

AVSNITT 1: IDENTIFIERING AV ÄMNE/BLANDNING OCH FÖRETAG/TILLVERKARE

1.1. Produktbeteckning

Produktformulär : Blandning
 Produktnamn : AVIPure® – AAV Affinity Resins
 AVIPure® - AAV2 (100AAV2)
 AVIPure® - AAV8 (100AAV8)
 AVIPure® - AAV9 (100AAV9)

1.2. Relevant identifierad användning av ämnet eller blandningen och användningar som avråds

1.2.1. Relevant identifierad användning

Användning av ämnet/blandningen : Endast för forskningsändamål. Ej för användning i diagnostiska procedurer

1.2.2. Användning som avråds

Ingen ytterligare information finns tillgänglig

1.3. Närmare upplysningar om leverantören som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Företag

Repligen Corporation
 16 Cavendish Ct, Suite 151
 Lebanon, NH 03766
 USA
 +1 603-965-2100

customerserviceUS@repligen.com

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Nödnummer : ChemTel LLC
 (800)255-3924 (Nordamerika)
 +1 (813)248-0585 Internationellt nummer

AVSNITT 2: RISKIDENTIFIERING

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordningen (EC) nr 1272/2008

Ej klassificerad

2.2. Märkningsuppgifter

Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]

EUH-uttalanden : EUH210 – Säkerhetsdatablad finns att rekvirera

2.3. Andra faror

Andra faror som inte bidrar till klassificeringen : Exponering kan förvärra befintliga ögon-, hud- eller luftvägstillstånd.

Detta ämne/blandning uppfyller inte kriterierna för PBT/vPvB i REACH-förordningen, bilaga XIII.

Ämnet/blandningen innehåller inte ämne(n) som är lika med eller större än 0,1 viktprocent och som finns med i den förteckning som upprättats i enlighet med artikel 59(1) i REACH för att ha hormonstörande egenskaper, eller som har hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller kommissionens förordning (EU) 2018/605

AVSNITT 3: SAMMANSÄTTNING/INFORMATION OM BESTÅNDSDELAR

3.1. Ämnen

Ej tillämpligt

3.2. Blandningar

Namn	Produktbeteckning	%	Klassificering enligt förordningen (EC) nr 1272/2008
Bensylalkohol	(CAS-nr) 100-51-6 (EG-nr) 202-859-9 (EG-indexnr) 603-057-00-5	1	Akut toxicitet 4 (oralt), H302 Akut toxicitet 4 (inandning), H332 Akut toxicitet 4 (inandning: damm, dimma), H332 Ögonirritation 2, H319

Full text med H- och EUH-uttalanden: se avsnitt 16

AVIPure® – AAV Affinity Resins

Säkerhetsdatablad

Enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) med dess ändring Förordning (EU) 2020/878

AVSNITT 4: ÅTGÄRDER VID FÖRSTA HJÄLPEN

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

- Allmänna åtgärder vid första hjälpen** : Ge aldrig något via munnen till en medvetslös person. Vid illamående, kontakta läkare (visa om möjligt märkningen). Om produkten är biologiskt kontaminerad, följ alla institutionens protokoll angående potentiell frisättning av patogener.
- Första hjälpen efter inandning** : Vid symtom: gå ut i friska luften och ventilerat område. Sök läkarvård om andningssvårigheter kvarstår.
- Första hjälpen efter hudkontakt** : Avlägsna förorenad klädsel. Skölj med mycket stora mängder vatten under minst 5 minuter. Sök läkarvård om irritation utvecklas eller kvarstår.
- Första hjälpen efter kontakt med ögonen** : Skölj försiktigt med vatten under minst 5 minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Sök läkarvård om irritation utvecklas eller kvarstår.
- Första hjälpen efter förtäring** : Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning. Kontakta läkare.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

- Symtom/effekter** : Förväntas inte utgöra någon hälsofara under normala användningsförhållanden.
- Symtom/effekter efter inandning** : Långvarig exponering kan orsaka irritation.
- Symtom/effekter efter hudkontakt** : Långvarig exponering kan orsaka hudirritation.
- Symtom/effekter efter ögonkontakt** : Kan orsaka lätt ögonirritation.
- Symtom/effekter efter förtäring** : Intag kan orsaka skadlig effekt.
- Kroniska symtom** : Förväntas inte under normala användningsförhållanden.

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Sök läkarhjälp vid exponering eller misstanke om exponering. Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård.

AVSNITT 5: BRANDBEKÄMPNINGÅTGÄRDER

5.1. Släckmedel

- Lämpliga släckmedel** : Vattenspray, dimma, koldioxid (CO₂), alkoholbeständigt skum eller torrkemikalier.
- Olämpliga släckmedel** : Använd inte kraftig vattenstråle. Användning av kraftig vattenstråle kan sprida branden.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

- Brandrisk** : Anses inte vara brandfarligt men brinner vid höga temperaturer.
- Explosionsrisk** : Produkten är ej explosionsfarlig.
- Reaktivitet** : Farliga reaktioner uppstår inte under normala förhållanden.
- Farliga förbränningsprodukter** : Koloxider (CO, CO₂).

