

**BE Factor VIII**  
**Deficient Plasma FVIII**  
**771608 DP 6x1mL**

**ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES STOFFS BEZIEHUNGSWEISE DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS**

- 1.1 Produktidentifikator:** BE Factor VIII  
Deficient Plasma FVIII  
771608 DP 6x1mL
- Andere Bezeichnungen:**  
Nicht relevant
- 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird:**  
Relevante identifizierte Verwendungen: In-vitro Diagnostik. Ausschließlich zur den professionellen Nutzung.  
Verwendungen, von denen abgeraten wird: Jeder dieser unbestimmten Gebräuche wird weder in diesem Abschnitt noch in Abschnitt 7.3 angegeben
- 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt:**  
Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co.  
Hans-Böckler-Ring 27  
22851 Norderstedt - Germany  
Tel.: +49 (0)40-529 861 0 - Fax: +49 (0)40-529 861 99  
info@behnk.de  
www.behnk.de
- 1.4 Notrufnummer:** ORFILA (INRS) : + 33 (0)1 45 42 59 59

**ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN \*\***

- 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs:**  
**Verordnung Nr. 1272/2008 (CLP):**  
Gemäß Verordnung Nr. 1272/2008 (CLP) wird dieses Produkt nicht als gefährlich eingestuft.
- 2.2 Kennzeichnungselemente:**  
**Verordnung Nr. 1272/2008 (CLP):**  
**Gefahrenhinweise:**  
Nicht relevant  
**Sicherheitshinweise:**  
P260: Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.  
P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Schutzschuhe tragen.  
P501: Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.  
**Sonstige Elemente auf dem Etikett:**  
Jede einzelne Plasmaspende wurde mit zugelassenen Tests getestet und für HBsAg, Anti-HCV und Anti-HIV I und II negativ befunden. Da jedoch die Abwesenheit von Infektionserregern niemals nachgewiesen werden kann, sollten dieses Plasma und alle Proben als potentiell infektiös gehandhabt werden, unter Beachtung der guten Laborpraxis unter Anwendung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen
- 2.3 Sonstige Gefahren:**  
Das Produkt erfüllt nicht die PBT-/ vPvB-Kriterien.  
Das Produkt erfüllt nicht die Kriterien bezüglich seiner endokrin wirkenden Eigenschaften.  
Lyophilisiertes Humancitratplasma  
Natrium azide<0.1%

*\*\* Änderungen unter Berücksichtigung der vorherigen Version*

**ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN**

- 3.1 Stoffe:**  
Nicht zutreffend
- 3.2 Gemische:**  
**Chemische Beschreibung:** Mischung von Substanzen  
**Gefährliche Bestandteile:**

- FORTSETZUNG AUF DER NÄCHSTEN SEITE -

**BE Factor VIII**  
**Deficient Plasma FVIII**  
**771608 DP 6x1mL**

**ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN (fortlaufend)**

Keine der die Mischung bildenden Substanzen liegt über den Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 festgesetzten Werten.

**ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN**

**4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen:**

Bei Unwohlsein den Arzt mit diesem Sicherheitsdatenblatt aufsuchen.

**Bei Einatmung:**

Beim Auftreten von Symptomen den Betroffenen ins Freie schaffen.

**Bei Berührung mit der Haut:**

Im Falle des Kontaktes wird empfohlen, den betroffenen Bereich gründlich mit Wasser und neutraler Seife zu reinigen. Bei Hautveränderungen (Brennen, Rötung, Ausschlag, Blasen, ...) einen Arzt aufsuchen und ihm dieses Sicherheitsdatenblatt vorzeigen.

**Bei Berührung mit den Augen:**

Mit Wasser spülen, bis das Produkt vollständig entfernt ist. Im Falle von Beschwerden den Arzt aufsuchen und diesem das Sicherheitsdatenblatt dieses Produkts vorlegen.

**Durch Verschlucken/Einatmen:**

Im Falle der Einnahme von großen Mengen wird empfohlen, den Arzt zu konsultieren.

**4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen:**

Die sofortigen und verzögerten Wirkungen sind in den Abschnitten 2 und 11 angegeben.

