

גיליון בטיחות

גיליון בטיחות זה נוצר בהתאם לדרישות:
תקנה (EC) מס' 1907/2006 ותקנה (EC) מס' 1272/2008

מס' שינוי 1

11-08-2022

תאריך שינוי

חלק 1: זיהוי החומר המסוכן/תערובת וזהות היצרן, היבואן הסוכן או המשווק

1.1. מזהה המוצר

שם המוצר	Papain
מספרים קטלוגיים	805030
מספר גיליון הבטיחות	186120
חומר/תערובת טהור/ה	תערובת

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

1.2. שימושים מיועדים רלוונטיים בחומר או בתערובת ושימושים שמומלץ להימנע מהם

שימוש מומלץ דיאגנוסטיקה in vitro מוגבל למשתמשים מקצועיים

שימושים שאינם מומלצים אין מידע זמין

1.3. פרטי ספק גיליון הבטיחות

ישות משפטית / כתובת ליצירת קשר
Bio-Rad Israel
14 Homa Street
New Industrial Area, P.O. Box 5044
Rishon Le Zion 75655
Israel

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

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

למידע נוסף, אנא צור קשר עם

שירות טכני 00800 00246 723
cdg_techsupport_eemea@bio-rad.com

1.4. מספר טלפון לקבלת מידע במקרי חירום

מס' טלפון בחירום, 24 שעות ביממה CHEMTREC ישראל: 972-37630639

חלק 2: סיכוני החומר המסוכן

2.1. סיווג החומר או התערובת

תקנה (EC) מס' 1272/2008

רעילות אקוטית - שאיפה (אבק/ערפל)	קטגוריה 3 - (H331)
גירוי/קורוזיה של העור	קטגוריה 2 - (H315)
נזק/גירוי חמור לעיניים	קטגוריה 2 - (H319)
הגברת רגישות נשימתית	קטגוריה 1 - (H334)
רעילות לאיבר יעד ספציפי (חשיפה חד-פעמית)	קטגוריה 3 - (H335)
קטגוריה 3 גירוי נשימתי	
רעילות מימית כרונית	קטגוריה 3 - (H412)

2.2. רכיבי התווית

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



מילת התראה
סכנה

הצהרות על גורמי סיכון

- H315 - גורם לגירוי בעור
- H319 - גורם לגירוי חמור בעיניים
- H331 - רעיל בשאיפה
- H334 - עלול לגרום לאלרגיה או לתסמיני אסתמה או לקשיי נשימה במקרה של שאיפה
- H335 - עלול לגרום לגירוי נשימתי
- H412 - מזיק לסביבה הימית עם השפעות ארוכות טווח

הצהרות זהירות - EU (סעיף 28, 1272/2008)

- P261 - הימנע מנשימת אבק/נדפים/גז/ערפל/אדים/רסס
- P304 + P340 - במקרה של שאיפה: פנה את הנפגע למקום עם אוויר צח והשאירו בתנוחה נוחה לנשימה
- P311 - התקשר למרכז רעלים או לרופא
- P233 + P403 - אחסן במקום מאוורר היטב. שמור את המכל סגור היטב
- P273 - הימנע משחרור לסביבה
- P280 - לבש כפפות מגן/ביגוד מגן/מגון עיניים/מגן פנים

2.3. גורמי סיכון אחרים

מזיק לסביבה הימית.

חלק 3: הרכב/מידע על המרכיבים

3.1. חומרים

לא חל

3.2. תערובות

שם כימי	% משקלי	מספר רישום REACH	מס' EC	סיווג לפי תקנה (EC) מס' 1272/2008 [CLP]	Specific concentration limit (SCL)	M-Factor	M-Factor (long-term)
Papain 9001-73-4	35 - 50	אין נתונים זמינים	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	אין נתונים זמינים	-	Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) STOT SE 3 (H335)	-	-	-
Glycine, N,N-1,2-ethanediyli s[N-(carboxymethyl) -, disodium salt, dihydrate 6381-92-6	10 - 20	אין נתונים זמינים	-	Eye Irrit. 2 (H319) STOT SE 3 (H335) Aquatic Chronic 3 (H412)	-	-	-

