Ulusal Endüstriyel Kimyasallar Bilgilendirme ve Değerlendirme Şeması (NICNAS)

NIOSH (Ulusal İş Güvenliği ve Sağlığı Enstitüsü)

Ulusal Tıp Kütüphanesi ChemID Plus (NLM CIP)

Medicine's PubMed Veri Bankası Ulusal Kütüphanesi (NLM PUBMED)

Ulusal Toksikoloji Programı (NTP)

Yeni Zellanda Kimyasal Sınıflandırma ve Bilgi Veri Tabanı (CCID)

Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü, Çevre, Sağlık ve Güvenlik Yayınları

Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü, Yüksek Üretim Hacimli Kimyasallar Programı  
Ekonomik İşbirliği ve Kalkınma Örgütü, Eleme Bilgileri Veri Kümesi  
Dünya Sağlık Örgütü

Revision date 12-Eki-2023

Değişiklik nedeni Regulation (EC) No. 1907/2006 as amended by Regulation (EU) No. 2020/878

Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Çekince

**Bu Madde Güvenlik Bilgi Formunda verilen bilgiler, yayınladığı tarihte bilgimiz dahilindeki en iyi bildiğimiz bilgilere, kanaate ve inanca göre doğrudur. Verilen bilgiler yalnızca güvenli elleçleme, kullanma, işleme, depolama, nakliye, bertaraf etme ve serbest bırakmak için yalnızca bir kılavuz olması için verilmiştir ve bir garanti ya da kalite şartnamesi olarak değerlendirilemez. Söz konusu bilgiler yalnızca tanımlanan spesifik madde içindir ve metin içinde aksi beyan edilmedikçe, bu maddenin başka maddelerle birlikte kullanılması ve muameleye tabi tutulması halinde geçerli olmayabilir.**

**Güvenlik Bilgi Formunun Sonu**

## Avrupa

### EU SDS version information - EGHS

UL release:

GHS Revision 7

2023 Q1

Avrupa

Partial process, including GHS Wizard, NO TW