

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Vyhovuje nariadeniu (ES) č. 1907/2006 (REACH), dodatok II, v znení nariadenia (EÚ) č. 2020/878

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1 Identifikátor produktu

Názov výrobku

Enzyme 1; Part of 'Cytiva™ dissociation enzyme mix D'

Katalógové číslo

29733434



9 0 2 9 7 3 3 4 3 4

Popis výrobku Nie je k dispozícii.

Typ Výrobku Kvapalina.

Iný spôsob identifikácie Nie je k dispozícii.

1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Vedecký výskum a vývoj

1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

Dodávateľ

Cytiva
Amersham Place
Little Chalfont
Buckinghamshire
HP7 9NA United Kingdom
+44 1494 508000

Prevádzkové hodiny

08.30 - 17.00

Osoba, ktorá pripravila Bezpečnostnú kartu materiálu (SDS) : sds_author@cytiva.com

1.4 Núdzové telefónne číslo

Slovensko

Cytiva Germany/Europe
Munzinger Str. 5
79111 Freiburg
Germany
t: +49 (0)761 4543 0

Call INFOTRAC 24 Hour number:
001-352-323-3500 (Call Collect).

Národné Toxikologické Informačné Centrum, Klinika pracovného lekárstva a toxikológie

Slovensko

Národné toxikologické informačné centrum
POHOTOVOSTNÉ TELEFÓNNE ČÍSLA
Tel: (+421) 2 5465 2307

<https://www.ntic.sk/kontakt/>

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

Definícia výrobku Zmes

Klasifikácia podľa smernice (ES) č. 1272/2008 [CLP/GHS]

Resp. Sens. 1, H334

Skin Sens. 1, H317

Tento výrobok je klasifikovaný ako nebezpečný podľa nariadenia (ES) 1272/2008 v platnom znení.

Zložky neznámej toxicity

1 percent zmesi pozostávajúcej zo zložiek neznámej orálnej akútnej toxicity
1 percent zmesi pozostávajúcej zo zložiek neznámej dermálnej akútnej toxicity
1 percent zmesi pozostávajúcej zo zložiek neznámej akútnej toxicity pri inhalácii

Zložky neznámej ekotoxicity

Obsahuje 1 % zložiek s neznámou nebezpečnosťou pre vodné prostredie

Úplný text H-viet deklarovaných vyššie pozrite v časti 16.



9 5 2 9 7 3 3 4 3 4 1

2.2 Prvky označovania

Piktogramy nebezpečnosti



Výstražné slovo

Nebezpečenstvo

Výstražné upozornenia

Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.

Bezpečnostné upozornenia

Všeobecné

Nie je použiteľné.

Prevencia

Noste ochranné rukavice. Používajte ochranu dýchacích ciest. Zabráňte vdychovaniu párov.

Odozva

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlné dýchať. Pri sťaženom dýchaní: Volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM alebo lekára. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody. Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: Vyhľadajte lekársku pomoc alebo starostlivosť. Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.

Uchovávanie

Nie je použiteľné.

Zneškodňovanie

Zneškodnite obsah a nádobu v súlade s miestnymi, oblastnými, národnými a medzinárodnými predpismi.

Doplňujúce prvky označovania

Nie je použiteľné.

Príloha XVII – obmedzenia výroby, uvádzania na trh a používania určitých nebezpečných látok, zmesí a výrobkov

Nie je použiteľné.

Osobitné požiadavky na obaly

Nádoby vybavené bezpečnostnými uzávermi odolnými proti otvoreniu det'imi

Nie je použiteľné.

Hmatové upozornenie na nebezpečenstvo pre ľudí s poruchou zraku a nevidomých

Nie je použiteľné.

2.3 Iná nebezpečnosť

Výrobok spĺňa kritériá pre PBT alebo vPvB podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006, príloha XIII

Táto zmes neobsahuje žiadne látky, ktoré sú klasifikované ako PBT alebo vPvB.

Iné riziká, nepodliehajúce klasifikácii

Nie sú známe.

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.2 Zmesi

Zmes

Enzyme	-	0 - 2	Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317	-	[1]
--------	---	-------	---	---	-----

Úplný text H-viet deklarovaných vyššie pozrite v časti 16.