**4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung:**

Nicht relevant

**ABSCHNITT 5: MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG**

**5.1 Löschmittel:**

**Geeignete Löschmittel:**

Produkt nicht entflammbar, niedriges Brandrisiko aufgrund der Entflammbarkeitseigenschaften des Produkts unter normalen Lager-, Handhabungs- und Anwendungsbedingungen. Im Falle von fortlaufender Verbrennung aufgrund von unsachgemäßer Handhabung, Lagerung oder Anwendung kann jegliche Art von Löschmittel (ABC-Pulver, Wasser, ...) eingesetzt werden.

**Ungeeignete Löschmittel:**

Nicht relevant

**5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren:**

Da das Produkt nicht entflammbar ist, besteht bei normalen Lager-, Handhabungs- und Anwendungsbedingungen kein Brandrisiko.

**5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung:**

Abhängig von der Größe des Feuers ist ggf. die Verwendung von vollständiger Schutzbekleidung und autonomen Atmungsgeräten erforderlich. Es sollte ein Mindestbestand an Notfalleinrichtungen oder Ausrüstung (feuerfeste Decken, tragbarer Verbandskasten, ...) gemäß der Richtlinie 89/654/EG vorhanden sein.

**Zusätzliche Hinweise:**

Gemäß dem internen Notfallplan und den Informationsblättern bzgl. des Verhaltens bei Unfällen und sonstigen Notfällen vorgehen. Jegliche Zündquellen fernhalten. Im Brandfalle die Lagerbehälter und -tanks der Produkte kühlen, die sich entflammen oder explodieren können oder aufgrund von erhöhten Temperaturen BLEVE-gefährdet sind. Der Austritt der bei der Brandbekämpfung verwendeten Produkte in das Grundwasser ist zu vermeiden.

**ABSCHNITT 6: MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG**

**6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren:**

**Nicht für Notfälle geschultes Personal:**

Leaks isolieren, soweit dies kein Risiko für die damit befassten Personen darstellt.

**Einsatzkräfte:**

- FORTSETZUNG AUF DER NÄCHSTEN SEITE -

**BE Factor VIII**  
**Deficient Plasma FVIII**  
**771608 DP 6x1mL**

**ABSCHNITT 6: MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG (fortlaufend)**

Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten. Siehe Abschnitt 8.

**6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**

Das Produkt ist nicht als gefährlich für die Umwelt eingestuft. Nicht in die Kanalisation, Oberflächen- und Grundwasser gelangen lassen.

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

Es wird empfohlen:

Das Produkt zusammenkehren und mit Schaufeln oder anderen Hilfsmitteln aufnehmen und zur Wiederverwendung (vorzugsweise) oder Entsorgung in einen Behälter füllen.

**6.4 Verweis auf andere Abschnitte:**

Siehe Abschnitte 8 und 13.

**ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG**

**7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung:**

A.- Vorsichtsmaßnahmen für eine sichere Handhabung

Hinsichtlich der Handhabung von Ladungen ist die gültige Gesetzgebung zur Prävention von industriellen Risiken einzuhalten. Ordnung und Sauberkeit beibehalten und die Entsorgung mit sicheren Methoden ausführen (Abschnitt 6).

B.- Technische Empfehlungen zur Vorbeugung von Bränden und Explosionen.

Es wird eine langsame Umfüllung empfohlen, um das Entstehen von elektrostatischen Ladungen zu vermeiden, die Auswirkungen auf entflammbare Produkte haben könnten. Für Informationen zu Bedingungen und Materialien, die zu vermeiden sind, siehe Abschnitt 10.

C.- Technische Empfehlungen zur Vorbeugung von ergonomischen und toxikologischen Risiken.

Während der Handhabung nicht essen oder trinken, danach die Hände mit geeigneten Reinigungsmitteln waschen.

D.- Technische Empfehlungen zur Vorbeugung von Umweltrisiken

Es ist nicht erforderlich, besondere Maßnahmen zur Vorbeugung von Umweltrisiken zu ergreifen. Weitere Informationen, siehe Abschnitt 6.2

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

A.- Technische Lagermaßnahmen

An einem kühlen, trockenen und belüfteten Ort lagern

B.- Allgemeine Lagerbedingungen.

Wärmequellen, Strahlung, statische Elektrizität und der Kontakt mit Lebensmitteln sind zu vermeiden. Weitere Informationen, siehe Abschnitt 10.5

**7.3 Spezifische Endanwendungen:**

Mit Ausnahme der bereits aufgeführten Anweisungen sind keine besonderen Empfehlungen hinsichtlich der Verwendung dieses Produkts erforderlich.

**ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN**

**8.1 Zu überwachende Parameter:**

Substanzen, deren Grenzwerte der Exposition am Arbeitsplatz zu kontrollieren sind:

Allgemeiner Staubgrenzwert: MAK (8h, Alveolengängige Fraktion) = 1.25 mg/m<sup>3</sup> MAK (8h, Einatembare Fraktion) = 10 mg/m<sup>3</sup> // MAK (15 min, Alveolengängige Fraktion) = 2.5 mg/m<sup>3</sup> MAK (15 min, Einatembare Fraktion) = 20 mg/m<sup>3</sup>

**8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition:**

A.- Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

Als Vorsichtsmaßnahme wird die Verwendung von grundlegenden individuellen Schutzausrüstungen mit der entsprechenden CE-Markierung empfohlen. Weitere Information bzgl. der individuellen Schutzausrüstungen (Lagerung, Verwendung, Reinigung, Instandhaltung, Schutzklasse ...) finden Sie in der Informationsbroschüre des jeweiligen Herstellers. Die in diesem Punkt enthaltenen Indikationen beziehen sich auf das reine Produkt. Die Schutzmaßnahmen für das verdünnte Produkt können abhängig vom Verdünnungsgrad, der Verwendung, der Anwendungsmethode etc. abweichen. Zur Feststellung der Verpflichtung zur Installation von Notduschen und/oder Augenwaschvorrichtungen in den Lagern sind die jeweils anwendbaren Vorschriften in Bezug auf die Lagerung von chemischen Produkten zu berücksichtigen. Für weitere Informationen siehe Abschnitte 7.1 und 7.2.

- FORTSETZUNG AUF DER NÄCHSTEN SEITE -



**BE Factor VIII**  
**Deficient Plasma FVIII**  
**771608 DP 6x1mL**

**ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN**  
(fortlaufend)

**B.- Atemschutz.**



Die Verwendung von Schutzausrüstung ist im Falle von Nebelbildung bzw. im Falle der Überschreitung der Grenzwerte für professionelle Exposition erforderlich.

**C.- Spezifischer Handschutz.**

Piktogramm Risikoprävention	Ind. Schutzausrüstung	Markierung	CEN-Vorschriften	Anmerkungen
 Obligatorischer Handschutz	Schutzhandschuhe gegen geringfügige Risiken.			Ersetzen Sie die Handschuhe vor jedem möglicherweise eintretenden Schadensfall. Wenn Sie das Produkt längere Zeit wegen professionellem/ industriellem Gebrauch verwenden, dann sollten Sie Handschuhe der Art CE III bzw. gemäß den Normen EN ISO 21420:2020 und EN ISO 374-1:2016+A1:2018 benutzen.

Da das Produkt eine Mischung aus verschiedenen Materialien ist, kann die Widerstandsfähigkeit des Handschuhmaterials nicht im Voraus berechnet werden und muss kurz vor der Anwendung verifiziert werden.

**D.- Gesichts- und Augenschutz**

Piktogramm Risikoprävention	Ind. Schutzausrüstung	Markierung	CEN-Vorschriften	Anmerkungen
 Obligatorischer Gesichtsschutz	Panorama-Schutzbrille gegen Spritzer und / oder Herausschleudern		EN 166:2002 EN ISO 4007:2018	Täglich reinigen und in regelmäßigen Abständen nach den Anweisungen des Herstellers desinfizieren. Verwendung bei Spritzgefahr wird empfohlen.

**E.- Körperschutz**

Piktogramm Risikoprävention	Ind. Schutzausrüstung	Markierung	CEN-Vorschriften	Anmerkungen
	Arbeitsbekleidung			Tauschen Sie es aus, bevor Anzeichen des Verfalls auftreten. Professionellen/Industriellen Anwendern, die dem Stoff über längere Zeit ausgesetzt sind, wird CE III empfohlen, in Übereinstimmung mit den EN ISO 6529:2013, EN ISO 6530:2005, EN ISO 13688:2013, EN 464:1994 Regulierungen.
	Rutschfestes Arbeitsschuhwerk		EN ISO 20347:2012	Tauschen Sie es aus, bevor Anzeichen des Verfalls auftreten. Professionellen/Industriellen Anwendern, die dem Stoff über längere Zeit ausgesetzt sind, wird CE III empfohlen, in Übereinstimmung mit den EN ISO 20345:2012 und EN 13832-1:2007 Regulierungen.