Full text of H- and EUH-phrases: see section 16

אומדן הרעילות האקוטית

אם נתוני LD50/LC50 אינם זמינים או אינם מתאימים לקטגוריית הסיווג, יש להשתמש בערך ההמרה המתאים מטבלה 3.1.2 בנספח I ל-CLP כדי לחשב את אומדן הרעילות החריפה (ATEmix) לסיווג תערובת על בסיס מרכיביה

שם כימי	Oral LD50 mg/kg	Dermal LD50 mg/kg	LC50 בשאיפה - 4 שעות - אדים - מ"ג/ל"	LC50 בשאיפה - 4 שעות שעות - גז - חל"מ
Papain 9001-73-4	4000	אין נתונים זמינים	אין נתונים זמינים	אין נתונים זמינים

מוצר זה אינו מכיל חומרים מועמדים שהם מעוררים דאגה רבה מאוד בריכוז $\geq 0.1\%$ (תקנה (EC) מס' 1907/2006 (REACH), סעיף 59)

חלק 4: הוראות עזרה ראשונה**4.1. תיאור אמצעי עזרה ראשונה****עצות כלליות**

יש להציג גיליון בטיחות זה בפני הרופא המטפל. נדרש טיפול רפואי מיידי.

שאיפה

עלול לגרום לתגובה אלרגית נשימתית. במקרה של הפסקת הנשימה, בצע הנשמה מלאכותית. פנה מיד לקבלת טיפול רפואי. פנה למקום עם אוויר צח. הימנע ממגע ישיר עם העור. השתמש במחסום בזמן ביצוע הנשמה מפה לפה. פנה מיד לקבלת טיפול/ייעוץ רפואי. אין לנשום את האבק. אל תנשים מפה לפה אם הנפגע בלע או שאף את החומר; בצע הנשמה מלאכותית בעזרת מסכת כיס עם שסתום חד-כיווני או בעזרת התקן נשימה רפואי מתאים אחר. במקרה של קשיי נשימה, (הצוות שהוכשר) צריך לתת חמצן.

מגע עם העיניים

שטוף מיד בהרבה מים, גם מתחת לעפעפיים, במשך 15 דקות לפחות. הסר עדשות מגע, אם ישנן ואם ניתן לעשות זאת בקלות. המשיך לשטוף. החזק את העין פקוחה לרווחה בזמן השטיפה. אין לשפשף את האזור הנגוע. אם הגירוי מתפתח וממשיך, פנה לקבלת טיפול רפואי.

מגע עם העור

עלול לגרום לתגובה אלרגית של העור. פנה לרופא במקרה של גירוי בעור או תגובות אלרגיות. יש לרחוץ מיד בסבון והרבה מים במשך 15 דקות לפחות.

בליעה

עלול לגרום לתגובה אלרגית. אין לגרום להקאה. שטוף את הפה. לעולם אל תתן דבר דרך הפה לאדם מחוסר הכרה. פנה מיד לקבלת טיפול/ייעוץ רפואי.

ציוד מגן אישי של מגישי העזרה הראשונה

ודא שאנשי הצוות הרפואי ערים לחומרים המעורבים, נוקטים אמצעי זהירות להגן על עצמם, ומונעים את התפשטות הזיהום. הימנע ממגע עם העור, העיניים או הבגדים. השתמש בציוד מגן אישי כנדרש. למידע נוסף ר' סעיף 8. אין לנשום את האבק. אל תנשים מפה לפה אם הנפגע בלע או שאף את החומר; בצע הנשמה מלאכותית בעזרת מסכת כיס עם שסתום חד-כיווני או בעזרת התקן נשימה רפואי מתאים אחר.

4.2. התסמינים וההשפעות החשובים ביותר, חריפים ומושהים**תסמינים**

עלול לגרום לאלרגיה או לתסמיני אסתמה או לקשיי נשימה במקרה של שאיפה. שיעול ו/או צפצוף. גירוד. פריחות. חרלת. עלול לגרום לדמיעה ולאדמומיות בעיניים. תחושת צריבה. קשיי נשימה.

4.3. אינדיקציה של כל סיוע רפואי מדי וטיפול מיוחד נדרש**הערה לרופאים**

עלול לגרום להגברת הרגישות אצל אנשים רגישים. טפל באופן סימפטומטי.

חלק 5: אמצעי כיבוי אש**5.1. אמצעי כיבוי****חומרי כיבוי מתאימים**

השתמש באמצעי הכיבוי המתאימים לנסיבות המקומיות ולסביבה הקרובה.