Neexistujú žiadne dodatočné prísady, ktoré by, podľa aktuálnych znalostí dodávateľa a v používaných koncentráciách, boli klasifikované ako nebezpečné zdraviu, či prostrediu, boli PBT, alebo vPvB, alebo boli látky vzbudzujúce rovnaké obavy, alebo malí priradený expozičný limit na pracovisku a museli by byť teda zahrnuté v tejto sekcií.

[1] Látka klasifikovaná na základe fyzikálnej, zdravotnej alebo environmentálnej nebezpečnosti



ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1 Opis opatrení prvej pomoci

Pri zasiahnutí očí	Okamžite vypláchnite oči veľkým množstvom vody, za občasného dvíhania horných a spodných viečok. Skontrolujte a odstráňte všetky kontaktné šošovky. Oplachujte aspoň 10 minút. Pri podráždení poskytnite lekárské ošetrenie.
Inhalačne	Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho oddychovať v polohe, ktorá mu umožní pohodlné dýchanie. Ak existuje ešte podozrenie na prítomnosť výparov, záchranca by mal mať vhodnú masku, alebo samostatný dýchací prístroj. Ak postihnutý nedýcha, dýchanie je nepravidelné, alebo má zástavu dýchania, poskytnite umelé dýchanie, alebo nechajte vycvičeným personálom zaviesť kyslík. Pre osobu, poskytujúcu pomoc, môže byť nebezpečné dávať dýchanie z úst do úst. Zavolajte lekára. V prípade potreby volajte toxikologické centrum alebo lekára. Osobu v bezvedomí uložte do stabilizovanej polohy a ihneď privolajte lekársku pomoc. Udržujte otvorené dýchacie cesty. Uvoľnite tesné šatstvo, ako golier, kravatu alebo opasok. Pri zdravotných ťažkostach alebo príznakoch zabráňte ďalšiemu styku látou.
Pri styku s pokožkou	Umyte veľkým množstvom vody a mydla. Odstráňte kontaminované šatstvo a obuv. Pred zoblečením kontaminované šatstvo dôkladne opláchnite vodou, alebo používajte rukavice. Oplachujte aspoň 10 minút. Zavolajte lekára. Pri zdravotných ťažkostach alebo príznakoch zabráňte ďalšiemu styku látou. Pred opäťovným použitím odev vyperte. Pred opäťovným použitím starostlivo vyčistite topánky.
Pri požití	Vypláchnite ústa vodou. V prípade potreby odstráňte umelý chrup. Ak bol materiál požitý a postihnutá osoba je pri vedomí, podajte jej malé množstvo vody na pitie. Zastavte podávanie ak sa postihnutá osoba cíti zle, keďže zvracanie môže byť nebezpečné. Nevyvolávajte zvracanie, ak to nenariadi lekár. Ak dôjde k zvracaniu, treba hlavu držať nízko, aby sa zvratky nedostali do plúc. Ak nepriaznivé zdravotné účinky pretrvávajú, prípadne ak dôjde k ich zhoršeniu, vyhľadajte lekársku pomoc. Osobe v bezvedomí nikdy nič nepodávajte cez ústa. Osobu v bezvedomí uložte do stabilizovanej polohy a ihneď privolajte lekársku pomoc. Udržujte otvorené dýchacie cesty. Uvoľnite tesné šatstvo, ako golier, kravatu alebo opasok.
Ochrana osôb poskytujúcich prvú pomoc	Žiadna činnosť, ktorá by mohla vyvoláť ohrozenie osôb alebo činnosť bez dostatočného výcviku, nesmie byť vykonávana. Ak existuje ešte podozrenie na prítomnosť výparov, záchranca by mal mať vhodnú masku, alebo samostatný dýchací prístroj. Pre osobu, poskytujúcu pomoc, môže byť nebezpečné dávať dýchanie z úst do úst. Pred zoblečením kontaminované šatstvo dôkladne opláchnite vodou, alebo používajte rukavice.

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Znaky/symptómy nadmernej expozície

Pri zasiahnutí očí	Žiadne špecifické údaje.
Inhalačne	Nepriaznivé symptómy môžu zahrňovať nasledovné: hvízdavé dýchanie a dýchacie ťažkosti astma
Pri styku s pokožkou	Nepriaznivé symptómy môžu zahrňovať nasledovné: podráždenie sčervenanie
Pri požití	Žiadne špecifické údaje.