**F.- Ergänzende Notfallmaßnahmen**

Es müssen keine ergänzenden Notfallmaßnahmen ergriffen werden.

**Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition:**

Unter Berücksichtigung der gemeinschaftlichen Gesetzgebung zum Umweltschutz wird empfohlen, den Austritt sowohl des Produkts als auch von dessen Verpackung in die Umwelt zu vermeiden. Weitere Informationen, siehe Abschnitt 7.1.D

**ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN**

**9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften:**

Vollständige Informationen finden Sie im Produkt-Datenblatt.

**Physisches Aussehen :**

Aggregatzustand bei 20 °C:	Feststoff
Aussehen:	Kompakt
Farbe:	Gelblich
Geruch:	Nicht verfügbar
Geruchsschwelle:	Nicht relevant *

**Flüchtigkeit:**

\*Entfällt wegen der Art des Produktes, es liegt keine Information über gefährliche Eigenschaften vor.

- FORTSETZUNG AUF DER NÄCHSTEN SEITE -

**BE Factor VIII**  
**Deficient Plasma FVIII**  
**771608 DP 6x1mL**

**ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN (fortlaufend)**

Siedetemperatur bei atmosphärischem Druck:	Nicht relevant *
Dampfdruck bei 20 °C:	Nicht relevant *
Dampfdruck bei 50 °C:	Nicht relevant *
Verdunstungsrate bei 20 °C:	Nicht relevant *

**Produktkennzeichnung:**

Dichte bei 20 °C:	Nicht relevant *
Relative Dichte bei 20 °C:	Nicht relevant *
Dynamische Viskosität bei 20 °C:	Nicht relevant *
Viskositäts-Dichteverhältnis bei 20 °C:	Nicht relevant *
Viskositäts-Dichteverhältnis bei 40 °C:	>20,5 mm <sup>2</sup> /s
Konzentration:	Nicht relevant *
pH:	7,4
Dampfdichte bei 20 °C:	Nicht relevant *
Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser bei 20 °C:	Nicht relevant *
Wasserlöslichkeit bei 20 °C:	Nicht relevant *
Löslichkeitseigenschaft:	Nicht relevant *
Zersetzungstemperatur:	Nicht relevant *
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht relevant *

**Entflammbarkeit:**

Flammpunkt:	Nicht zutreffend
Entzündbarkeit (fest, gasförmig):	Nicht relevant *
Selbstentflammungstemperatur:	Nicht relevant *
Untere Entflammbarkeitsgrenze:	Nicht relevant *
Obere Entflammbarkeitsgrenze:	Nicht relevant *

**Explosivität (Feststoff):**

Untere Explosionsgrenzen:	Nicht relevant *
Obere Explosionsgrenzen:	Nicht relevant *

**Partikeleigenschaften:**

Medianwert des äquivalenten Durchmessers:	Nicht relevant *
---	------------------

**9.2 Sonstige Angaben:**

**Angaben über physikalische Gefahrenklassen:**

Explosive Eigenschaften:	Nicht relevant *
Oxidierende Eigenschaften:	Nicht relevant *
Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische:	Nicht relevant *
Verbrennungswärme:	Nicht relevant *
Aerosole-Gesamtprozentsatz (nach Masse) entzündbarer Bestandteile:	Nicht relevant *

**Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen:**

Oberflächenspannung bei 20 °C:	Nicht relevant *
Brechungsindex:	Nicht relevant *

\*Entfällt wegen der Art des Produktes, es liegt keine Information über gefährliche Eigenschaften vor.

**ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT**

**10.1 Reaktivität:**

- FORTSETZUNG AUF DER NÄCHSTEN SEITE -

**BE Factor VIII**  
**Deficient Plasma FVIII**  
**771608 DP 6x1mL**

**ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT (fortlaufend)**

Keine gefährlichen Reaktionen sind zu erwarten, wenn die folgenden technischen Anweisungen Lagerung von Chemikalien befolgt werden. Siehe Abschnitt 7 des Sicherheitsdatenblattes.