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

- Försiktighetsåtgärder brand** : Iaktta försiktighet vid bekämpning av kemisk brand.
- Brandbekämpningsanvisningar** : Använd vattenspray eller dimma för att kyla exponerade behållare.
- Skydd under brandbekämpning** : Gå inte in i brandområdet utan lämplig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd.

AVSNITT 6: ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

- Allmänna åtgärder** : Undvik långvarig kontakt med ögon, hud och klädsel. Undvik inandning (ångor, dimma, spray).

6.1.1. Annan personal än räddningspersonal

- Skyddsutrustning** : Använd lämplig personlig skyddsutrustning.
- Nödfallsrutiner** : Evakuera personal som inte behövs.

6.1.2. För personal inom räddningstjänsten

- Skyddsutrustning** : Utrusta rengöringspersonal med lämpliga skydd.
- Nödfallsrutiner** : Vid ankomsten till platsen förväntas en första räddningspersonal känna igen farligt gods, skydda sig själv och allmänheten, säkra området och begära hjälp av utbildad personal så snart förhållandena tillåter det. Ventilerat område.

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Förhindra utsläpp i avlopp och vattenledningar.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

- För inneslutning** : Begränsa eventuella spill med vallar eller absorberande medel för att förhindra förflyttning till och inträde i avlopp eller vattendrag.

AVIPure® – AAV Affinity Resins

Säkerhetsdatablad

Enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) med dess ändring Förordning (EU) 2020/878

Metoder för rengöring : Rengör omedelbart efter spill och kassera avfall på ett säkert sätt. Överför spillt material till en lämplig avfallsbehållare för bortskaffande. Kontakta behörig myndighet efter ett spill.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Se Avsnitt 8 för begränsning av exponering och personligt skydd samt Avsnitt 13 för avfallshantering.

AVSNITT 7: HANTERING OCH FÖRVARING

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Skyddsåtgärder för säker hantering : Tvätta händerna och andra exponerade områden med mild tvål och vatten innan du äter, dricker eller röker och upprepa när du lämnar arbetsplatsen. Undvik långvarig kontakt med ögon, hud och klädsel. Undvik att andas in ångor, dimma, spray. Om produkten är biologiskt kontaminerad, följ alla institutionens protokoll angående potentiell frisättning av patogener.

Hygienåtgärder : Hanteras enligt procedurer för god industriell hygien och säkerhet.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Tekniska åtgärder : Följ gällande föreskrifter.

Lagringsförhållanden : Förvaras i enlighet med tillämpliga nationella lagringsklasssystem. Håll behållaren stängd när den inte används. Förvaras på en torr och sval plats. Förvaras på plats utan direkt solljus, mycket hög eller låg temperatur och oförenliga material.

Oförenliga material : Starka syror, starka baser, starka oxidationsmedel.

7.3. Specifik slutanvändning

Endast för forskningsändamål. Ej för användning i diagnostiska procedurer

AVSNITT 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERING/PERSONLIGT SKYDD

8.1. Kontrollparametrar

Se avsnitt 16 för den rättsliga grunden för information om gränsvärden i avsnitt 8.1, inklusive den nationella lagstiftningen eller bestämmelsen som ger upphov till en viss gräns.

Bensylalkohol (100-51-6)		
Bulgarien	OEL TWA (rättslig grund:Reg. Nr 13/10)	5 mg/m ³
Tjeckien	OEL TWA (rättslig grund:Reg. 41/2020)	40 mg/m ³
Finland	OEL TWA (rättslig grund:HTP-ARVOT 2020)	45 mg/m ³
Finland	OEL TWA (rättslig grund:HTP-ARVOT 2020)	10 ppm
Tyskland	OEL TWA (rättslig grund:TRGS 900)	22 mg/m ³ (risken för skada på embryo eller foster kan uteslutas när AGW- och BGW-värden observeras)
Tyskland	OEL TWA (rättslig grund:TRGS 900)	5 ppm (risken för skada på embryo eller foster kan uteslutas när AGW- och BGW-värden observeras)
Tyskland	OEL kemisk kategori (rättslig grund:TRGS 900)	Gränsvärde hud
Lettland	OEL TWA (rättslig grund:Reg. Nr 325)	5 mg/m ³
Litauen	OEL TWA (rättslig grund: HN 23:2011)	5 mg/m ³
Litauen	OEL kemisk kategori (rättslig grund: HN 23:2011)	Gränsvärde hud
Polen	OEL TWA (rättslig grund:Dz. U. 2020 Nr. 61)	240 mg/m ³
Slovenien	OEL TWA (rättslig grund:nr 79/19)	22 mg/m ³
Slovenien	OEL TWA (rättslig grund:nr 79/19)	5 ppm
Slovenien	OEL STEL (Legal Basis:No. 79/19)	44 mg/m ³
Slovenien	OEL STEL (Legal Basis:No. 79/19)	10 ppm
Slovenien	OEL kemisk kategori (rättslig grund:nr 79/19)	Potential för absorption genom huden
Schweiz	OEL TWA (rättslig grund:OLVSNAIF)	22 mg/m ³ (aerosol, ånga)
Schweiz	OEL TWA (rättslig grund:OLVSNAIF)	5 ppm (aerosol, ånga)
Schweiz	OEL kemisk kategori (rättslig grund:OLVSNAIF)	Gränsvärde hud

8.2. Begränsning av exponering

Lämpliga tekniska kontroller : Lämplig utrustning för tvätt av ögonen/kroppen måste finnas i närheten av potentiell exponering. Se till att ventilationen är tillräcklig, särskilt i slutna utrymmen. Säkerställ att alla nationella/lokala föreskrifter följs.