4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia

Poznámky pre lekára	Liečte symptomaticky. V prípade požitia, alebo inhalácie veľkého množstva, treba okamžite kontaktovať špecialistu na liečenie otráv.
Špecifická liečba	Žiadna špeciálna liečba.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1 Hasiace prostriedky

Vhodné hasiacie prostriedky Použitie hasiaci prostriedok primeraný pre okolitý požiar.

Nevhodné hasiacie prostriedky Nie sú známe.

5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zmesi V ohni alebo pri zahrievaní sa zvyšuje tlak a nádoba môže explodovať.

Nebezpečné produkty horenia V rozkladných produktov môžu byť nasledovné materiály:
oxid uhličitý
oxid uhoľnatý

5.3 Pokyny pre požiarnikov

Špeciálne opatrenia pre hasičov Ak dôjde k požiaru, okamžite evakuujte všetky osoby z miesta nehody. Žiadna činnosť, ktorá by mohla vyvoláť ohrozenie osôb alebo činnosť bez dostatočného výcviku, nesmie byť vykonávaná.

Špeciálny ochranný výstroj pre hasičov a výzbroj pre hasičské jednotky Hasiči musia používať primerané ochranné pomôcky a uzavretý dýchací prístroj (SCBA) s celotvárovou maskou v pretlakovom móde. Odevy pre hasičov (vrátane prilby, ochrannej obuvy a rukavíc) vyhovujúce európskej norme EN 469 poskytnú základnú úroveň ochrany pri chemických incidentoch.



ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Pre iný ako pohotovostný personál	Žiadna činnosť, ktorá by mohla vyvolať ohrozenie osôb alebo činnosť bez dostatočného výcviku, nesmie byť vykonávaná. Evakuujte okolité priestory. Zabráňte vstupu nechránených a prebytočných osôb. Nedotýkajte sa a neprechádzajte cez uniknutý materiál. Vyvarujte sa dýchaniu páru alebo hmlie. Zabezpečte primerané vetranie. Pri nedostatočnom vetraniu použite vhodný respirátor. Nasadte si vhodné osobné ochranné prostriedky.
Pre pohotovostný personál	Ak je na riešenie úniku potrebné špeciálne oblečenie, prečítajte si informácie v bode 8 o vhodných a nevhodných materiáloch. Pozrite aj informácie v časti „Pre iný ako pohotovostný personál“.
6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie	Zabráňte rozptýleniu a odtečeniu uniknutého materiálu do pôdy, vodných tokov, odtokov a kanalizácie. Ak výrobok spôsobil znečistenie životného prostredia (kanalizácie, vodných tokov, pôdy alebo ovzdušia), informujte príslušné úrady.
6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie	
Malý únik	Zastavte priesak ako to nie je nebezpečné. Presuňte nádoby z miesta úniku. Absorbujte pomocou inertného materiálu a uložte do vhodnej odpadovej nádoby. Likvidujte v spolupráci so spoločnosťou licencovanou na likvidáciu odpadu.
Veľký únik	Zastavte priesak ako to nie je nebezpečné. Presuňte nádoby z miesta úniku. Pristupujte k uniknutej látke po vetre. Zabráňte vniknutiu do kanálov, vodných tokov, pivnic a uzavretých priestorov. Spláchnite uniknutý materiál do čističky odpadu alebo postupujte nasledovne. Likvidujte v spolupráci so spoločnosťou licencovanou na likvidáciu odpadu. Kontaminovaný absorpčný materiál reprezentuje také isté riziko ako uniknutý materiál. Zachyt'te a pozbierajte uniknutý materiál pomocou nehorľavého absorbčného materiálu, piesku, zeminy, vermiculitu, kremeliny a preneste ho do odpadovej nádoby na likvidáciu podľa miestnych predpisov.
6.4 Odkaz na iné oddiely	Pozri bod 1 - Informácie o núdzovom kontakte. Pozri bod 8 - Informácie o vhodných osobných ochranných pomôckach. Pozri bod 13 - ďalšie informácie o nakladaní s odpadmi.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

Informácie v tejto časti obsahujú všeobecné rady a usmernenia. Zoznam identifikovaných použití v časti 1 by sa mal používať ako zdroj dostupných informácií špecifických pre dané použitie uvedených v expozičných scenároch.