**10.2 Chemische Stabilität:**

Chemisch stabil unter den Bedingungen der Lagerung, Handhabung und Verwendung.

**10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:**

Unter normalen Bedingungen werden keine gefährlichen Reaktionen erwartet.

**10.4 Zu vermeidende Bedingungen:**

Anwendbar für die Handhabung und Lagerung bei Raumtemperatur:

Stoß und Reibung	Berührung mit der Luft	Erwärmung	Sonnenlicht	Feuchtigkeit
Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

**10.5 Unverträgliche Materialien:**

Säuren	Wasser	Verbrennungsfördernde Materialien	brennbare Stoffe	Sonstige
Starke Säuren vermeiden	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Vermeiden Sie starke Basen oder Laugen.

**10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:**

Siehe Abschnitte 10.3, 10.4 und 10.5 hinsichtlich der spezifischen Abbauprodukte. Abhängig von den Abbaubedingungen können beim Abbau komplexe Mischungen chemischer Substanzen freigesetzt werden: Kohlendioxide (CO<sub>2</sub>), Kohlenmonoxide und sonstige organische Verbindungen.

**ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN**

**11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:**

LD50 oral > 2000 mg/kg (Ratte)

**Gefährliche gesundheitliche Auswirkungen:**

Die wiederholte, langfristige und in höheren Konzentrationen erfolgende Aussetzung als den durch die Grenzwerte für professionelle Aussetzung festgesetzten Konzentrationen kann abhängig von der Aussetzungsart zu Gesundheitsschäden führen:  
A- Einnahme (akute Wirkung):

- Akute Toxizität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- Ätz-/Reizwirkung: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

B- Einatmung (akute Wirkung):

- Akute Toxizität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- Ätz-/Reizwirkung: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

C- Kontakt mit Haut und Augen (akute Wirkung):

- Kontakt mit der Haut: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- Kontakt mit den Augen: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

D- Krebserregende Auswirkungen, Mutationsauswirkungen und schädliche Auswirkungen auf die Fortpflanzung:

- Karzinogenizität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.  
IARC: Nicht relevant
- Mutagenität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- Toxizität für Fortpflanzungsorgane: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

E- Sensibilisierungsauswirkungen:

- Atemwege: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- Haut: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

F- Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT)-einmalige Exposition:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

G- Spezifische Zielorgan-Toxizität (S TOT)-Exposition wiederholt:

- Spezifische Zielorgan-Toxizität (S TOT)-Exposition wiederholt: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- Haut: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- FORTSETZUNG AUF DER NÄCHSTEN SEITE -

**BE Factor VIII**  
**Deficient Plasma FVIII**  
**771608 DP 6x1mL**

**ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN (fortlaufend)**

H- Aspirationsgefahr:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**Sonstige Angaben:**

Nicht relevant

**Spezifische toxikologische Information der Substanzen:**

Nicht verfügbar

**11.2 Angaben über sonstige Gefahren:**

**Endokrinschädliche Eigenschaften**

Das Produkt erfüllt nicht die Kriterien bezüglich seiner endokrin wirkenden Eigenschaften.

**Sonstige Angaben**

Nicht relevant

**ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN**

Es liegen keine experimentellen Daten der Mischung an sich hinsichtlich der ökotoxikologischen Eigenschaften vor.

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**12.1 Toxizität:**

Nicht verfügbar

**12.2 Persistenz und Abbaubarkeit:**

Nicht verfügbar

**12.3 Bioakkumulationspotenzial:**

Nicht verfügbar

**12.4 Mobilität im Boden:**

Nicht verfügbar

**12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:**

Das Produkt erfüllt nicht die PBT-/ vPvB-Kriterien.

**12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften:**

Das Produkt erfüllt nicht die Kriterien bezüglich seiner endokrin wirkenden Eigenschaften.