Personlig skyddsutrustning : Handskar. Skyddskläder. Skyddsglasögon. Personlig skyddsutrustning ska väljas i enlighet med förordning (EU) 2016/425, CEN-standarder, och i diskussion med leverantören av skyddsutrustningen.

AVIPure® – AAV Affinity Resins

Säkerhetsdatablad

Enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) med dess ändring Förordning (EU) 2020/878



Material för skyddskläder	: Kemiskt beständiga material och tyger.
Handskydd	: Använd skyddshandskar.
Ögonskydd	: Skyddsglasögon som skyddar mot kemikalier.
Hud- och kroppsskydd	: Använd lämpliga skyddskläder.
Andningsskydd	: Om exponeringsgränsvärden överskrids eller irritation upplevs, bör ett godkänt andningsskydd användas. Bär godkänt andningsskydd vid otillräcklig ventilation, syrefattig atmosfär eller där exponeringsnivåerna inte är kända.
Annan information	: Ät, drick eller rök inte när du använder produkten.

AVSNITT 9: FYSISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysiskt tillstånd	: Vätska
Färg, Utseende	: Vätska
Färg	: Inga data tillgängliga
Lukt	: Inga data tillgängliga
Luktröskel	: Inga data tillgängliga
pH-värde	: Ej tillgängligt
Avdunstningshastighet	: Inga data tillgängliga
Smältpunkt	: Ej tillgängligt
Fryspunkt	: Ej tillgängligt
Kokpunkt	: Inga data tillgängliga
Flampunkt	: Inga data tillgängliga
Självantändningstemperatur	: Ej tillgängligt
Sönderfallstemperatur	: Inga data tillgängliga
Brandfarlighet (fast form, gas)	: Ej tillämpligt
Ångtryck	: Inga data tillgängliga
Relativ ångdensitet vid 20 °C	: Inga data tillgängliga
Relativ densitet	: Inga data tillgängliga
Löslighet	: Inga data tillgängliga
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten	: Inga data tillgängliga
Viskositet	: Inga data tillgängliga
Explosiva egenskaper	: Inga data tillgängliga
Oxiderande egenskaper	: Inga data tillgängliga
Explosiva gränser	: Ej tillgängligt
Partikelperspektivförhållande	: Ej tillämpligt
Samlingstillstånd för partiklar	: Ej tillämpligt
Partikelagglomerationstillstånd	: Ej tillämpligt
Partikelspecifik ytarea	: Ej tillämpligt
Partikeldammbildning	: Ej tillämpligt

9.2. Annan information

Ingen ytterligare information finns tillgänglig

AVSNITT 10: STABILITET OCH REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet

Farliga reaktioner uppstår inte under normala förhållanden.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under rekommenderade hanterings- och förvaringsförhållanden (se avsnitt 7).

10.3. Risk för farliga reaktioner

Farlig polymerisering förekommer inte.

10.4. Förhållanden att undvika

Direkt solljus, extremt höga eller låga temperaturer eller oförenliga material.

10.5. Oförenliga material

Starka syror, starka baser, starka oxidationsmedel.

AVIPure® – AAV Affinity Resins

Säkerhetsdatablad

Enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) med dess ändring Förordning (EU) 2020/878

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Förväntas inte under normala användningsförhållanden.

AVSNITT 11: TOXIKOLOGISK INFORMATION

11.1. Information om faroklasser enligt definitionen i förordning (Ec) nr 1272/2008

Sannolika exponeringsvägar	: Kontakt med ögon Förtäring Dermalt Inandning
Akut toxicitet (oral)	: Inte klassificerad (klassificeringskriterierna uppfylls inte baserat på tillgängliga data)
Akut toxicitet (Dermal)	: Inte klassificerad (klassificeringskriterierna uppfylls inte baserat på tillgängliga data)
Akut toxicitet (inandning)	: Inte klassificerad (klassificeringskriterierna uppfylls inte baserat på tillgängliga data)

Bensylalkohol (100-51-6)	
LD50 Oral råttor	1 230 mg/kg
LD50 Dermal kanin	>2 000 mg/kg
LC50 Inandning råttor	>4 178 mg/l/4 tim

