

Revisionsdatum 11-aug-2022

Revisionsnummer 1

## AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

### 1.1. Produktbeteckning

**Produktnamn** Papain  
**Katalognummer** 805030  
**Säkerhetsdatabladnummer** 186120  
**Rent ämne/ren blandning** Blandning

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

### 1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

**Rekommenderat bruk** In vitro-diagnostik  
Begränsat till yrkesanvändning

**Användningar som det avråds från** Ingen information tillgänglig

### 1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

#### Företagets huvudkontor

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

#### Tillverkare

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

#### Rättslig enhet / Kontaktadress

Bio-Rad Laboratories AB  
Solna Strandväg 3  
171 54 Sundbyberg  
Sverige

Bio-Rad Finland OY  
Kutomotie 16  
00380 Helsinki  
Suomi

För mer information kan du kontakta

**Teknisk service** 00800 0024 67 23  
techsupport.nordic@bio-rad.com

### 1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Dygnet-runt-telefonnummer för nödsituationer  
CHEMTREC Sverige: 46-852503403  
Telefonnummer för nödsituationer Sverige: +112  
CHEMTREC Suomi: 358-942419014

## AVSNITT 2: Farliga egenskaper

### 2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Förordning (EG) nr 1272/2008

<b>Akut toxicitet - inandning (damm/dimmar)</b>	Kategori 3 - (H331)
<b>Frätande/irriterande på huden</b>	Kategori 2 - (H315)
<b>Allvarlig ögonskada/ögonirritation</b>	Kategori 2 - (H319)
<b>Luftvägssensibilisering</b>	Kategori 1 - (H334)
<b>SSpecifik organtoxicitet (enstaka exponering)</b>	Kategori 3 - (H335)
Kategori 3 Irriterande för luftvägarna	
<b>Kronisk toxicitet i vattenmiljön</b>	Kategori 3 - (H412)

**2.2. Märkningsuppgifter**

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

**Signalord**

Fara

**Faroangivelser**

H315 - Irriterar huden

H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation

H331 - Giftigt vid inandning

H334 - Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning

H335 - Kan orsaka irritation i luftvägarna

H412 - Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer

**Skyddsangivelser - EU (§28, 1272/2008)**

P261 - Undvik att andas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej

P304 + P340 - VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas

P311 - Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare

P403 + P233 - Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten

P273 - Undvik utsläpp till miljön

P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd

**2.3. Andra faror**

Skadligt för vattenlevande organismer.

**AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar****3.1 Ämnen**

Ej tillämpligt

**3.2 Blandningar**

Kemiskt namn	Vikt-%	REACH-registreringsnummer	EC-nr	Klassificering enligt förordningen (EG) nr 1272/2008 [CLP]	Specific concentration limit (SCL)	M-Factor	M-Factor (long-term)
Papain 9001-73-4	35 - 50	Inga data tillgängliga	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	Inga data tillgängliga	-	Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) STOT SE 3 (H335)	-	-	-
Glycine, N,N-1,2-ethanediylbis[N-(carboxymethyl)-, disodium salt, dihydrate 6381-92-6	10 - 20	Inga data tillgängliga	-	Eye Irrit. 2 (H319) STOT SE 3 (H335) Aquatic Chronic 3 (H412)	-	-	-

**Full text of H- and EUH-phrases: see section 16****Uppskattning av akut toxicitet**

Om LD50/LC50-data inte finns tillgängliga eller inte motsvarar klassificeringskategorin ska det tillämpliga konversionsvärdet från CLP-förordningen Bilaga I, Tabell 3.1.2, användas för beräkning av uppskattningen av akut toxicitet (ATEmix) för klassificering av en blandning som baserar sig på dess komponenter

Kemiskt namn	Oral LD50 mg/kg	Dermal LD50 mg/kg	Inandning LC50 - 4 timmar - damm/dimma - mg/l	Inandning LC50 - 4 timmar - ånga - mg/l	Inandning LC50 - 4 timmar - gas - miljondelar
Papain 9001-73-4	4000	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga

Denna produkt innehåller inte kandidatämne(n) som inger mycket stora betänkligheter vid en halt  $\geq 0,1\%$  (Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), Artikel 59)

**AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen****4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

<b>Allmänna råd</b>	Visa säkerhetsdatabladet till den jourhavande läkaren. Uppsök läkare omedelbart.
<b>Inandning</b>	Kan orsaka svår allergisk reaktion i andningsorgan. Om personen inte andas, ge konstgjord andning. Uppsök genast läkare. Flytta till frisk luft. Undvik direkt kontakt med huden. Använd svalgtub vid återupplivning med mun-mot-mun-metoden. Sök omedelbart läkarhjälp. Inandas inte damm. Använd inte mun-mot-mun-metoden om den drabbade personen har sväljt eller andats in ämnet; ge konstgjord andning med hjälp av en andningsapparat med backventil eller med hjälp av annan lämplig medicinsk andningsutrustning. Vid andningsbesvär (ska utbildad personal) ge syrgas.
<b>Ögonkontakt</b>	Skölj genast med mycket vatten, även under ögonlocken, i minst 15 minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Höll ögat vidöppet medan du sköljer. Gnid inte det skadade området. Kontakta läkare om irritation utvecklas och kvarstår.
<b>Hudkontakt</b>	Kan orsaka allergisk hudreaktion. Uppsök läkare vid hudirritation eller allergisk reaktion. Skölj genast med tvål och mycket vatten i åtminstone 15 minuter.
<b>Förtäring</b>	Kan orsaka en allergisk reaktion. Framkalla INTE kräkning. Skölj munnen. Ge aldrig någonting genom munnen till en medvetslös person. Sök omedelbart läkarhjälp.
<b>Eget skydd för person som ger första hjälpen</b>	Se till att medicinsk personal är medveten om vilket ämne/vilka ämnen det är frågan om, vidtar åtgärder för att skydda sig själva och hindra att kontamineringen sprider sig. Undvik kontakt med hud, ögon eller kläder. Använd föreskriven personlig skyddsutrustning. Se avsnitt 8 för ytterligare information. Inandas inte damm. Använd inte mun-mot-mun-metoden om den drabbade personen har sväljt eller andats in ämnet; ge konstgjord andning med hjälp av en andningsapparat med backventil eller med hjälp av annan lämplig medicinsk andningsutrustning.

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

<b>Symptom</b>	Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning. Hosta och/eller rossling. Kliande. Hudutslag. Näselfeber. Kan orsaka rodnad och tårar i ögonen. Brinnande känsla. Andningssvårigheter.
----------------	---

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

<b>Information till läkare</b>	Kan orsaka sensibilisering hos känsliga personer. Behandla enligt symptom.
--------------------------------	--

**AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder**

**5.1. Släckmedel**

<b>Lämpligt släckningsmedel</b>	Använd släckningsmedel som lämpar sig för omständigheterna och den omgivande miljön.
<b>Stor brand</b>	VARNING: Vattenspray kan vara ineffektiv i brandbekämpning.
<b>Olämpliga släckmedel</b>	Skingra inte spillt material med högtrycksvattenstrålar.

**5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

<b>Särskilda risker som kemikalien utgör</b>	Produkten är eller innehåller en sensibilisator. Kan ge allergi vid inandning och hudkontakt.
--	---

**5.3. Råd till brandbekämpningspersonal**

<b>Särskild skyddsutrustning och försiktighetsåtgärder för brandmän</b>	Brandmän ska bära syrgasapparater och komplett brandbekämpningsutrustning. Använd personlig skyddsutrustning.
---	---

**AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp****6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

<b>Personliga försiktighetsåtgärder</b>	Undvik kontakt med hud, ögon eller kläder. Säkerställ tillräcklig ventilation. Använd föreskriven personlig skyddsutrustning. Utrym personal till säkra områden. Håll människor borta från och i motvind från spillet/läckan. Undvik dammbildning. Inandas inte damm.
<b>Annan information</b>	Formulering av R-fraserna i avsnitt 7 och 8.
<b>För räddningspersonal</b>	Använd den personliga skyddsutrustningen som rekommenderas i avsnitt 8.

**6.2. Miljöskyddsåtgärder**

<b>Miljöskyddsåtgärder</b>	Förhindra ytterligare läckage eller spill om det är säkert att göra det.
----------------------------	--

**6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering**

<b>Inneslutningsmetoder</b>	Förhindra ytterligare läckage eller spill om det är säkert att göra det.
<b>Rengöringsmetoder</b>	Ta upp mekaniskt och lägg i lämpliga behållare för bortskaffning.
<b>Förebyggande av sekundära faror</b>	Rengör förorenade föremål och områden noggrant enligt gällande miljöbestämmelser.