**12.7 Andere schädliche Wirkungen:**

Nicht beschrieben

**ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG**

**13.1 Verfahren der Abfallbehandlung:**

Code	Beschreibung	Abfalltyp (Verordnung (EU) Nr. 1357/2014)
16 05 09	gebrauchte Chemikalien mit Ausnahme derjenigen, die unter 16 05 06, 16 05 07 oder 16 05 08 fallen	Ungefährlich

**Abfalltyp (Verordnung (EU) Nr. 1357/2014):**

Nicht relevant

**Abfallmanagement (Entsorgung und Verwertung):**

Entsorgung durch den autorisierten Abfallentsorgern hinsichtlich der Verwertungs- und Beseitigungsverfahren gemäß Anhang 1 und Anhang 2 (Richtlinie 2008/98/EG) zuführen. Gemäß den Codes 15 01 (2014/955/EG) ist in dem Fall, dass der Behälter in direktem Kontakt mit dem Produkt war, dieser auf die gleiche Weise wie das Produkt selbst zu behandeln, ansonsten so, als gäbe es keine gefährlichen Rückstände. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen. Siehe Abschnitt 6.2.

**Verfügungen hinsichtlich der Abfallentsorgung:**

- FORTSETZUNG AUF DER NÄCHSTEN SEITE -



**BE Factor VIII**  
**Deficient Plasma FVIII**  
**771608 DP 6x1mL**

**ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG (fortlaufend)**

Gemäß Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) sind die gemeinschaftlichen oder staatlichen Vorschriften hinsichtlich der Abfallverwertung einzuhalten.

Gemeinschaftliche Gesetzgebung: Richtlinie 2008/98/EG, 2014/955/EG, Verordnung (EU) Nr. 1357/2014

Nationalen Bestimmungen: Gesetz zur Neuordnung des Kreislaufwirtschafts- und Abfallrechts. Vom 24. Februar 2012.

**ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT**

Dieses Produkt ist nicht für den Verkehr geregelt (ADR/RID,IMDG,IATA)

**ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN**

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

Substanzen, deren Autorisierung in Verordnung (CE) 1907/2006 (REACH) noch aussteht: Nicht relevant

Substanzen, die in REACH-Anhang XIV (Genehmigungsliste) aufgenommen sind sowie Ablaufdatum: Nicht relevant

Verordnung (EG) 1005/2009 über ozonabbauende Substanzen Nicht relevant

Artikel 95, VERORDNUNG (EU) Nr. 528/2012: Nicht relevant

VERORDNUNG (EU) Nr. 649/2012 über den Export und Import gefährlicher chemischer Substanzen: Nicht relevant

**Seveso III:**

Nicht relevant

**Einschränkungen bzgl. des Vertriebs und der Verwendung von bestimmten Substanzen und gefährlichen Mischungen (Anhang XVII REACH, etc...):**

Nicht relevant

**Besondere Verfügungen hinsichtlich des Personen- und Umweltschutzes:**

Es wird empfohlen, die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt als Eingabe von Daten in einer Risikobewertung der örtlichen Gegebenheiten gesammelt zu nutzen, um die erforderlichen Maßnahmen zur Verhinderung von Gefahren für die Verwaltung, Verwendung, Lagerung und Entsorgung dieses Produktes zu treffen.

**WGK (Wassergefährdungsklassen):**

1

**LGK - Lagerklasse (TRGS 510):**

11

**Sonstige Gesetzgebungen:**

Chemikaliengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2013 (BGBl. I S. 3498, 3991), das zuletzt durch Artikel 115 des Gesetzes vom 10. August 2021 (BGBl. I S. 3436) geändert worden ist.

Verordnung über Kosten für Amtshandlungen der Bundesbehörden nach dem Chemikaliengesetz (ChemikalienKostenverordnungChemKostV).

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Durchführung der Bewertung nach § 12 Abs. 2 Satz 1 des Chemikaliengesetzes (ChemVwV Bewertung) vom 11. September 1997.

Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) vom 26. November 2010 (BGBl. I S. 1643, 1644), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 21. Juli 2021 (BGBl. I S. 3115) geändert worden ist.

Chemikalien-Verbotsverordnung (ChemVerbotsV) vom 20. Januar 2017 (BGBl. I S. 94; 2018 I S. 1389), die zuletzt durch Artikel 300 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist.

Giftinformationsverordnung (ChemGiftInfoV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 31. Juli 1996 (BGBl. I S. 1198), die zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2774) geändert worden ist.

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Verfahren der behördlichen Überwachung der Einhaltung der Grundsätze der Guten Laborpraxis (ChemVwVGLP) vom 15. Mai 1997, geändert durch Art. 1 ÄndVwV vom 16. 11. 2011 (GMBI S. 967).