Hudkorrosion/irritation	: Inte klassificerad (klassificeringskriterierna uppfylls inte baserat på tillgängliga data)
Ögonskada/irritation	: Inte klassificerad (klassificeringskriterierna uppfylls inte baserat på tillgängliga data)
Luftvägs- eller hudsensibilisering	: Inte klassificerad (klassificeringskriterierna uppfylls inte baserat på tillgängliga data)
Mutagenitet i könsceller	: Inte klassificerad (klassificeringskriterierna uppfylls inte baserat på tillgängliga data)
Cancerogenitet	: Inte klassificerad (klassificeringskriterierna uppfylls inte baserat på tillgängliga data)
Reproduktionstoxicitet	: Inte klassificerad (klassificeringskriterierna uppfylls inte baserat på tillgängliga data)
Specifik organtoxicitet (enstaka exponering)	: Inte klassificerad (klassificeringskriterierna uppfylls inte baserat på tillgängliga data)
Specifik organtoxicitet (upprepad exponering)	: Inte klassificerad (klassificeringskriterierna uppfylls inte baserat på tillgängliga data)
Aspirationsrisk	: Inte klassificerad (klassificeringskriterierna uppfylls inte baserat på tillgängliga data)
Symtom/skador efter inandning	: Långvarig exponering kan orsaka irritation.
Symtom/personskador efter hudkontakt	: Långvarig exponering kan orsaka hudirritation.
Symtom/personskador efter kontakt med ögonen	: Kan orsaka lätt ögonirritation.
Symtom/skador efter förtäring	: Intag kan orsaka skadlig effekt.
Kroniska symtom	: Förväntas inte under normala användningsförhållanden.

11.2. Information om andra faror

På grundval av tillgängliga data har detta ämne/de ämnen i denna blandning som inte förtecknas nedan inga hormonstörande egenskaper med avseende på människor, eftersom det inte uppfyller kriterierna i avsnitt A i förordning (EU) nr 2017/2100 och/eller kriterierna i förordning (EU) 2018/605, eller att ämnet (ämnena) inte behöver offentliggöras.

Ogynnsamma hälsoeffekter orsakade av hormonstörande egenskaper : Inga hormonstörande effekter förväntas hos människor eller måldjur.

AVSNITT 12: EKOLOGISK INFORMATION

12.1. Toxicitet

Ekologi – allmänt	: Ej klassificerad.
Farligt för vattenmiljön, kortvarigt (akut)	: Ej klassificerad
Farligt för vattenmiljön, långvarigt (kroniskt)	: Ej klassificerad

Bensylalkohol (100-51-6)	
LC50 – Fisk [1]	460 mg/l (exponeringstid: 96 tim – art: Pimephales promelas [statisk])
LC50 – Fisk [2]	10 mg/l (exponeringstid: 96 tim – art: Lepomis macrochirus [statisk])
NOEC kroniskt kräftdjur	51 mg/l

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

AVIPure® – AAV Affinity Resins	
Persistens och nedbrytbarhet	Ej fastställt.

AVIPure® – AAV Affinity Resins

Säkerhetsdatablad

Enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) med dess ändring Förordning (EU) 2020/878

12.3. Bioackumuleringsförmåga

AVIPure® – AAV Affinity Resins	
Bioackumuleringsförmåga	Ej fastställt.
Bensylalkohol (100-51-6)	
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (Log Pow)	1,1

12.4. Rörlighet i jord

Ingen ytterligare information finns tillgänglig

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömning

Innehåller inga PBT/vPvB-ämnen $\geq 0,1$ % bedömt enligt REACH bilaga XVIII

12.6. Egenskaper för endokrinstörande

På grundval av tillgängliga data har detta ämne/de ämnen i denna blandning som inte förtecknas nedan inga hormonstörande egenskaper med avseende på icke-målorganismer, eftersom det inte uppfyller kriterierna i avsnitt B i förordning (EU) nr 2017/2100 och/eller kriterierna i förordning (EU) 2018/605, eller att ämnet (ämnena) inte behöver offentliggöras.

12.7. Andra skadliga effekter

Annan information : Undvik utsläpp till miljön.

AVSNITT 13: AVFALLSHANTERING

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Rekommendationer för kassering av produkt/förpackning : Bortskaffa innehåll/behållare i enlighet med lokala, regionala, nationella och internationella förordningar.

Ekologi - Avfallsmaterial : Undvik utsläpp till miljön.

AVSNITT 14: TRANSPORTINFORMATION

Leveransinformationen häri omfattar vissa antaganden som var giltiga vid tiden då säkerhetsdatabladet skapades och kan variera beroende på ett antal variabler som kan ha varit kända eller okända vid tiden då säkerhetsdatabladet publicerades.

I enlighet med ADR/RID/IMDG/IATA/ADN

14.1. UN-nummer eller ID-nummer
Omfattas ej av transportbestämmelser
14.2. Officiell transportbenämning
Omfattas ej av transportbestämmelser
14.3. Faroklass för transport
Omfattas ej av transportbestämmelser
14.4. Förpackningsgrupp
Omfattas ej av transportbestämmelser
14.5. Miljöfaror
Omfattas ej av transportbestämmelser

14.6. Särskilda skyddsåtgärder för användaren

Ingen ytterligare information finns tillgänglig

14.7. Sjötransport i bulk enligt IMO:s instrument

Ej tillämpligt

AVSNITT 15: GÄLLANDE FÖRESKRIFTER

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

15.1.1. EU-förordningar

15.1.1.1. REACH Bilaga XVII Information

Innehåller inga REACH-ämnen med begränsningar enligt tillägg XVII

15.1.1.2. Information om REACH kandidatlista

Innehåller inget ämne som finns med på REACH kandidatförteckning

15.1.1.3. POP (2019/1021) – Information om långlivade organiska föreningar

Innehåller inget ämne som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2019/1021 av den 20 juni 2019 om långlivade organiska föreningar

15.1.1.4. PIC-förordning EU (649/2012) - Export och import av information om farliga kemikalier

Innehåller inget ämne som omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 649/2012 av den 4 juli 2012 om export och import av farliga kemikalier.