**6.4. Hänvisning till andra avsnitt**

<b>Hänvisning till andra avsnitt</b>	Se avsnitt 8 för ytterligare information. Se avsnitt 13 för mer information.
--------------------------------------	--

**AVSNITT 7: Hantering och lagring****7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering**

<b>Råd om säker hantering</b>	Hantera enligt god industrihygienisk praxis och god säkerhetspraxis. Undvik kontakt med hud, ögon eller kläder. Ställen där det sker utsläpp skall utrustas med frånluftsventilation. Använd lämpligt andningsskydd vid otillräcklig ventilation. Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Ta av nedstänkta kläder och skor. Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. Hantera produkten endast i slutna system eller tillhandahåll lämpligt punktutsläpp. Undvik inandning av ångor eller dimmor.
<b>Allmänna hygienfaktorer</b>	Undvik kontakt med hud, ögon eller kläder. Använd lämpliga skyddshandskar samt skyddsglasögon eller ansiktsskydd. Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Ta av och tvätta nedstänkta kläder och handskar, även insidan, innan de används igen. Inandas inte damm. Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Regelbunden

rengöring av utrustning, arbetsområde och klädsel rekommenderas. Tvätta händerna och ansiktet inför varje rast och direkt efter hantering av produkten.

## 7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

**Förvaringsförhållanden** Förvara behållare tätt tillslutna på en torr, sval och välventilerad plats. Förvaras inlåst. Förvaras oåtkomligt för barn. Lagra enligt instruktionerna för produkten och på etiketten.

## 7.3. Specifik slutanvändning

**Riskhanteringsmetoder (RMM)** Den krävda informationen finns i detta säkerhetsdatablad.

# AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

## 8.1. Kontrollparametrar

### Exponeringsgränser

Kemiskt namn	Frankrike	Tyskland	Tyskland MAK	Grekland	Ungern
Papain 9001-73-4	-	-	respiratory sensitizer	-	-

### Biologiska yrkeshygieniska exponeringsgränser

Den levererade produkten innehåller inga farliga ämnen för vilka regionala lagstiftande organ har fastställt biologiska gränsvärden.

**Härledd nolleffektnivå (DNEL)** Ingen information tillgänglig.  
**Predicted No Effect Concentration (PNEC)** Ingen information tillgänglig.

## 8.2. Begränsning av exponeringen

### Personlig skyddsutrustning

**Ögonskydd/ansiktsskydd** Använd skyddsglasögon med sidoskydd.

**Handskydd** Använd lämpliga skyddshandskar. Ogenomträngliga handskar.

**Hud- och kroppsskydd** Använd lämpliga skyddskläder. Långärmad klädsel.

**Andningsskydd** Ingen skyddsklädsel behövs under normala användningsförhållanden. Om exponeringsgränser har överskridits eller man känner irritation, kan det bli nödvändigt med ventilation och evakuering.

**Allmänna hygienfaktorer** Undvik kontakt med hud, ögon eller kläder. Använd lämpliga skyddshandskar samt skyddsglasögon eller ansiktsskydd. Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Ta av och tvätta nedstänkta kläder och handskar, även insidan, innan de används igen. Inandas inte damm. Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Regelbunden rengöring av utrustning, arbetsområde och klädsel rekommenderas. Tvätta händerna och ansiktet inför varje rast och direkt efter hantering av produkten.