Chemikalien-Sanktionsverordnung (ChemSanktionsV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. Mai 2016 (BGBl. I S. 1175).

Chemikalien-Ozonschichtverordnung (ChemOzonSchichtV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Februar 2012 (BGBl. I S. 409), die zuletzt durch Artikel 298 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist.

Kreislaufwirtschaftsgesetz (KrWG) vom 24. Februar 2012 (BGBl. I S. 212), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 2. März 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 56) geändert worden ist.

**15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:**

Der Anbieter hat keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

- FORTSETZUNG AUF DER NÄCHSTEN SEITE -



**BE Factor VIII**  
**Deficient Plasma FVIII**  
**771608 DP 6x1mL**

**ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN**

**Auf Sicherheitsdatenblätter anwendbare Gesetzgebung:**

Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde gemäß dem ANHANG II-Anleitung zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 entwickelt (VERORDNUNG (EU) 2020/878 DER KOMMISSION)

**Änderungen gegenüber dem vorhergehenden Sicherheitsdatenblatt, die sich auf Maßnahmen zur Beherrschung des Risikos auswirken.:**

VERORDNUNG (EU) 2020/878 DER KOMMISSION

Verordnung Nr. 1272/2008 (CLP) (ABSCHNITT 2, ABSCHNITT 16):

- Sicherheitshinweise

**Texte der rechtlich behandelten Sätze in Abschnitt 3:**

Die angegebenen Sätze beziehen sich nicht auf das Produkt selbst sondern dienen lediglich Informationszwecken und beziehen sich auf die einzelnen Bestandteile, die in Abschnitt 3 stehen

**Verordnung Nr. 1272/2008 (CLP):**

Nicht relevant

**Klassifizierungsverfahren:**

Nicht relevant

**Ratschläge hinsichtlich der Ausbildung:**

Es wird eine Mindestausbildung in Sachen Arbeitsrisikoverhütung für das Personal empfohlen, das dieses Produkt handhaben wird, um das Verständnis und die Auslegung dieses Sicherheitsdatenblattes sowie der Etikettierung des Produkts zu erleichtern.

**Haupt-Literaturquellen:**

<http://echa.europa.eu>

<http://eur-lex.europa.eu>

**Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße

BCF: Biokonzentrationsfaktor

BSB5: Biologischer Sauerstoffbedarf in 5 Tagen

COD: chemischer Sauerstoffbedarf

DNEL: Abgeleitete Nicht-Effekt-Konzentration.

EC50: 50 % Effekt-Konzentration

IMDG: Internationaler SeeschiffahrtsCode für Gefahrgüter

IARC: Internationale Agentur für Krebsforschung

IATA: Internationale Vereinigung für Lufttransport

ICAO: Internationale ZivilluftfahrtOrganisation

Koc: Verteilungskoeffizienten von organischem Kohlenstoff

LC50: tödliche Konzentration 50

LD50: tödliche Dosis 50

LogPOW: Octanol-water-partiticoeffizient

PBT: Persistent, bioakkumulativ und toxisch

PNEC: Vorausgesagte Konzentration, bei der keine Wirkung auftritt

Nicht klass: Nicht klassifiziert

UFI: eindeutiger Rezepturidentifikator

vPvB: sehr Persistent und sehr Bioakkumulierend

WGK: Wassergefährdungsklasse

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltene Information basiert auf Quellen, technischen Kenntnissen und auf europäischer und staatlicher Ebene gültiger Gesetzgebung, wobei die Genauigkeit derselben nicht garantiert werden kann. Diese Information kann nicht als Garantie für die Produkteigenschaften angesehen werden. Es handelt sich einfach um eine Beschreibung hinsichtlich der Sicherheitsanforderungen. Wir haben keine Kenntnis von den Arbeitsmethoden und -bedingungen der Anwender dieses Produkts, weshalb letztendlich der Anwender die Verantwortung für die Ergreifung der erforderlichen Maßnahmen zur Anpassung an die gesetzlichen Anforderungen hinsichtlich der Handhabung, Lagerung, Verwendung und Entsorgung von chemischen Produkten trägt. Die Information dieses Sicherheitsdatenblattes bezieht sich ausschließlich auf dieses Produkt, das nicht für andere als die angegebenen Zwecke verwendet werden darf.

ENDE DES SICHERHEITSDATENBLATTES