שריפה גדולה

זהירות: השימוש בתרסיס מים בזמן כיבוי אש עשוי להיות לא יעיל.

חומרי כיבוי לא מתאימים

אין לפזר חומר שנשפך בעזרת זרמי מים בלחץ גבוה.

5.2. סכנות מיוחדות הנובעות מהחומר או מהתערובת

סכנות ייחודיות שקשורות לכימיקל

המוצר הוא חומר מגביר רגישות או מכיל חומר כזה. עלול לגרום להגברת הרגישות בשאיפה ובמגע עם העור.

5.3. ייעוץ לכבאים

ציוד מגן מיוחד ואמצעי זהירות עבור כבאים על כבאים להשתמש בהתקן נשימה עצמאי וללבוש ביגוד כיבוי אש מלא. השתמש בציוד מגן אישי.

חלק 6: אמצעי זהירות לעניין תאונה או תקלה**6.1. אמצעי זהירות אישיים, ציוד מגן ונוהלי חירום****אמצעי זהירות אישיים**

הימנע ממגע עם העור, העיניים או הבגדים. הבטח אוורור הולם. השתמש בציוד מגן אישי כנדרש. פנה את העובדים לאזורים בטוחים. הרחק אנשים מהשפך/דליפה ודאג שיהיו במעלה הרוח. הימנע מיצירת אבק. אין לנשום את האבק.

מידע אחר

ר' אמצעי מיגון שרשומים בסעיפים 7 ו-8.

עבור צוות חירום

השתמש בציוד המגן האישי שמומלץ בסעיף 8.

6.2. אמצעי זהירות סביבתיים**אמצעי זהירות סביבתיים**

מנע דליפה או שפך נוסף אם אפשר לעשות זאת בבטחה.

6.3. שיטות וחומר להכלה וניקוי**שיטות הכלה**

מנע דליפה או שפך נוסף אם אפשר לעשות זאת בבטחה.

שיטות ניקוי

אסוף באופן מכני והנח במיכלים מתאימים לסילוק.

מניעת סכנות משניות

נקה ביסודיות חפצים ואזורים שזוהמו תוך הקפדה על התקנות הסביבתיות.

6.4. הפניה לחלקים אחרים**הפניה לחלקים אחרים**

למידע נוסף ר' סעיף 8. למידע נוסף ר' סעיף 13.

חלק 7: טיפול ואחסנה**7.1. אמצעי זהירות לטיפול בטוח****עצות לטיפול בטיחות**

טפל בהתאם לנוהגי גיהות ובטיחות תעשייתית טובים. הימנע ממגע עם העור, העיניים או הבגדים. ספק אוורור יניקה למקומות בהם מתרחשות פליטות. במקרה של אוורור לא מספיק, השתמש בציוד נשימתי מתאים. אין לאכול, לשתות או לעשן בזמן השימוש במוצר זה. הסר בגדים ונעליים שזוהמו. הסר בגדים מזוהמים ורחץ אותם לפני שימוש חוזר. טפל במוצר רק במערכת סגורה או ספק אוורור פליטה מתאים. הימנע מנשימת אדים או ערפל.

שיקולי גיהות כלליים

הימנע ממגע עם העור, העיניים או הבגדים. השתמש בכפפות מגן ומשקפי מגן/פנים מתאימים. אין לאכול, לשתות או לעשן בזמן השימוש במוצר זה. יש להסיר ולרחוץ בגדים וכפפות מזוהמים, כולל החלק הפנימי, לפני שימוש חוזר. אין לנשום את האבק. הסר בגדים מזוהמים ורחץ אותם לפני שימוש חוזר. אין להוציא בגדי עבודה מזוהמים ממקום העבודה. מומלץ לנקות באופן סדיר את הציוד, אזור העבודה והבגדים. יש לרחוץ ידיים לפני הפסקות ומיד לאחר טיפול במוצר.

7.2. תנאים לאחסון בטוח, כולל כל חומר שאינו מתאים**תנאי אחסון**

שמור את האריזות סגורות היטב ובמקום יבש, קריר ומאוורר היטב. אחסן במקום נעול. הרחק מהישג ידם של ילדים. אחסן בהתאם להוראות התווית והמוצר.

