



FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Această fișă cu date de securitate a fost creată conform cerințelor:
Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Data revizuirii 11-aug.-2022

Număr Revizie 1

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1. Element de identificare a produsului

Denumire Produs Papain

Număr(e) de catalog 805030

Numărul fișei cu date de securitate 186120

Substanță pură/amestec Amestec

Conține Papain, Phosphoric acid, potassium salt (1:1), Cysteine hydrochloride, L-(+)-, monohydrate

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

Utilizare recomandată Diagnostic in vitro
Restricționat la utilizatorii profesioniști

Utilizări nerecomandate Nu există informații disponibile

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Sediul central al companiei

Bio-Rad Laboratories Inc.
1000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547
USA

Fabricant

Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH
Industriestr. 1
63303 Dreieich
Germany
e-mail: contact.bmd@bio-rad.com

Entitate juridică / Adresa de contact

Bio-Rad Hungary
Futo utca 47-53
HU-1082 Budapest
Magyarország

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați

Serviciu tehnic 00800 00246 723
cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com

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

Număr Telefon de Urgență, 24 ore CHEMTREK România: +40 376 300 026

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Toxicitate acută - Inhalare (Prafi/Ceață)	Categoria 3 - (H331)
Corodarea/iritarea pielii	Categoria 2 - (H315)
Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor	Categoria 2 - (H319)
Sensibilizare respiratorie	Categoria 1 - (H334)
Toxicitate asupra unui organ țintă specific (expunere unică)	Categoria 3 - (H335)
Categoria 3 Iritarea căilor respiratorii	
Toxicitate acvatică cronică	Categoria 3 - (H412)

2.2. Elemente pentru etichetă

Conține Papain, Phosphoric acid, potassium salt (1:1), Cysteine hydrochloride, L-(+)-, monohydrate

**Cuvânt de avertizare**

Pericol

Fraze de pericol

H315 - Provoacă iritarea pielii

H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor

H331 - Toxic în caz de inhalare

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

H335 - Poate provoca iritarea căilor respiratorii

H412 - Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung

Fraze de precauție - UE (§28, 1272/2008)

P261 - Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul

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

P311 - Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic

P403 + P233 - A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș

P273 - Evitați dispersarea în mediu

P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței

2.3. Alte pericole

Nociv pentru mediul acvatic.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții**3.1 Substanțe**

Nu se aplică

3.2 Amestecuri

Denumire chimică	Greutate-%	Număr de înregistrare REACH	Nr. CE	Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 [CLP]	Specific concentration limit (SCL)	M-Factor	M-Factor (long-term)
Papain 9001-73-4	35 - 50	Nu există date disponibile	232-627-2	Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) Resp. Sens. 1 (H334) STOT SE 3 (H335)	-	-	-
Cysteine hydrochloride, L-(+)-, monohydrate 7048-04-6	10 - 20	Nu există date disponibile	-	Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) STOT SE 3 (H335)	-	-	-
Glycine, N,N-1,2-ethanediyldis[N-(carboxymethyl)-, disodium salt, dihydrate 6381-92-6	10 - 20	Nu există date disponibile	-	Eye Irrit. 2 (H319) STOT SE 3 (H335) Aquatic Chronic 3 (H412)	-	-	-

Full text of H- and EUH-phrases: see section 16**Estimarea toxicității acute**

Dacă datele LD50/LC50 nu sunt disponibile sau nu corespund categoriei de clasificare, atunci este utilizată valoarea de conversie corespunzătoare din anexa I a regulamentului CLP, tabelul 3.1.2, pentru a calcula estimarea toxicității acute (ATEmix) pentru clasificarea unui amestec pe baza componentelor sale

Denumire chimică	LD50 oral mg/kg	LD50 cutanat mg/kg	Inhalare LC50 - 4 ore - praf/ceață - mg/l	Inhalare LC50 - 4 ore - vapori - mg/l	Inhalare LC50 - 4 ore - gaz - ppm
Papain 9001-73-4	4000	Nu există date disponibile	Nu există date disponibile	Nu există date disponibile	Nu există date 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