**Begränsning av miljöexponeringen** Ingen information tillgänglig.

# AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

## 9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

<b>Aggregationstillstånd</b>	Fast	
<b>Färg</b>	Ingen information tillgänglig	
<b>Lukt</b>	Ingen information tillgänglig.	
<b>Lukttröskel</b>	Ingen information tillgänglig	
<b>Property</b>	<b>Values</b>	<b>Anmärkningar • Method</b>
<b>Smältpunkt / fryspunkt</b>	Inga data tillgängliga	Ingen känd
<b>Kokpunkt / kokpunktsintervall</b>	Inga data tillgängliga	Ingen känd
<b>Brandfarlighet (fast form, gas)</b>	Inga data tillgängliga	Ingen känd
<b>Brännbarhetsgräns i Luft</b>		Ingen känd
Övre brännbarhets- eller explosionsgräns	Inga data tillgängliga	
Undre brännbarhets- eller explosionsgräns	Inga data tillgängliga	
<b>Flampunkt</b>	Inga data tillgängliga	Ingen känd
<b>Självantändningstemperatur</b>	Inga data tillgängliga	Ingen känd
<b>Sönderfallstemperatur</b>		Ingen känd
<b>pH</b>		Ingen känd
pH (som vattenlösning)	Inga data tillgängliga	Ingen information tillgänglig
<b>Kinematisk viskositet</b>	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Dynamisk viskositet	Inga data tillgängliga	Ingen känd
<b>Water solubility</b>	Lösligt i vatten	
<b>Löslighet</b>	Inga data tillgängliga	Ingen känd
<b>Fördelningskoefficient</b>	Inga data tillgängliga	Ingen känd
<b>Ångtryck</b>	Inga data tillgängliga	Ingen känd
<b>Relativ densitet</b>	Inga data tillgängliga	Ingen känd
Skrymdensitet	Inga data tillgängliga	
Vätskedensitet	Inga data tillgängliga	
<b>Ångdensitet</b>	Inga data tillgängliga	Ingen känd
<b>Partikelegenskaper</b>		
Partikelstorlek	Ingen information tillgänglig	
Distribution av partikelstorlek	Ingen information tillgänglig	

## 9.2. Annan information

9.2.1. Information som har att göra med klasserna för fysikaliska faror  
Ej tillämpligt

9.2.2. Andra säkerhetsegenskaper  
Ingen information tillgänglig

## AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Reaktivitet Ingen information tillgänglig.

### 10.2. Kemisk stabilitet

Stabilitet Stabil under normala förhållanden.

#### Explosionsdata

Känslighet för mekaniska stötar Ingen.

Känslighet för statisk urladdning Ingen.

### 10.3. Risken för farliga reaktioner

Risken för farliga reaktioner Inget under normal bearbetning.

### 10.4. Förhållanden som ska undvikas

Förhållanden som ska undvikas Alltför hög värme.

### 10.5. Oförenliga material

**Oförenliga material** Starka syror. Starka baser. Starka oxiderande ämnen.

#### 10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

**Farliga sönderdelningsprodukter** Inga kända enligt levererad information.

### AVSNITT 11: Toxikologisk information

#### 11.1. Information om faroklasser enligt Förordning (EG) nr 1272/2008

##### Information on likely routes of exposure

##### **Produktinformation**

<b>Inandning</b>	Det finns inga specifika testdata om ämnet eller blandningen. Kan orsaka sensibilisering hos känsliga personer. (baserat på beståndsdelar). Kan orsaka irritation i luftvägarna. Giftigt vid inandning.
<b>Ögonkontakt</b>	Det finns inga specifika testdata om ämnet eller blandningen. Orsakar allvarlig ögonirritation. (baserat på beståndsdelar). Kan orsaka rodnad, klåda och smärta.
<b>Hudkontakt</b>	Det finns inga specifika testdata om ämnet eller blandningen. Upprepad eller längre kontakt kan leda till allergiska reaktioner hos känsliga personer. (baserat på beståndsdelar). Irriterar huden.
<b>Förtäring</b>	Det finns inga specifika testdata om ämnet eller blandningen. Kan orsaka ytterligare effekter som uppräknats vid "Inandning". Förtäring kan orsaka irritation i mag-tarmkanalen, illamående, kräkning och diarré.

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

<b>Symptom</b>	Symptomer på allergisk reaktion kan vara eksem, kliande, svullnad, andningssvårigheter, pirrande känsla i händer och fötter, yrsel, svindel, bröstsmärta, muskelsmärta eller rodnad. Hosta och/eller rossling. Rodnad. Kan orsaka rodnad och tårar i ögonen. Andningssvårigheter.
----------------	---

##### Akut toxicitet

##### **Numerical measures of toxicity**

##### **Följande värden beräknas enligt kapitel 3.1 i GHS-dokumentet**

<b>ATEmix (oral)</b>	5,236.60 mg/kg
<b>ATEmix (dermal)</b>	7,993.60 mg/kg
<b>ATEmix (inandning - damm/dimma)</b>	0.830 mg/l

##### **Okänd akut toxicitet**

67.502 % av blandningen utgörs av beståndsdelar med okänd akut inhalationstoxicitet (damm/dimma).