7.3. שימוש(י) קצה ספציפיים

שיטות ניהול סיכונים (RMM)

המידע הנדרש כלול בגיליון בטיחות זה.

חלק 8: אמצעים לצמצום חשיפה ומיגון אישי**8.1. מאפייני בקרה**

גבולות חשיפה

שם כימי	צרפת	גרמניה	MAK גרמניה	יוון	הונגריה
Papain 9001-73-4	-	-	respiratory sensitizer	-	-

רמות חשיפה ביולוגית תעסוקתית מרבית

מוצר זה, כפי שסופק, אינו מכיל חומרים מסוכנים כלשהם עם רמת חשיפה ביולוגית מרבית מותרת שנקבעה ע"י הגופים הרגולטורים הספציפיים באזור.

רמת חשיפה ללא השפעה (DNEL)
 Predicted No Effect Concentration
 (PNEC)
 אין מידע זמין.
 אין מידע זמין.

8.2. אמצעים לצמצום החשיפה

ציוד מגן אישי

מיגון פנים/עיניים

חבוש משקפי בטיחות עם מגני צד (או משקפי מגן).

מיגון ידיים

השתמש בכפפות מגן מתאימות. כפפות לא-חדירות.

מיגון העור והגוף

השתמש בביגוד מגן מתאים. ביגוד עם שרוולים ארוכים.

מיגון נשימתי

בתנאי שימוש רגילים אין צורך בכל ציוד מגן. יתכן שיהיה צורך באוורור ופינוי במקרה של חריגה מעבר לערכי סף החשיפה או במקרה של גירוי.

שיקולי גיהות כלליים

הימנע ממגע עם העור, העיניים או הבגדים. השתמש בכפפות מגן ומשקפי מגן/מגן פנים מתאימים. אין לאכול, לשתות או לעשן בזמן השימוש במוצר זה. יש להסיר ולרחוץ בגדים וכפפות מזוהמים, כולל החלק הפנימי, לפני שימוש חוזר. אין לנשום את האבק. הסר בגדים מזוהמים ורחץ אותם לפני שימוש חוזר. אין להוציא בגדי עבודה מזוהמים ממקום העבודה. מומלץ לנקות באופן סדיר את הציוד, אזור העבודה והבגדים. יש לרחוץ ידיים לפני הפסקות ומיד לאחר טיפול במוצר.

בקורות חשיפה סביבתית

אין מידע זמין.

חלק 9: תכונות פיזיקליות וכימיות**9.1. מידע על תכונות פיזיקליות וכימיות בסיסיות**

מצב צבירה מוצק
 צבע אין מידע זמין
 ריח אין מידע זמין
 סף ריח אין מידע זמין

Property	Values	הערות • Method
נקודת התכה / נקודת קיפאון	אין נתונים זמינים	לא ידוע
נקודת רתיחה / טווח רתיחה	אין נתונים זמינים	לא ידוע
דליקות (מוצק, גז)	אין נתונים זמינים	לא ידוע
גבול דליקות באוויר	אין נתונים זמינים	לא ידוע
גבולות דליקות או נפיצות עליונים	אין נתונים זמינים	

גבולות דליקות או נפיצות תחתונים	אין נתונים זמינים	לא ידוע
נקודת הבזקה	אין נתונים זמינים	לא ידוע
טמפרטורת התלקחות עצמית	אין נתונים זמינים	לא ידוע
טמפרטורת פירוק		לא ידוע
pH		לא ידוע
pH (תמיסה מימית)	אין נתונים זמינים	אין מידע זמין
צמיגות קינמטית	אין נתונים זמינים	לא ידוע
צמיגות דינמית	אין נתונים זמינים	לא ידוע
Water solubility	מסיס במים	
מסיסות/יות	אין נתונים זמינים	לא ידוע
מקדם חלוקה	אין נתונים זמינים	לא ידוע
לחץ אדים	אין נתונים זמינים	לא ידוע
צפיפות יחסית	אין נתונים זמינים	לא ידוע
צפיפות מרחבית	אין נתונים זמינים	
צפיפות נוזל	אין נתונים זמינים	
צפיפות אדים	אין נתונים זמינים	לא ידוע
מאפייני חלקיקים		
גודל חלקיק	אין מידע זמין	
התפלגות גודל החלקיקים	אין מידע זמין	

9.2. מידע אחר

9.2.1. מידע בנוגע לקבוצות גורמי סיכון פיזיקליים
לא חל

9.2.2. מאפייני בטיחות אחרים
אין מידע זמין

חלק 10: יציבות וריאקטיביות10.1. ריאקטיביות

ריאקטיביות
אין מידע זמין.