7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Ochranné opatrenia	Nasadte si vhodné osobné ochranné prostriedky (Pozri bod 8). Osoby, ktoré majú v minulosti problémy s precitlivosťou pokožky, alebo u ktorých sa v minulosti vyskytla astma, alergie, alebo chronické, alebo opakované respiračné choroby, by nemali byť zapojení do žiadnych procesov, kde sa používa tento produkt. Zabráňte kontaktu látky s očami, alebo pokožkou, alebo odevom. Nepožívajte. Vyvarujte sa dýchaniu páru alebo hmlie. Používajte len tam, kde je primerané vetranie. Pri nedostatočnom vetraní použite vhodný respirátor. Skladujte v pôvodnom obale, alebo v schválenom alternatívnom obale z kompatibilného materiálu, mimo používania udržujte pevne uzavreté. V prázdnych obaloch sa zachytávajú zvyšky produktu, ktoré môžu byť nebezpečné. Prázdne obaly opäťovne nepoužívajte.
Rady v súvislosti so všeobecnej pracovnej hygienou	Pri manipulácii, spracovaní a skladovaní materiálu je jedenie, pitie a fajčenie zakázané. Pred jedlom, pitím a fajčením si pracovníci majú umyť ruky a tvár. Pred vstupom do priestorov, kde sa konzumujú potraviny, si vyzlečte kontaminovaný odev a snímte ochranné pomôcky. Ďalšie informácie o hygienických opatreniach nájdete v bode 8.

7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

Skladovacia teplota: -20°C (-4°F). Skladujte v súlade s miestnymi predpismi. Skladujte v originálom balení, chránené pred priamym slnečným svetlom, na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste, mimo dosah nekompatibilného materiálu (pozri bod 10) a potravín a nápojov. Do doby použitia nádoba udržujte pevne a tesne zavretú. Nádoby, ktoré boli otvorené, treba starostlivo opäť utesniť a uložiť v stojatej polohe, aby nedošlo k úniku. Neskladujte v neoznačených obaloch. Uskutočnite náležitú kontrolu, aby ste zabránili kontaminácii. Pred manipuláciou alebo použitím pozri 10. oddiel, kde sa uvádzajú nekompatibilné materiály.

7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Odporúčania	Nie je k dispozícii.
Riešenia špecifické pre priemyselný sektor	Nie je k dispozícii.

ODDIEL 8: Kontroly expozičie/osobná ochrana

Zoznam identifikovaných použití v časti 1 by sa mal používať ako zdroj dostupných informácií špecifických pre dané použitie uvedených v expozičných scenároch.

8.1 Kontrolné parametre

Expozičné limity v pracovnom prostredí

glycerol	Nariadenie vlády SR c. 355/2006 (Slovensko, 6/2024) Vdýchnutie Senzibilizátora. NPEL priemerný 8 hodín: 10 mg/m³.
----------	---

Indexy biologickej expozičie

Nie sú známe žiadne indexy expozičie.



Odporúčané monitorovacie postupy Je potrebné vychádzať z nariem na monitorovanie, napríklad: Európska norma EN 689 (Ovzdušie na pracovisku. Pokyny na hodnotenie inhalačnej expozície chemickým látkam na porovnanie s limitnými hodnotami a stratégia merania) Európska norma EN 14042 (Ovzdušie na pracovisku. Pokyny pre aplikáciu a použitie postupov na posúdenie expozície chemickým a biologickým látkam) Európska norma EN 482 (Ovzdušie na pracovisku. Všeobecné požiadavky na účinnosť postupov merania chemických látok) Bude potrebné vychádzať aj z národných usmerňujúcich dokumentov týkajúcich sa metód určovania nebezpečných látok.

DNEL/DMEL**Názov výrobku/prísady**

Enzyme

Výsledok**DMEL - Široké obyvateľstvo - Dlhodobý - Ihalačne**15 ng/m³Účinky: Miestny**DMEL - Pracovníci - Dlhodobý - Ihalačne**60 ng/m³Účinky: Miestny**PNEC**

Nie je k dispozícii.

8.2 Kontroly expozície**Primerané technické zabezpečenie**

Používajte len tam, kde je primerané vetranie. Ak operácie užívateľa produkujú prach, dymy, plyn, opar alebo výpar, použite uzavreté výrobné priestory, miestnu odsávaciu ventiláciu alebo iné technické prostriedky na udržanie vystavenia pracovníkov látkam, kontaminujúcim ovzdušie, pod odporúčanými, alebo zákonom povolenými hraničnými limitmi.