15.1.1.5. Information om REACH bilaga XIV

Innehåller inga ämnen i REACH-bilaga XIV

AVIPure® – AAV Affinity Resins

Säkerhetsdatablad

Enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) med dess ändring Förordning (EU) 2020/878

15.1.1.6. Information om ämnen som bryter ned ozonskiktet (1005/2009)

Ingen ytterligare information finns tillgänglig

15.1.1.7. EC Inventarieinformation

Bensylalkohol (100-51-6)

Innehåller ämnen som är upptagna i EU-registret EINECS (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances)

15.1.1.8. Annan information

Ingen ytterligare information finns tillgänglig

15.1.2. Nationella förordningar

Ingen ytterligare information finns tillgänglig

15.1.3. Internationella inventeringslistor

Bensylalkohol (100-51-6)

Listad på United States TSCA (Toxic Substances Control Act) inventarium - Status: Aktiv

Upptagen på den kanadensiska DSL-listan (Domestic Substances List)

Upptagen på Canadian IDL (Ingredient Disclosure List)

Angiven introduktion om Australian Industrial Chemicals Introduction Scheme (AICIS Inventory)

Upptagen på PICCS (Filippinernas förteckning över kemikalier och kemiska ämnen)

Upptagen i det japanska ENCS-registret (Befintliga och Nya kemiska ämnen)

Upptagen på KECL/KECI (Korean Existing Chemicals Inventory)

Upptagen på IECSC (Inventering av befintliga kemiska ämnen tillverkade eller importerade i Kina)

Upptagen på NZIoC (New Zealand Inventory of Chemicals)

Upptagen på den japanska ISHL (Industrial Safety and Health Law)

Upptagen på INSQ (Mexican National Inventory of Chemical Substances)

Listad på TCSI (Taiwan Chemical Substance Inventory)

Upptagen i NCI (Vietnam - National Chemicals Inventory)

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har utförts

AVSNITT 16: ANNAN INFORMATION

Datum för förberedelse eller senaste revision : 12/01/2022

Datakällor : Information och data som införskaffats och använts för att skapa detta säkerhetsdatablad kan komma från databasprenumerationer, officiella reglerande myndigheters webbplatser, specifik information från produktens/ingrediensens tillverkare eller leverantör och/eller resurser så som specifika data och klassificeringar för ämnet enligt GHS eller som senare antagits av GHS.

Annan information : Enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) med dess ändring Förordning (EU) 2020/878

Fullständig text för H- och EUH-uttalanden:

Akut toxicitet 4 (inandning)	Akut toxicitet (inand.), Kategori 4
Akut toxicitet 4 (inandning: damm, dimma)	Akut toxicitet (inandning: damm, dimma) kategori 4
Akut toxicitet 4 (oralt)	Akut toxicitet (oralt), kategori 4
EUH210	Säkerhetsdatablad finns att rekvirera.
Ögonirritation 2	Allvarlig ögonskada/ögonirritation, Kategori 2
H302	Skadligt vid förtäring.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H332	Skadligt vid inandning.

Indikation på förändringar

Ingen ytterligare information finns tillgänglig

Förkortningar och akronymer

ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists (amerikanska konferensen för skyddsombud)

ADN – European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways (europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på inre vattenvägar)

ADR – European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (europeiska överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg)

ATE – Acute Toxicity Estimate (uppskattad akut toxicitet)

BCF – Bioconcentration Factor (biokoncentrationsfaktor)

BEI – Biological Exposure Indices (indicier för biologisk exponering)

BOD – Biochemical Oxygen Demand (biokemisk syreförbrukning)

CAS-nr – Chemical Abstracts Service-nummer

CLP – Classification, Labeling and Packaging Regulation (EC) No 1272/2008 (förordning om klassificering, märkning och förpackning)

NDS – Najwyższe Dopuszczalne Stezenie

NDSch – Najwyższe Dopuszczalne Stezenie Chwilowe

NDSP – Najwyższe Dopuszczalne Stezenie Pulapowe

NOAEL – No-Observed Adverse Effect Level (nivå där ingen skadlig effekt observeras)

NOEC – No-Observed Effect Concentration (nolleffektkoncentration)

NRD – Nevirsytinas Ribinis Dydis

NTP – National Toxicology Program (nationella toxikologiprogrammet)

OEL – Occupational Exposure Limits (yrkeshygieniskt gränsvärde)

PBT – Persistent, Bioaccumulative and Toxic (långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne)

PEL – Permissible Exposure Limit (tillåten exponeringsgräns)

pH – Potential Hydrogen (potentiellt väte)

REACH – Registration, Evaluation, Authorisation, and Restriction of Chemicals (registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier)

AVIPure® – AAV Affinity Resins

Säkerhetsdatablad

Enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) med dess ändring Förordning (EU) 2020/878