10.2. יציבות כימית

יציבות
יציב בתנאים רגילים.

נתוני הפיצוץ

רגישות לפגיעה מכנית
רגישות לפריקה סטטית
אין.
אין.

10.3. אפשרות של תגובות מסוכנות

אפשרות של תגובות מסוכנות
אין בתנאי עיבוד רגילים.

10.4. תנאים שיש למנוע

תנאים שיש למנוע
חום מוגזם.

10.5. חומרים שאינם מתאימים

חומרים שאינם מתאימים
חומצות חזקות. בסיסים חזקים. חומרים מחמצנים חזקים.

10.6. תוצרי פירוק מסוכנים

תוצרי פירוק מסוכנים
לא ידוע בהתבסס על המידע שסופק.

חלק 11: רעילות (מידע טוקסיקולוגי)11.1. מידע על קבוצות סיכון כמוגדר בתקנה (EC) מס' 1272/2008

Information on likely routes of exposure

מידע על המוצר

שאיפה

נתוני בדיקות ספציפיים עבור החומר או התערובת אינם זמינים. עלול לגרום להגברת הרגישות אצל אנשים רגישים. (על בסיס רכיבים). עלול לגרום לגירוי בדרכי הנשימה. רעיל בשאיפה.

מגע עם העיניים

נתוני בדיקות ספציפיים עבור החומר או התערובת אינם זמינים. גורם לגירוי חמור בעיניים. (על בסיס רכיבים). עלול לגרום לאדמומיות, גירוד, וכאב.

מגע עם העור

נתוני בדיקות ספציפיים עבור החומר או התערובת אינם זמינים. מגע חוזר או ממושך עלול לגרום לתגובות אלרגיות אצל אנשים רגישים. (על בסיס רכיבים). גורם לגירוי בעור.

בליעה

נתוני בדיקות ספציפיים עבור החומר או התערובת אינם זמינים. עשוי לגרום להשפעות נוספות כמצוין בסעיף "שאיפה". בליעה עלולה לגרום לגירוי בקיבה ובמעיים, לבחילה, להקאה ולשלשול.

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

תסמינים

תסמינים של תגובה אלרגית יכולים לכלול פריחה, גירוד, נפיחות, קשיי נשימה, עקצוצים בכפות הידיים והרגליים, סחרחורת, כאב בחזה, כאבי שרירים, או הסמקה. שיעול ו/או צפצוף. אדמומיות. עלול לגרום לדמיעה ולאדמומיות בעיניים. קשיי נשימה.

רעילות אקוטית

Numerical measures of toxicity

הערכים הבאים מחושבים בהתבסס על פרק 3.1 במסמך ה- GHS

5,236.60 mg/kg

ATEmix (אוראלית)

7,993.60 mg/kg

ATEmix (עורי)

0.830 mg/l

ATEmix (שאיפה-אבק/ערפל)

רעילות אקוטית לא ידועה

% 67.502 מהתערובת הם רכיבים/ים שרעילות/ם האקוטית בשאיפה אינה ידועה (אבק/ערפל).

פרטי הרכיב

Inhalation LC50	LD50 עורי	Oral LD50	שם כימי
-	-	> 4 g/kg (Rat)	Papain

השפעות מושהות ומידיות וכן השפעות כרוניות כתוצאה מחשיפה קצרה או ארוכת טווח

גירוי/קורוזיה של העור

סיווג שמבוסס על הנתונים הזמינים של הרכיבים.

נדק/גירוי חמור לעיניים

סיווג שמבוסס על הנתונים הזמינים של הרכיבים. גורם לגירוי חמור בעיניים.

הגברת רגישות נשימתית או עורית

אין מידע זמין.

מוטגניות של תאי נבט

אין מידע זמין.

קרצינוגניות

אין מידע זמין.

רעילות לרבייה

אין מידע זמין.

STOT - חשיפה חד-פעמית עלול לגרום לגירוי נשימתי.