Individuálne ochranné opatrenia**Hygienické opatrenia**

Po manipulácii s výrobkom, pred jedlom, fajčením, používaním toalety a pred koncom pracovnej doby si dôkladne umyte ruky, predlaktia a tvár. Použite vhodný postup na odstránenie potenciálne kontaminovaných odevov. Je zakázané vyniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska. Pred opäťovným použitím kontaminované šatstvo vyperte. Zabezpečte, aby stanice na oplachovanie očí a bezpečnostné sprchy boli v blízkosti pracoviska.

Ochrany očí/tváre

Ak odhad možných rizík naznačuje nutnosť vyhýbať sa rozstreknutej kvapaline, oparu, plynom a prachu, treba používať certifikované ochranné pomôcky pre oči. V prípade možnosti kontaktu sa musí používať nasledujúca ochrana, ak z hodnotenia nevyplýnie vyšší stupeň ochrany: bezpečnostné okuliare s bočnými krytmi.

Ochrana kože**Ochrana rúk**

Vždy keď to odhad rizík naznačuje používať pri manipulácii s chemickými výrobkami chemikáliám vzdorújúce, nepriepustné rukavice, splňujúce schválené normy. S prihľadnutím na parametre uvedené výrobcom rukavíc v priebehu používania kontrolujte, či si rukavice stále zachovávajú svoje ochranné vlastnosti. Je potrebné brať na vedomie, že čas prieniku pre akýkoľvek materiál rukavíc sa môže pri rôznych výrobcach rukavíc lísiť. V prípade zmesí pozostávajúcich z niekoľkých látok nemožno ochranný čas rukavíc odhadnúť presne.

Ochrana tela

Pred manipuláciou s prípravkom, musia byť špecialistom odsúhlásené osobné ochranné pomôcky na základe potrieb a vzhľadom na možné riziko.

Iná ochrana pokožky

Vhodná obuv a akékoľvek dodatočné opatrenia na ochranu pokožky by sa mali vybrať na základe vykonanej úlohy a s ňou spojených rizík a pred manipuláciou s týmto výrobkom by ich mal schváliť špecialista.

Ochrana dýchacích ciest

Na základe nebezpečenstva a možnosti pôsobenia vyberte respirátor, ktorý vyhovuje príslušnej norme alebo certifikácii. Respirátory sa musia používať v súlade s programom na ochranu dýchacích ciest, aby sa zabezpečili vhodné nasadenie, školenie a ďalšie dôležité aspekty používania.

Kontroly environmentálnej expozície

Pre zaistenie splnenia legislatívou stanovených podmienok ochrany životného prostredia je potrebné kontrolovať emisie z ventilačných a výrobných zariadení. V niektorých prípadoch budú pre zníženie emisií na prijateľnú úroveň potrebné práčky dymov, filtre, alebo úpravy výrobných zariadení.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

Podmienky merania všetkých vlastností sú pri štandardnej teplote a tlaku, pokiaľ nie je uvedené inak.

9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**Vzhľad****Skupenstvo**

Kvapalina.

Farba

Nie je k dispozícii.

Zápach

Nie je k dispozícii.

Prahová hodnota zápacu

Nie je k dispozícii.

Teplota topenia/tuhnutia

Nie je k dispozícii.

Bod varu, počiatočný bod varu a rozsah varu

Nie je k dispozícii.

Horľavosť

Nie je k dispozícii.



Dolná a horná medza výbušnosti	Nie je k dispozícii.					
Teplota vzplanutia	Nie je k dispozícii.					
Názov prísady glycerín		°C 177	<u>Uzavretej nádobe</u> <u>Otvorenej nádobe</u>			
Teplota samovznietenia	Nie je k dispozícii.	°C 370	Metóda			
Názov prísady glycerín						
Teplota rozkladu	Nie je k dispozícii.					
pH	8					
Viskozita	Dynamický(á) (izbová teplota): Nie je k dispozícii. Kinematický (izbová teplota): Nie je k dispozícii. Kinematický (40°C): Nie je k dispozícii.					
Rozpustnosť vo vode	Nie je k dispozícii.					
Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda	Nie je použiteľné.					
Tlak pár	Nie je k dispozícii.					
Názov prísady	mmHg water glycerín	kPa 17.5 0.000075	<u>Tlak pár pri 20 °C</u> Metóda 0.000001	mmHg 0	<u>Tlak pár pri 50 °C</u> kPa 0	Metóda
Relatívna hustota	Nie je k dispozícii.					
Relatívna hustota pár	Nie je k dispozícii.					
Vlastnosti častic						
Stredná veľkosť častic	Nie je použiteľné.					