COD – Chemical Oxygen Demand (kemisk syreförbrukning)
EC – European Community (EG – Europeiska gemenskapen)
EC50 – Median Effective Concentration (genomsnittlig effektkoncentration)
EEC – European Economic Community (EEG – Europeiska ekonomiska gemenskapen)
EINECS – European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europeisk förteckning över befintliga kommersiella kemiska ämnen)
EmS-nr (brand) – IMDG Emergency Schedule Fire (nödfallsplan vid brand enligt IMDG)
EmS-nr (spill) – IMDG Emergency Schedule Spillage (nödfallsplan vid spill enligt IMDG)
EU – Europeiska unionen
ErC50 – EC50 för reduktionstillväxt
GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier)
IARC – International Agency for Research on Cancer (internationella centret för cancerforskning)
IATA – International Air Transport Association (internationella flygtransportorganisationen)
IBC-kod – International Bulk Chemical Code (kemikaliebalkkod)
IMDG – International Maritime Dangerous Goods (internationella koden för sjötransport av farligt gods)
IPRV – Ilgalaikio Poveikio Ribinis Dydis
IOELV – Indicative Occupational Exposure Limit Value (indikativt yrkeshygieniskt gränsvärde)
LC50 – Median Lethal Concentration (genomsnittlig dödlig koncentration)
LD50 – Median Lethal Dose (genomsnittlig dödlig dos)
LOAEL – Lowest Observed Adverse Effect Level (lägsta observerade effektnivå)
LOEC – Lowest-Observed-Effect Concentration (lägsta koncentration vid vilken verkningar observeras)
Log Koc – Fördelningskoefficient för organiskt kol-vatten
Log Kow – Fördelningskoefficient för oktanol/vatten
Log Pow – Koncentrationsjämvikt (C) för ett upplöst ämne i ett tvåfasssystem bestående av två i stort sett icke blandbara lösningsmedel, i detta fall oktanol och vatten
MAK – Maximal koncentration på arbetsplats/Maximal tillåten koncentration
MARPOL – International Convention for the Prevention of Pollution (Internationella konventionen till förhindrande av förorening)

RID – Regulations Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail (Reglemente om internationell järnvägsbefordran av farligt gods)
SADT – Self Accelerating Decomposition Temperature (självaccelererande sönderfallstemperatur)
SDS – Safety Data Sheet (säkerhetsdatablad)
STEL – Short Term Exposure Limit (gräns för korttidsexponering)
STOT – Specific Target Organ Toxicity (specifik organtoxicitet)
TA-Luft – Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft
TEL TRK – Technical Guidance Concentrations (tekniska riktlinjer för koncentration)
ThOD – Theoretical Oxygen Demand (teoretisk syreförbrukning)
TLM – Median Tolerance Limit (genomsnittlig toleransgräns)
TLV – Threshold Limit Value (tröskelgränsvärde)
TPRD – Trumpalaikio Poveikio Ribinis Dydis
TRGS 510 – Technische Regel für Gefahrstoffe 510 – Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern
TRGS 552 – Technische Regeln für Gefahrstoffe – N-Nitrosamine
TRGS 900 – Technische Regel für Gefahrstoffe 900 – Arbeitsplatzgrenzwerte
TRGS 903 – Technische Regel für Gefahrstoffe 903 – Biologische Grenzwerte
TSCA – Toxic Substances Control Act (lag om kontroll av giftiga ämnen)
TWA – Time Weighted Average (tidsvägt genomsnitt)
VOC – Volatile Organic Compounds (flyktiga organiska föreningar)
VLA-EC – Valor Límite Ambiental Exposición de Corta Duración
VLA-ED – Valor Límite Ambiental Exposición Diaria
VLE – Valeur Limite D'exposition
VME – Valeur Limite De Moyenne Exposition
vPvB – Very Persistent and Very Bioaccumulative (mycket långlivat och mycket bioackumulerande ämne)
WEL – Workplace Exposure Limit (gräns för arbetsplatsexponering)
WGK – Wassergefährdungsklasse

Gränsvärde rättslig grund*

*inkluderar nedanstående och alla relaterade bestämmelser/bestämmelser och efterföljande ändringar

EU - 2019/1831 EU i enlighet med 98/24/EG - direktiv 2019/1831/EU av den 24 oktober 2019 om fastställande av en femte förteckning över indikativa yrkeshygieniska gränsvärden enligt rådets direktiv 98/24/EG och om ändring av kommissionens direktiv 2000/39/EG.

EU - 2019/1243/EU och 98/24/EG - Rådets direktiv 98/24/EG om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker relaterade till kemiska agenser i arbetet och ändringsförordning (EU) 2019/1243.

Österrike – BGBl. II Nr. 254/2018 - Förordning om gränsvärden för arbetsplatsämnen och om cancerframkallande ämnen från det federala ministeriet för ekonomi och arbete, offentliggjord 2003, bilaga 1: Ämneslista, publicerad genom: Republiken Österrikes ekonomi- och arbetsmarknadsministerium ändrades genom regeringens förordning (BGBl. II) nr 119/2004) och BGBl. II nr 242/2006, BGBl. II nr 243/2007, senast ändrat genom BGBl. I Nr. 51/2011), BGBl. 186/2015, BGBl. II Nr. 288/2017 ändrat genom BGBl. II Nr. 254/2018

Österrike – BLV BGBl. II Nr. 254/2018 - Ordinance on health monitoring at the workplace 2008, publicerad genom BGBl. II Nr. 224/2007 av Österrikes arbetsmarknads- och socialminister, slutligen ändrad genom BGBl. II Nr. 254/2018