Sfaturi generale	Arătați medicului de gardă această fișă cu date de securitate. Este necesară asistența medicală imediată.
Inhalare	Poate provoca reacții respiratorii alergice. Dacă respirația s-a oprit, efectuați respirație artificială. Solicitați imediat asistență medicală. Duceți victima la aer curat. A se evita contactul direct cu pielea. Utilizați o barieră pentru a administra respirație gură la gură. Consultați imediat medicul. Nu inspirați praful. Nu folosiți metoda gură-la-gură dacă victima a ingerat sau inhalat substanța; efectuați respirație artificială cu ajutorul unei măști buzunar echipate cu valvă cu sens unic sau alt aparat medical de respirat corespunzător. Dacă respirația este dificilă, trebuie să se administreze oxigen (de către personal pregătit).
Contact cu ochii	Clătiți imediat cu multă apă, de asemenea sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Țineți ochii larg deschiși în timp ce clătiți. Nu frecați zona afectată. Dacă iritația se dezvoltă și persistă, solicitați asistență medicală.
Contact cu pielea	Poate provoca o reacție alergică a pielii. În cazul iritării pielii sau al unor reacții alergice, consultați un medic. Spălați imediat cu săpun și apă din abundență, timp de cel puțin 15 minute.
Ingerare	Poate provoca o reacție alergică. NU provocați vomă. Clătiți gura. Nu administrați nimic pe cale orală unei persoane inconștiente. Consultați imediat medicul.
Autoprotecția personalului care acordă primul ajutor	Asigurați-vă că personalul medical este avertizat cu privire la materialul(ele) implicat(e) și ia măsuri de precauție pentru a se proteja pe ei înșiși și a preveni răspândirea contaminării. Evitați contactul cu pielea, ochii sau îmbrăcămintea. Utilizați echipamentul de protecție individuală conform cerințelor. Vezi Secțiunea 8 pentru informații suplimentare. Nu inspirați praful. Nu folosiți metoda gură-la-gură dacă victima a ingerat sau inhalat substanța; efectuați respirație artificială cu ajutorul unei măști buzunar echipate cu valvă cu sens unic sau alt aparat medical de respirat corespunzător.

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

Simptome	Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare. Tuse și/sau respirație șuierătoare. Mâncărime. Erupții pe piele. Papule. Poate provoca înroșire și lăcrimare a ochilor. Senzație de arsură. Dificultate de respirație.
-----------------	---

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

Notă pentru medici	Poate provoca sensibilizare la persoanele susceptibile. Tratați simptomatic.
---------------------------	--

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

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

INCENDIU MARE

PRECAUȚIE: Utilizarea pulverizării cu apă pentru stingerea focului poate fi inefficientă.

Mijloace de stingere 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 substanța chimică

Produsul este sau conține un sensibilizator. Poate provoca sensibilizare prin inhalare și în contact cu pielea.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Echipament special de protecție și măsuri de precauție pentru pompieri Pompierii trebuie să poarte aparat de respirație autonom și echipament complet de protecție împotriva focului. Utilizați echipamentul personal de protecție.

SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

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

Precauții personale

Evitați contactul cu pielea, ochii sau îmbrăcămintea. Asigurați o ventilație adecvată. Utilizați echipamentul de protecție individuală conform cerințelor. Evacuați personalul în zone sigure. Mențineți persoanele la distanță și pe direcția din care bate vântul față de devărsări/scurgeri. A se evita generarea prafului. Nu inspirați praful.

Alte informații

Consultați măsurile de protecție enumerate în secțiunile 7 și 8.

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 Preveniți scurgerea sau deversarea suplimentară, dacă o puteți face în siguranță.

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

A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță. Evitați contactul cu pielea, ochii sau îmbrăcămintea. Asigurați ventilație de evacuare în punctele unde apar emisii. În cazul unei ventilații insuficiente, a se purta un echipament de respirație corespunzător. A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Îndepărtați îmbrăcămintea și încălțăminte contaminate. Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. Manipulați produsul numai în sisteme închise sau asigurați ventilație de evacuare adecvată. A se evita inhalarea vaporilor sau ceții.

Considerații de igienă generală Evitați contactul cu pielea, ochii sau îmbrăcămintea. Purtați mănuși corespunzătoare și mască de protecție pentru ochi/față. A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Scoateți și spălați îmbrăcămintea și mănușile contaminate, inclusiv fețele interioare, înainte de utilizare. Nu inspirați praful. Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare. Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă. Se recomandă curățarea cu regularitate a echipamentului, zonei de lucru și a îmbrăcămintei. Spălați-vă pe mâini înainte de pauze și imediat după manipularea produsului.

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

Condiții de Depozitare Păstrați containerele închise ermetic, într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat. A se depozita sub cheie. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. A se păstra conform cu instrucțiunile produsului și ale etichetei.