9.2 Iné informácie

9.2.1 Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

Čas horenia	Nie je použiteľné.
Rýchlosť horenia	Nie je použiteľné.
Výbušné vlastnosti	Nie je k dispozícii.
Oxidačné vlastnosti	Nie je k dispozícii.

9.2.2 Ostatné bezpečnostné charakteristiky

Rýchlosť odparovania	Nie je k dispozícii.
Nie je použiteľné.	

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1 Reaktivita	Pre tento výrobok a jeho zložky nie sú k dispozícii žiadne špecifické údaje zo skúšok, týkajúce sa reaktivity.
10.2 Chemická stabilita	Výrobok je stabilný.
10.3 Možnosť nebezpečných reakcií	Pri normálnych podmienach skladovania a používania nedochádza k nebezpečným reakciám.
10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť	Žiadne špecifické údaje.
10.5 Nekompatibilné materiály	Žiadne špecifické údaje.
10.6 Nebezpečné produkty rozkladu	Pri normálnych podmienach skladovania a používania by nemali vznikať nebezpečné produkty rozkladu.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

11.1 Informácie o toxikologických účinkoch

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Odhad akútnej toxicity



Žieravosť/dráždivosť pre kožu

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Názov prísady Záver/zhrnutie
Enzyme -

Vážne poškodenie očí/podráždenie očí

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Názov prísady Záver/zhrnutie
Enzyme -

Poleptanie/podráždenie dýchacích ciest

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Názov prísady Záver/zhrnutie
Enzyme -

Respiračná alebo kožná senzibilizácia

Nie je k dispozícii.

Pokožka

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Názov prísady Záver/zhrnutie
Enzyme May cause sensitization by skin contact, also in repeated contact of small amounts

Dýchací(cie)

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Názov prísady Záver/zhrnutie
Enzyme Môže spôsobiť senzibilizáciu pri vdýchnutí.

Mutagenita zárodočných buniek

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Karcinogenita

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Reprodukčná toxicita

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Toxicita pre špecifický cielový orgán (STOT) – jednorazová expozícia

Nie je k dispozícii.

Toxicita pre špecifický cielový orgán (STOT) – opakovaná expozícia

Nie je k dispozícii.

Aspiračná nebezpečnosť

Nie je k dispozícii.

Informácie o pravdepodobných spôsoboch expozície Nie je k dispozícii.



Potenciálne akútne účinky na zdravie

Inhalačné	Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.
Pri požití	Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.
Pri styku s pokožkou	Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
Pri zasiahnutí očí	Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

Príznaky súvisiace s fyzikálnymi, chemickými a toxikologickými charakteristikami

Inhalačné	Nepriaznivé symptómy môžu zahrňovať nasledovné: hvízdzavé dýchanie a dýchacie ťažkosti astma
Pri požití	Žiadne špecifické údaje.
Pri styku s pokožkou	Nepriaznivé symptómy môžu zahrňovať nasledovné: podráždenie sčervenanie
Pri zasiahnutí očí	Žiadne špecifické údaje.

Oneskorené a okamžité účinky, ako aj chronické účinky z krátkodobej a dlhodobej expozície**Krátkodobá expozícia**

Potenciálne okamžité účinky Nie je k dispozícii.

Potenciálne oneskorené účinky Nie je k dispozícii.

Dlhodobá expozícia

Potenciálne okamžité účinky Nie je k dispozícii.

Potenciálne oneskorené účinky Nie je k dispozícii.

Potenciálne chronické účinky na zdravie

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Všeobecné Ak nastala senzibilizácia, následné vystavenie aj veľmi nízkym množstvám môže viesť k silnej alergickej reakcii.

Karcinogenita Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

Mutagenita Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

Reprodukčná toxicita Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

11.2 Informácie o inej nebezpečnosti**11.2.1 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Výrobok nespĺňa kritériá na to, aby sa považoval za výrobok s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém podľa kritérií stanovených buď v nariadení (ES) č. 1907/2006, alebo v nariadení (ES) č. 1272/2008.

11.2.2 Iné informácie

Nie je k dispozícii.

ODDIEL 12: Ekologické informácie**12.1 Toxicita**

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

Názov prísady

Enzyme

Záver/zhrnutie

Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

12.2 Perzistencia a degradovateľnosť

Nie je k dispozícii.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Nie je k dispozícii.