Belgien - Kungligt dekret 21/01/2020 - Kungligt dekret om ändring av titel 1 om kemiska agens i bok VI om koden för välbefinnande i arbetet, med avseende på förteckningen över gränsvärden för exponering för kemiska agenser och titel 2 om carcinogener, mutagena ämnen och reproduktionstoxiska ämnen i bok VI om koden för välbefinnande i arbetet (1)

Bulgarien - Reg. Nr 13/10 -

Förordning nr 13 av den 30 december. 2003 om skydd av arbetstagare mot risker i samband med exponering för kemiska agenser på arbetsplatsen Bilaga 1 Gränsvärden för kemiska agens i luften i arbetsmiljön. och bilaga 2 Biologiska gränsvärden för kemiska agenser och deras metaboliter

Grekland – PWHSE – Gränser för exponering på arbetsplatsen – Skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot exponering för vissa kemiska ämnen under arbetsdagen (senaste ändring 82/2018) och Gränser för exponering för yrkesexponering – Skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot exponering för vissa cancerframkallande och mutagena kemiska ämnen (senaste ändring 26/2020) och presidentdekret 212/2006 – Skydd av arbetstagare som utsätts för asbest.

Ungern - Dekret 05/2020 - 5/2020. (II 6.) ITM-dekret om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker i samband med kemiska agens

Irland - 2020 COP - 2020 Code of Practice for the Chemical Agents Regulations, Schedule 1

Italien – Dekret 81 – Avdelning IX, bilaga XLIII och XXXVIII, yrkeshygieniska gränsvärden och bilaga XXXIX Obligatoriska biologiska gränsvärden och hälsoövervakning, artikel 1, lag 123 av den 3 augusti 2007, lagdekret 81 av den 9 april 2008, Senast ändrad: Januari 2020

Italien - IMDFN1 - Ministerdekret den 20 augusti 1999 slutnot (1)

Lettland - Reg. Nr 325 - Ministerrådets föreskrift nr 325 - Arbetskyddskrav vid kontakt med kemiska ämnen på arbetsplatser, ändrad genom ministerrådets föreskrift nr 92, 163, 407 och 11.

Litauen - HN 23:2011 - Lithuanian Hygiene Standard HN 23:2011 Occupational Exposure Limit Values, Amended by Order V-695/A1-272.

Luxemburg – A-N 684 – Storducal Regulation of 20 July 2018 amending the Grand-Ducal Regulation of 14 November 2016 concerning the protection of the safety and health of employees against the risks associated with chemical agents in the workplace. Luxemburgs officiella tidning, A-N°684 of 2018
Malta – MOSHAA Ch. 424 - Malta Lag om arbetsmiljömyndighet: Kapitel 424 ändrat genom Juridiskt meddelande 353, 53, 198 och 57.

Nederländerna – OWCRLV – Occupational Working Conditions Regulation, Limit Values for substances harmful to health, Annex XVIII, Updated from August 1 2020.

AVIPure® – AAV Affinity Resins

Säkerhetsdatablad

Enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) med dess ändring Förordning (EU) 2020/878

(biomarkörer för exponering) eller biomarkörer för verkan Ändrade genom 71/2006, 67/2007, 2/2012, 46/2015, 73/2018, 5/2020) och föreskrifter nr 10 av den 26 september, 2003 om skydd för arbetstagare mot risker i samband med exponering för carcinogener och mutagena ämnen i arbetet, bilaga 1 Gränsvärden för exponering på arbetsplatsen Ändrat av: 8/2004, 46/2015, 5/2020

Kroatien – OG nr 91/2018 – Föreskrift om skydd för arbetstagare mot exponering för farliga kemikalier i arbetet, gränsvärden för exponering och biologiska gränsvärden. Officiell tidning nr 91 av den 12 oktober 2018

Cypern – KDP 16/2019 – Ministerrådets regering, förordning 268/2001 – Säkerhet och hälsa i arbetsmiljö (kemikalier) artikel 38 Ändrad genom förordning nr 16/2019 och ministerrådets förordning nr 153/2001 – Säkerhet och hälsa i arbetsmiljön (kemiska ämnen-karcinogener). ändrad genom förordning 493/2004 – Säkerhet och hälsa i arbetsmiljö (kemikalier – cancerframkallande ämnen) OCH lag 47(I) 2000 – hälsa och säkerhet på arbetsplatsen (asbest), ändrad genom dekret 316/2006.

Tjeckien - Reg. 41/2020 - Förordning 41/2020 om ändring av förordning 361/2007 av Coll. om fastställande av exponeringsgränser för yrkesmässig exponering i dess ändrade lydelse

Tjeckien – dekret nr 107/2013 – dekret nr 107/2013 Coll., om ändring av dekret nr 432/2003 Coll. om villkor för tillämpning av arbetet i kategorier, gränsvärden för parametrar för biologiska exponeringstester, insamling av biologiska materialförhållanden för genomförande av biologiska exponeringstester och krav för rapportering av arbete med asbest och biologiska agens

Danmark - BEK nr 698 av den 28/05/2020 - Order on Limit Values for Substances and Materials, The Statutory Order nr 507 av den 17 maj 2011, Bilaga 1 - Limits for air pollution, etc. och Bilaga 3 - Biological Exposure Values, ändrat av: nr 986 av den 11 oktober 2012, nr 655 av den 31 maj 2018, nr 1458 13 december 2019, nr 698 av den 28 maj 2020

Estland - Föreskrift nr 105 - Hälso- och säkerhetskrav för användning av farliga kemikalier och material som innehåller dem och yrkeshygieniska gränsvärden för kemiska agenser

Regeringen, förordning nr 105 av den 20 mars 2001, ändrad den 17 oktober 2019 och den 17 januari 2020.