##### **Komponentinformation**

Kemiskt namn	Oral LD50	Dermal LD50	Inhalation LC50
Papain	> 4 g/kg ( Rat )	-	-

##### Fördröjda och omedelbara effekter samt kroniska effekter av korttids- och långtidsexponering

**Frätande/irriterande på huden** Klassificering baserad på tillgängliga data om beståndsdelarna.

**Allvarlig ögonskada/ögonirritation** Klassificering baserad på tillgängliga data om beståndsdelarna. Orsakar allvarlig ögonirritation.

<b>Luftvägs- eller hudsensibilisering</b>	Ingen information tillgänglig.
<b>Mutagenitet i könsceller</b>	Ingen information tillgänglig.
<b>Cancerogenitet</b>	Ingen information tillgänglig.
<b>Reproduktionstoxicitet</b>	Ingen information tillgänglig.
<b>STOT - enstaka exponering</b>	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
<b>STOT - upprepad exponering</b>	Ingen information tillgänglig.
<b>Fara vid aspiration</b>	Ingen information tillgänglig.

#### 11.2. Information om andra faror

##### 11.2.1. Hormonförstörande egenskaper

<b>Hormonförstörande egenskaper</b>	Ingen information tillgänglig.
-------------------------------------	--------------------------------

##### 11.2.2. Annan information

<b>Andra skadliga effekter</b>	Ingen information tillgänglig.
--------------------------------	--------------------------------

## AVSNITT 12: Ekologisk information

#### 12.1. Toxicitet

<b>Ekotoxicitet</b>	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
<b>Okänd toxicitet i vattenmiljön</b>	Innehåller .- % komponenter med okänd fara för vattenmiljö.

#### 12.2. Persistens och nedbrytbarhet

<b>Persistens och nedbrytbarhet</b>	Ingen information tillgänglig.
-------------------------------------	--------------------------------

#### 12.3. Bioackumuleringsförmåga

<b>Bioackumulering</b>	Det finns inga data om denna produkt.
------------------------	---------------------------------------

#### 12.4. Rörligheten i jord

<b>Rörligheten i jord</b>	Ingen information tillgänglig.
---------------------------	--------------------------------

#### 12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

##### PBT- och vPvB-bedömning

Kemiskt namn	PBT- och vPvB-bedömning
Cysteine hydrochloride, L-(+)-, monohydrate	PBT-bestämning gäller inte
Glycine, N,N-1,2-ethanediybis[N-(carboxymethyl)-, disodium salt,	Ämnet är inte ett PBT/vPvB-ämne



dihydrate	
-----------	--

**12.6. Hormonförstörande egenskaper**

**Hormonförstörande egenskaper** Ingen information tillgänglig.

**12.7. Andra skadliga effekter**

Ingen information tillgänglig.

**AVSNITT 13: Avfallshantering****13.1. Avfallsbehandlingsmetoder**

**Avfall från rester/oanvända produkter** Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter. Bortskaffa i enlighet med miljöföreskrifter.

**Kontaminerad förpackning** Återanvänd inte tomma behållare.

**AVSNITT 14: Transportinformation****IATA**

- 14.1 UN-nummer eller ID-nummer Inte reglerad
- 14.2 Officiell transportbenämning Inte reglerad
- 14.3 Transport hazard class(es) Inte reglerad
- 14.4 Packing group Inte reglerad
- 14.5 Miljöfaror Ej tillämpligt
- 14.6 Speciella försiktighetsåtgärder för användare
- Särskilda bestämmelser Ingen

**IMDG**

- 14.1 UN-nummer eller ID-nummer Inte reglerad
- 14.2 Officiell transportbenämning Inte reglerad
- 14.3 Transport hazard class(es) Inte reglerad
- 14.4 Förpackningsgrupp Inte reglerad
- 14.5 Miljöfaror Ej tillämpligt
- 14.6 Speciella försiktighetsåtgärder för användare
- Särskilda bestämmelser Ingen
- 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument Ingen information tillgänglig

**RID**

- 14.1 UN-nummer Inte reglerad
- 14.2 Officiell transportbenämning Inte reglerad
- 14.3 Transport hazard class(es) Inte reglerad
- 14.4 Förpackningsgrupp Inte reglerad
- 14.5 Miljöfaror Ej tillämpligt
- 14.6 Speciella försiktighetsåtgärder för användare
- Särskilda bestämmelser Ingen

**ADR**

- 14.1 UN-nummer eller ID-nummer Inte reglerad
- 14.2 Officiell transportbenämning Inte reglerad
- 14.3 Transport hazard class(es) Inte reglerad
- 14.4 Förpackningsgrupp Inte reglerad
- 14.5 Miljöfaror Ej tillämpligt
- 14.6 Speciella försiktighetsåtgärder för användare
- Särskilda bestämmelser Ingen

**AVSNITT 15: Gällande föreskrifter****15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö****Nationella föreskrifter****Frankrike****Arbetssjukdomar (R-463-3, Frankrike)**

Kemiskt namn	Franskt RG-nummer	Titel
Papain 9001-73-4	RG 63	-

**Europeiska unionen**

Se direktiv 98/24/EG om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet.