12.3 Bioakumulačný potenciál

Nie je k dispozícii.

12.4 Mobilita v pôde**Rozdeľovací koeficient Pôda/Voda**

Nie je k dispozícii.

Výsledky posúdenia PMT a vPvM

Názov výrobku/príslady	PMT	P	M	T	vPvM	vP	vM
Enzyme	Nie	N/A	N/A	Nie	N/A	N/A	N/A
Mobilita	Nie je k dispozícii.						
Záver/zhrnutie	Výrobok nespĺňa kritériá na to, aby sa považoval za PMT alebo vPvM.						

12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**Nariadenie (ES) č. 1907/2006 [REACH]**

Názov výrobku/príslady	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
Enzyme	Nie	N/A	N/A	Nie	N/A	N/A	N/A

Nariadenie (ES) č. 1272/2008 [CLP]

Názov výrobku/príslady	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
Enzyme	Nie	N/A	N/A	Nie	N/A	N/A	N/A

Záver/zhrnutie Nariadenie (ES) č. 1272/2008 [CLP] Liek nespĺňa kritériá na to, aby sa považoval za PBT alebo vPvB.

12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Nie je použiteľné.

Záver/zhrnutie [Výrobok] Výrobok nespĺňa kritériá na to, aby sa považoval za výrobok s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém podľa kritérií stanovených buď v nariadení (ES) č. 1907/2006, alebo v nariadení (ES) č. 1272/2008.

12.7 Iné nepriaznivé účinky

Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

Informácie v tejto časti obsahujú všeobecné rady a usmernenia. Zoznam identifikovaných použití v časti 1 by sa mal používať ako zdroj dostupných informácií špecifických pre dané použitie uvedených v expozičných scenároch.

13.1 Metódy spracovania odpadu**Výrobok**

Metódy likvidácie odpadu Vždy keď je to možné zabráňte, alebo minimalizujte vytváranie odpadu. Likvidácia tohto výrobku, roztokov a akýchkoľvek vedľajších produktov musí vždy spĺňať zásady ochrany životného prostredia a legislatívy na likvidáciu odpadu, ako aj vyhovieť akýmkoľvek požiadavkám miestnej legislatívy. Prebytočné a nerecyklovateľné výrobky likvidujte cez firmu autorizovanú na likvidáciu odpadu. Odpad nesmie byť vypustený bez spracovania do kanalizácie, pokiaľ nie je plne v súlade s požiadavkami všetkých oprávnených autorít.

Nebezpečný odpad Klasifikácia výrobku môže spĺňať kritériá pre nebezpečný odpad.

Obal

Metódy likvidácie odpadu Vždy keď je to možné zabráňte, alebo minimalizujte vytváranie odpadu. Odpad z obalov by sa mal recyklovať. Spalovanie alebo skládkovanie by sa malo zvažovať v prípade, že odpad nie je recyklovateľný.

Osobitné bezpečnostné opatrenia Tento materiál a jeho obal uložte na bezpečnom mieste. Pri manipulácii s vyprázdenými nádobami, ktoré neboli vyčistené alebo vypláchnuté, treba postupovať opatrne. Prázdne kovové aj plastové obaly môžu zachytiť zvyšky produktu. Zabráňte rozptyleniu a odtečeniu uniknutého materiálu do pôdy, vodných tokov, odtokov a kanalizácie.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Číslo OSN	Nie je regulované.	Nie je regulované.	Nie je regulované.	Not regulated.
14.2 Správne expedičné označenie OSN	-	-	-	-
14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu	-	-	-	-
14.4 Obalová skupina	-	-	-	-
14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie	Nie.	Nie.	Nie.	No.



Doplňujúce informácie	-	-	-	-
-----------------------	---	---	---	---

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa	Prevoz vnútri areálu používateľa: vždy prevážajte v kolmo postavených, uzavretých nádobách, zabezpečených proti pohybu. Postarať sa, aby osoby prevážajúce materiál vedeli čo robiť v prípade nehody alebo úniku materiálu.
14.7 Doprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO	Nie je k dispozícii.

ODDIEL 15: Regulačné informácie

15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH)

Príloha XIV – zoznam látok podliehajúcich autorizácii

Príloha XIV

Žiadna zo zložiek nie je na zozname (nebezpečných látok).

Látky vzbudzujúce veľké obavy

Žiadna zo zložiek nie je na zozname (nebezpečných látok).