7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Metodele de gestionare a riscului (RMM) Informațiile cerute sunt cuprinse în această Fișă cu Date de Securitate.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

Limite de Expunere

Denumire chimică	Franța	Germania	Germania MAK	Grecia	Ungaria
Papain 9001-73-4	-	-	respiratory sensitizer	-	-

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.

Nivelul calculat fără efect (DNEL) Nu există informații disponibile.
Predicted No Effect Concentration (PNEC) Nu există informații disponibile.

8.2. Controale ale expunerii

Echipament personal de protecție

Protecția ochilor / feței Purtați ochelari de siguranță cu scuturi laterale (sau ochelari de protecție).

Protecția mâinilor A se purta mănuși corespunzătoare. Mănuși impermeabile.

Protecția pielii și a corpului A se purta echipamentul de protecție corespunzător. Îmbrăcămintă cu mâneci lungi.

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 Evitați contactul cu pielea, ochii sau îmbrăcămintea. Purtați mănuși corespunzătoare și mască de protecție pentru ochi/față. A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Scoateți și spălați îmbrăcămintea și mănușile contaminate, inclusiv fețele interioare, înainte de utilizare. Nu inspirați praful. Scoateți îmbrăcămintea contaminată și

spălați-o înainte de reutilizare. Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă. Se recomandă curățarea cu regularitate a echipamentului, zonei de lucru și a îmbrăcămintei. Spălați-vă pe mâini înainte de pauze și imediat după manipularea produsului.

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 Solid
Culoare Nu există informații disponibile
Miros Nu există informații disponibile.
Pragul de acceptare a mirosului Nu există informații disponibile

Property	Values	Observații • Method
Punctul de topire / punctul de înghețare	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Punctul de fierbere / intervalul de fierbere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Inflamabilitatea (solid, gaz)	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Limita de Inflamabilitate în Aer	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Limita superioară de inflamabilitate sau de explozie	Nu există date disponibile	
Limita inferioară de inflamabilitate sau de explozie	Nu există date disponibile	
Punctul de aprindere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Temperatura de autoaprindere	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Temperatura de descompunere		Niciuna cunoscută
pH		Niciuna cunoscută
pH (ca soluție apoasă)	Nu există date disponibile	Nu există informații disponibile
Vâscozitate cinematică	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Vâscozitate dinamică	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
Water solubility	Solubil în apă	
Solubilitatea (solubilitățile)	Nu există date disponibile	Niciuna cunoscută
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 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 Căldură excesivă.

10.5. Materiale incompatibile

Materiale incompatibile Acizi tari. Baze tari. Agenți oxidanți puternici.

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****Information on likely routes of exposure****Informații privind produsul**

Inhalare	Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec. Poate provoca sensibilizare la persoanele susceptibile. (pe baza componentelor). Poate provoca iritația tractului respirator. Toxic prin inhalare.
Contact cu ochii	Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec. Provoacă o iritare gravă a ochilor. (pe baza componentelor). Poate cauza înroșire, mâncărimi și durere.
Contact cu pielea	Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec. Contactul repetat sau prelungit cu pielea poate provoca reacții alergice la persoanele susceptibile. (pe baza componentelor). Provoacă iritarea pielii.
Ingerare	Nu sunt disponibile date de testare specifice pentru substanță sau amestec. Poate cauza efecte suplimentare, menționate la „Inhalare”. Ingestia poate cauza iritație gastrointestinală, greață, vomă și diaree.

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

Simptome Simptomele de reacție alergică pot include erupții pe piele, mâncărimi, umflare, respirație dificilă, furnicături în mâini și picioare, amețeală, senzație de confuzie, durere în piept, dureri musculare sau bufeuri. Tuse și/sau respirație șuierătoare. Înroșire. Poate provoca înroșire și lăcrimare a ochilor. Dificultate de respirație.

Toxicitate acută**Numerical measures of toxicity**

Următoarele valori sunt calculate pe baza capitolului 3.1 din documentul GHS

ATEmix (oral)	5,236.60 mg/kg
ATEmix (cutanat)	7,993.60 mg/kg

ATEmix (inhalaie-praf/ceaă) 0.830 mg/l

Toxicitate acută necunoscută

67.502 % din amestec constau din ingredient(e) cu toxicitate acută necunoscută prin inhalaie (praf/ceaă).