**Tillstånd och/eller begränsningar för användning:**

Denna produkt innehåller ett eller flera ämne(n) som är föremål för begränsning (Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) Bilaga XVII)

Kemiskt namn	Begränsat ämne enligt REACH Bilaga XVII	Ämne för vilket det krävs tillstånd enligt REACH Bilaga XIV
Papain - 9001-73-4	75.	-

**Bestående organiska luftförorenare**

Ej tillämpligt

**Kategori för farliga ämnen enligt Seveso-direktivet (2012/18/EU)**

H2 - AKUT TOXISK

**Förordning om ozonuttunnande ämnen (ODS) (EG) 1005/2009**

Ej tillämpligt

**Internationella Förteckningar**

Ta kontakt med leverantören för ytterligare information om lagerförteckningens efterlevandestatus

**15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning****Kemikaliesäkerhetsrapport**

Ingen information tillgänglig

**AVSNITT 16: Annan information****Nyckel eller symbolförklaring till förkortningar som används i säkerhetsdatabladet****Den fullständiga ordalydelsen av faroangivelser som avses i avsnitt 3**

H315 - Irriterar huden

H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation

H334 - Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning

H335 - Kan orsaka irritation i luftvägarna

H412 - Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer

**Teckenförklaring**

SVHC: Ämnen som inger mycket stora betänkligheter för godkännande:

**Teckenförklaring Avsnitt 8: BEGRÄNSNING AV EXPONERINGEN/PERSONLIGT SKYDD**

TWA (tidsvägt medelvärde)	TWA (tidsvägt medelvärde)	Gränsvärde för kortvarig exponering *	STEL (gränsvärde för kortvarig exponering)
Tak	Högsta gränsvärde		Hudbeteckning

Klassificeringsprocedur	
Klassificering enligt förordningen (EG) nr 1272/2008 [CLP]	Använd metod
Akut oral toxicitet	Beräkningsmetod
Akut hudtoxicitet	Beräkningsmetod
Akut inhalationstoxicitet - gas	Beräkningsmetod
Akut inhalationstoxicitet - ånga	Beräkningsmetod
Akut inhalationstoxicitet - damm/dimma	Beräkningsmetod
Frätande/irriterande på huden	Beräkningsmetod
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	Beräkningsmetod
Luftvägssensibilisering	Beräkningsmetod
Hudsensibilisering	Beräkningsmetod
Mutagenitet	Beräkningsmetod
Cancerogenitet	Beräkningsmetod
Reproduktionstoxicitet	Beräkningsmetod
STOT - enstaka exponering	Beräkningsmetod
STOT - upprepade exponering	Beräkningsmetod
Akut toxicitet i vattenmiljön	Beräkningsmetod
Kronisk toxicitet i vattenmiljön	Beräkningsmetod
Fara vid aspiration	Beräkningsmetod
Ozon	Beräkningsmetod

**Viktiga litteraturreferenser och datakällor som använts i framställning av säkerhetsdatabladet**

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

**Revideringsanmärkning** Betydande förändringar i SDS. Alla avsnitt granskade

**Revisionsdatum** 11-aug-2022

**Det här säkerhetsdatabladet följer förordning (EG) nr 1907/2006**

**Friskrivningsklausul**

På utgivningsdagen är uppgifterna i detta säkerhetsdatablad sanningsenliga såvitt vi vet. Informationen är enbart avsedd som en anvisning för säker hantering, användning, processning, lagring, transport, avfallshantering och utsläppning och bör inte ses som en garanti eller kvalitetsspecifikation. Informationen gäller endast det angivna specifika materialet och gäller nödvändigtvis inte i de fall där sådant material används tillsammans med vilket som helst annat material eller i

---

vilken som helst process, om så inte angivits i texten.

**Slut på säkerhetsdatablad**