Finland - HTP-ARVOT 2020 - Concentrations Known to be Hazardous, 654/2020 OEL values 2020 Publications of Social Affairs and Health 2020:24 Annexes1, 2 and 3.

Frankrike - INRS ED 984 - Yrkeshygieniska gränsvärden för kemiska agenser i Frankrike Publicerades 2016 av INRS National Institute of Research and Safety Health and Safety of work, reviderad, uppdaterad av: Dekret 2016-344, JORF nr 0119 och dekret 2019-1487.

Frankrike - Dekret 2009-1570 - Dekret 2009-1570 av den 15 december 2009, avseende kontroll av kemiska risker på arbetsplatser.

Tyskland - TRGS 900 - Occupational Exposure Limits, Technical Rules for Dangerous Substances, senaste ändring mars 2020

Tyskland - TRGS 903 - Biological Threshold Limits (BGW-Values), Technical Rules for Dangerous Substances, senaste ändring mars 2020

Gibraltar – LN. 2018/131 - Factories (Control of Chemical Agents at Work) Regulations 2003 LN. 2003/035, ändrad av LN. 2008/035, LN 2008/050, LN. 2012/021, LN. 2015/143, LN 2018/181.

EUGHS SDS (2020/878)

Norge - FOR-2020-04-060695 - Föreskrifter om åtgärder och gränsvärden för fysikaliska och kemiska agens i arbetsmiljön och klassificerade biologiska agens, FOR-2011-12-06-1358, Uppdaterad av: FOR-2020-04-06-695, FOR-2020-03-23-402, FOR-2018-12-20-2186, FOR-2018-08-21-1255, FOR-2017-12-20-2353.

Polen – Dz. U. 2020 Nr. 61 - Förordning av ministern för familje-, arbets- och socialpolitik den 12 juni 2018 om högsta tillåtna koncentrationer och intensitet för faktorer som är skadliga för hälsan i arbetsmiljöområdet Dz.U. 2018 Nr. 1286 av den 12 juni 2018, Bilaga 1 - Förteckning över värden för högsta tillåtna kemiska koncentrationer och dammfaktorer som är skadliga för hälsan i arbetsmiljön, ändrad genom: DZ U. 2020 Nr. 61

Portugal – Portugals norm NP 1796:2014 – Gränsvärden för exponering på arbetsplatsen och biologiska exponeringsindex för kemiska agens. Tabell 1 – Gränsvärden för yrkesmässig exponering och biologiska exponeringsindex för kemiska agenser (OEL), lagdekret 35/2020.

Rumänien - guvernörsrådsnr 1.218 - regeringsbeslut nr 1.218 från och med 06/09/2006 om minimikrav för arbetstagares hälsa och säkerhet vid exponering för kemiska agenser, bilaga nr 1 Obligatoriska nationella yrkeshygieniska gränsvärden för kemiska agens. Ändrat genom beslut nr 157, 584, 359, och 1.

Slovakien – Gov. dekret 33/2018 – Myndighetsdekret 33/2018 den 17 januari 2018 om ändring av Slovakiens regeringsdekret 355/2006 om skydd av anställdas hälsa vid arbete med kemiska agenser

Slovenien – nr 79/19 – förordning om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för cancerframkallande eller mutagena ämnen. Bilaga III – Klassificering och bindande halter av cancerframkallande eller mutagena ämnen vid yrkesmässig exponering. Sloveniens officiella tidning, nr 101/2005. Ändrad genom 38/15, 79/19. Förordning om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för kemiska ämnen på arbetsplatsen. Slovenien, nr 100/2001. Bilaga I – Förteckning över bindande yrkeshygieniska gränsvärden. Ändrad genom 39/05, 53/07, 102/10, 38/15, 78/18, 78/19

Spanien - AFS 2018:1 - NATIONELLT INSTITUT FÖR HÄLSA OCH SÄKERHET I ARBETET. Gränsvärden för yrkesexponering för kemiska agenser i Spanien. Tabell 1 och 3. Senaste utgåvan feb. 2019

Sverige - AFS 2018:1 - Arbetsmiljöverkets författningssamling, AFS 2018:1 Arbetsmiljöverkets Ordinance and General Guidance on Hygienic Limit Values

Schweiz - OLVSNAIF - Occupational Limit Values 2020 Swiss National Accident Insurance Fund. Lista över biologiska gränsvärden (BAT-Werte) och lista över MAK-värden.

Denna information är baserad på våra nuvarande kunskaper och är avsedd att beskriva produkten endast med avseende på hälsa, säkerhet och miljökrav. Den bör därför inte tolkas som en garanti för någon specifik produktens egenskap.