STOT - חשיפה חוזרת אין מידע זמין.

גורם סיכון בשאיפה אין מידע זמין.

11.2. מידע על סכנות אחרות

11.2.1. תכונות של משבש אנדוקריני

תכונות של משבש אנדוקריני אין מידע זמין.

11.2.2. מידע אחר

השפעות שליליות אחרות אין מידע זמין.

חלק 12: מידע סביבתי

12.1. רעילות

רעילות סביבתית מזיק לסביבה הימית עם השפעות ארוכות טווח.

רעילות מימית לא ידועה מכיל 0% של רכיבים עם סיכונים לא ידועים לסביבה המימית.

12.2. עמידות ופריקות

עמידות ופריקות אין מידע זמין.

12.3. מידת הצטברות במערכות ביולוגיות

הצטברות ביולוגית אין נתונים עבור מוצר זה.

12.4. ניידות בקרקע

ניידות בקרקע אין מידע זמין.

12.5. תוצאות הערכת PBT ו- vPvB

הערכת PBT ו- vPvB

שם כימי	הערכת PBT ו- vPvB
Cysteine hydrochloride, L-(+)-, monohydrate	הערכת PBT לא חלה
Glycine, N,N-1,2-ethanediylbis[N-(carboxymethyl)-, disodium salt, dihydrate	החומר אינו PBT / vPvB

12.6. תכונות של משבש אנדוקריני

תכונות של משבש אנדוקריני אין מידע זמין.

12.7. השפעות שליליות אחרות

אין מידע זמין.

חלק 13: דרכי סילוק חומר מסוכן

13.1. שיטות טיפול בפסולת

פסולת של שאריות/מוצרים שלא נעשה בהם סלק בהתאם לתקנות מקומיות. יש לסלק פסולת בהתאם לחקיקה הסביבתית. שימוש

אריזה מזוהמת

אין לעשות שימוש חוזר במיכלים ריקים.

חלק 14: מידע על שינועIATA

14.1 מספר או"ם או מספר מזהה	אין בפקוח
14.2 שם או"ם מתאים למשלוח	אין בפקוח
14.3 Transport hazard class(es)	אין בפקוח
14.4 Packing group	אין בפקוח
14.5 גורמי סיכון סביבתיים	לא חל
14.6 אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	אין
הוראות מיוחדות	

IMDG

14.1 מספר או"ם או מספר מזהה	אין בפקוח
14.2 שם או"ם מתאים למשלוח	אין בפקוח
14.3 Transport hazard class(es)	אין בפקוח
14.4 קבוצת אריזה	אין בפקוח
14.5 גורמי סיכון סביבתיים	לא חל
14.6 אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	אין
הוראות מיוחדות	
14.7 הובלה בצובר בים לפי מסמכי IMO	אין מידע זמין

RID

14.1 מספר או"ם	אין בפקוח
14.2 שם או"ם מתאים למשלוח	אין בפקוח
14.3 Transport hazard class(es)	אין בפקוח
14.4 קבוצת אריזה	אין בפקוח
14.5 גורמי סיכון סביבתיים	לא חל
14.6 אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	אין
הוראות מיוחדות	

ADR

14.1 מספר או"ם או מספר מזהה	אין בפקוח
14.2 שם או"ם מתאים למשלוח	אין בפקוח
14.3 Transport hazard class(es)	אין בפקוח
14.4 קבוצת אריזה	אין בפקוח
14.5 גורמי סיכון סביבתיים	לא חל
14.6 אמצעי זהירות מיוחדים למשתמשים	אין
הוראות מיוחדות	

חלק 15: חקיקה ותקינה15.1. תקנות/חקיקת בטיחות, בריאות וסביבה הספציפיות לחומר או לתערובתתקנות לאומיות

צרפת

מחלות תעסוקתיות (R-463-3), צרפת

שם כימי	מספר RG צרפתי	כותרת
Papain 9001-73-4	RG 63	-

האיחוד האירופי

שים לב לדירקטיבה EC/98/24 בנושא הגנה על בריאות ובטיחות עובדים מפני סכנות הקשורות בחומרים כימיים במקום העבודה.