Príloha XVII – obmedzenia výroby, uvádzania na trh a používania určitých nebezpečných látok, zmesí a výrobkov

Názov výrobku/príslady	%	Označenie [Použitie]
Enzyme 1; Part of 'Cytiva™ dissociation enzyme mix D'	≥90	3

Štítky Nie je použiteľné.

Iné EÚ Pravidlá

Priemyselných emisiách Nie je na zozname
(integrovaná prevencia a kontrola znečisťovania životného prostredia) - Vzduch

Priemyselných emisiách Nie je na zozname
(integrovaná prevencia a kontrola znečisťovania životného prostredia) - Voda

Prekurzory výbušní Nie je použiteľné.

Látky poškodzujúce ozónovú vrstvu (EU 2024/590)

Nie je na zozname.

Predchádzajúci informovaný súhlas (PIC) (649/2012/EÚ)

Nie je na zozname.

perzistentných organických znečisťujúcich látkach

Nie je na zozname.

Smernica Seveso

Tento výrobok nie je kontrolovaný podľa smernice Seveso.

Medzinárodné predpisy

Zoznam podľa Konvencie o bojových chemických látkach, Doložka I, II a III Chemikálie

Nie je na zozname.

Montrealský protokol

Nie je na zozname.

Štokholmská dohoda o perzistentných organických polutantoch

Nie je na zozname.

Rotterdamský dohovor o udeľovaní predbežného súhlasu po predchádzajúcim ohlásení (PIC)

Nie je na zozname.

UNECE Aarhuský Protokol o perzistentných organických polutantoch a tåžkých kovoch

Nie je na zozname.

Zoznam inventáru

Spojené Štáty Všetky zložky sú aktívne alebo vyňaté.



Kanadský zoznam chemikálií	Najmenej jedna zložka nie je na zozname DSL (kanadský zoznam domácich látok), ale všetky takéto zložky sú na zozname NDSL (kanadský zoznam iných ako domácich látok).
Čína	Všetky zložky sú na zozname (oznamované), alebo vyňaté.
Japonsko	Japonský zoznam chemikálií (CSCL): Nie je určené. Japonský zoznam chemikálií (ISHL): Nie je určené.
15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti	Tento produkt obsahuje látky, pre ktoré je ešte potrebné Hodnotenie chemickej bezpečnosti.

ODDIEL 16: Iné informácie

 Indikuje informáciu, ktorá sa od minulej verzie zmenila.

Skratky a akronypy	ATE = Odhad akútnej toxicity CLP = Klasifikácia, označenie a balenie nariadenie (ES) 1272/2008 DMEL = Odvodená hladina, pri ktorej dochádza k minimálnemu účinku DNEL = Odvodená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku EUH vyhlásenie = CLP-Špecifické vyhlásenie o nebezpečenstve N/A = Nie je k dispozícii PBT = Perzistentný, bioakumulovateľný a toxickej PNEC = Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku RRN = Registračné číslo REACH vPvB = Veľmi perzistentný a veľmi akumulovateľný
---------------------------	---

Postup použitý na odvodenie klasifikácie podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP/GHS]

Klasifikácia		Odôvodnenie
Resp. Sens. 1, H334		Metóda výpočtu
Skin Sens. 1, H317		Metóda výpočtu
Úplný text skrátených H-viet	H317 H334	Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.
Úplný text klasifikácií [CLP/GHS]	Resp. Sens. 1 Skin Sens. 1	RESPIRAČNÁ SENZIBILIZÁCIA - Kategória 1 KOŽNÁ SENZIBILIZÁCIA - Kategória 1
Dátum tlače(nia)	05 November 2025	
Dátum vydania/ Dátum revízie	05 November 2025	
Dátum predchádzajúceho vydania	24 Jún 2025	
Verzia	3.07	

Oznámenie pre čitateľa

Pokiaľ je nám známe, táto informácia je presná. Avšak žiadny z vyššie spomenutých dodávateľov alebo ich pobočky nepreberajú zodpovednosť za presnosť alebo úplnosť tejto informácie.

Konečné určenie vhodnosti materiálu je celkom na rozhodnutí užívateľa. Všetky materiálu predstavujú neznáme riziká a treba ich používať s opatrnosťou. Aj keď niektoré riziká sú tu popísané, nemôžeme zaručiť, že sú to jediné, ktoré existujú.