Informații despre Componentă

Denumire chimică	Oral LD50	LD50 cutanat	Inhalation LC50
Papain	> 4 g/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 Clasificare bazată pe datele disponibile referitoare la ingredient.

Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor Clasificare bazată pe datele disponibile referitoare la ingredient. Provoacă o iritare gravă a ochilor.

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii Nu există informații disponibile.

Mutagenicitatea celulelor embrionare Nu există informații disponibile.

Carcinogenitate Nu există informații disponibile.

Toxicitate pentru reproducere Nu există informații disponibile.

STOT - expunere unică Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

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.

11.2.2. Alte informații

Alte efecte adverse Nu există informații disponibile.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

Ecotoxicitate Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Toxicitate acvatică necunoscută Conține 0% 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**

Denumire chimică	Evaluare PBT și vPvB
Cysteine hydrochloride, L-(+)-, monohydrate	Evaluarea PBT nu se aplică
Glycine, N,N-1,2-ethanediylbis[N-(carboxymethyl)-, disodium salt, dihydrate	Substanța nu este o PBT / vPvB

12.6. Proprietăți de perturbare endocrine

Proprietăți de perturbare endocrine Nu există informații disponibile.

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. Eliminați deșeurile în conformitate cu legislația referitoare la mediul înconjurător.

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 Transport hazard class(es) Nereglementat

14.4 Packing group Nereglementat

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător Nu se aplică

14.6 Precauții speciale pentru utilizatori
Dispoziții Speciale Niciunul

IMDG

14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare Nereglementat

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție Nereglementat

14.3 Transport hazard class(es) Nereglementat

14.4 Grupul de ambalare Nereglementat

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător	Nu se aplică
14.6 Precauții speciale pentru utilizatori	
Dispoziții Speciale	Niciunul
14.7 Transportul maritim în vrac conform instrumentelor OMI	Nu există informații disponibile

RID

14.1 Numărul ONU	Nereglementat
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție	Nereglementat
14.3 Transport hazard class(es)	Nereglementat
14.4 Grupul de ambalare	Nereglementat
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător	Nu se aplică
14.6 Precauții speciale pentru utilizatori	
Dispoziții Speciale	Niciunul

ADR

14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare	Nereglementat
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție	Nereglementat
14.3 Transport hazard class(es)	Nereglementat
14.4 Grupul de ambalare	Nereglementat
14.5 Pericole pentru mediul înconjurător	Nu se aplică
14.6 Precauții speciale pentru utilizatori	
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

Reglementări naționale**Franța****Boli Profesionale (R-463-3, Franța)**

Denumire chimică	Număr RG francez	Titlu
Papain 9001-73-4	RG 63	-

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 conține una sau mai multe substanțe care fac obiectul restricționării (Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), Anexa XVII)

Denumire chimică	Substanță restricționată conform Anexei XVII REACH	Substanțe care fac obiectul autorizării conform Anexei XIV REACH
Papain - 9001-73-4	75.	-

Poluant organic persistent

Nu se aplică

Categoria de substanțe periculoase conform Directivei Seveso (2012/18/UE)

H2 - ACUT TOXIC

Substanțe care depleționează stratul de ozon (ODS) regulament (CE) 1005/2009

Nu se aplică

Inventare Internaționale

Contactați furnizorul pentru statusul de complianță al inventarului

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****Textul complet al frazelor H la care se face referire în paragraful 3**

H315 - Provoacă iritarea pielii

H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor

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

H335 - Poate provoca iritarea căilor respiratorii

H412 - Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung

Legendă

SVHC: Substanțe considerate deosebit de periculoase la autorizare:

Legendă Secțiunea 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

TWA TWA (medie ponderată în timp)

STEL

STEL (Limită de Expunere pe Termen Scurt)

Plafon Valoarea Limită Maximă

*

Desemnare pentru piele

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/ceată	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
Mutagenitate	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

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)

U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database

European Food Safety Authority (EFSA)

Comitetul pentru evaluarea riscurilor al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) (ECHA_RAC)

Agenția Europeană pentru Produse Chimice (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

Notă de Revizie Modificări semnificative în SDS. Examinați toate secțiunile

Data revizuirii 11-aug.-2022

Această fișă cu date de securitate a materialului este conformă cu prevederile Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006

Clauză de exonerare

Informațiile furnizate în această Fișă cu Date de Securitate sunt corecte conform celor mai bune cunoștințe, informații și opinii de care dispunem la data publicării acesteia. 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)