הרשאות ו/או הגבלות על השימוש:

מוצר זה מכיל חומר אחד או יותר שכפוף להגבלה (תקנה (EC) מס' 1907/2006 (REACH), נספח XVII)

שם כימי	חומר מוגבל לפי REACH נספח XVII	חומר שכפוף להרשאה לפי REACH נספח XIV
Papain - 9001-73-4	75.	-

מזהמים אורגניים יציבים

לא חל

קטגוריית חומר מסוכן לפי דירקטיבת (EU) Seveso/2012/18

H2 - אקוטי רעיל

תקנה 1005/2009 (EC) בנושא חומרים שמכלים את שכבת האוזון (ODS)

לא חל

רשימות מצאי בינלאומיות

לקבלת מידע אודות סטטוס ההתאמה לרשימת המלאי, יש ליצור קשר עם הספק

15.2. הערכת הבטיחות הכימית (CSA)

אין מידע זמין

דו"ח בטיחות כימית

חלק 16: מידע אחר

מפתח או מקרא לקיצורים וראשי תיבות שבהם משתמשים בגיליון הבטיחות

טקסט מלא של הצהרות על גורמי סיכון שמוזכרים בסעיף 3

- H315 - גורם לגירוי בעור
- H319 - גורם לגירוי חמור בעיניים
- H334 - עלול לגרום לאלרגיה או לתסמיני אסתמה או לקשיי נשימה במקרה של שאיפה
- H335 - עלול לגרום לגירוי נשימתי
- H412 - מזיק לסביבה הימית עם השפעות ארוכות טווח

מקרא

SVHC: חומרים שמעוררים דאגה רבה מאוד להרשאה:

מקרא סעיף 8: בקורות חשיפה/מיגון אישי

TWA (ממוצע משוקלל זמן) * STEL (חשיפה מרבית מותרת לזמן קצר) STEL סימון עור

הליך הסיווג	השיטה שיושמה
סיווג לפי תקנה (EC) מס' 1272/2008 [CLP]	שיטת חישוב
רעילות אקוטית בבליעה	שיטת חישוב
רעילות עורית אקוטית	שיטת חישוב
רעילות אקוטית בשאיפה - גז	שיטת חישוב
רעילות אקוטית בשאיפה - אדים	שיטת חישוב
רעילות אקוטית בשאיפה - אבק/ערפל	שיטת חישוב
גירוי/קורוזיה של העור	שיטת חישוב
נזק/גירוי חמור לעיניים	שיטת חישוב

הגברת רגישות נשימתית	שיטת חישוב
הגברת רגישות עורית	שיטת חישוב
מוטגניות	שיטת חישוב
קרצינוגניות	שיטת חישוב
רעילות לרבייה	שיטת חישוב
STOT - חשיפה חד-פעמית	שיטת חישוב
STOT - חשיפה חוזרת	שיטת חישוב
רעילות מימית אקוטית	שיטת חישוב
רעילות מימית כרונית	שיטת חישוב
גורם סיכון בשאיפה	שיטת חישוב
אוזון	שיטת חישוב

סימוכין עיקריים בספרות ומקורות עיקריים לנתונים ששימשו להכנת גיליון הבטיחות

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)
 U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database
 European Food Safety Authority (EFSA)
 European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)
 European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)
 EPA (Environmental Protection Agency)
 Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(s))
 U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act
 U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals
 Food Research Journal
 Hazardous Substance Database
 International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)
 National Institute of Technology and Evaluation (NITE)
 Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)
 NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)
 National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)
 National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)
 National Toxicology Program (NTP)
 New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)
 Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications
 Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program
 Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set
 World Health Organization

שינויים משמעותיים בכל ה-SDS. סקור את כל הפרקים

הערת שינוי

11-08-2022

תאריך שינוי

גיליון בטיחות זה עומד בדרישות תקנה (EC) מס' 1907/2006

כתב ויתור

המידע בגיליון בטיחות זה נכון למיטב ידיעתנו, המידע שברשותנו ואמונתנו, בתאריך פרסומו. המידע שניתן מיועד רק כהדרכה לטיפול, שימוש, עיבוד, אחסון, הובלה, סילוק ושחרור בטיחותיים ואין לראות בו כתב אחריות או מפרט איכות. המידע מתייחס רק לחומר הספציפי המיועד וייתכן שלא יהיה תקף לחומר זה בשילוב עם כל חומר אחר או בכל תהליך אחר, אלא אם כן מפורט בטקסט.

סוף גיליון הבטיחות