

# 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

**TRYPSIN 0.25% (1X) Solution, with 2.5 g  
Porcine Trypsin (Irradiated) (1:250)/L in HBSS,  
w/o Calcium, Magnesium, with EDTA, 100ML**

Katalógové číslo

**SH30042.01IR**

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

For Further Manufacturing or Research Use. Not for Diagnostic or Therapeutic Use.

### 1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

#### Dodávateľ

Cytiva Austria  
Kremlstr. 5  
4061 Pasching  
AUSTRIA  
Phone: +43 7229 64865

HyClone Laboratories  
925 West 1800 South  
Logan, Utah 84321  
Phone; (435) 792-8000

Cytiva Singapore  
1 Maritime Square #13-01  
Harbourfront Centre  
Singapore 099253

#### **Prevádzkové hodiny**

Mo. - Fr.  
08.30 - 17.00

Person who prepared the SDS: sds\_author@cytiva.com

#### **Slovensko**

Cytiva Austria  
Kremlstr. 5  
4061 Pasching  
AUSTRIA  
Phone: +43 7229 64865

#### **1.4 Núdzové telefónne číslo**

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]**

Nie je klasifikovaný(á).

Tento výrobok nie 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** Nie je použiteľné.

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

Viac informácií o vplyve na ľudské zdravie a symptómoch je uvedených v bode 11.

### 2.2 Prvky označovania

#### **Piktogramy nebezpečnosti**

**Výstražné slovo** Bez signálneho slova.

**Výstražné upozornenia** Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

#### **Bezpečnostné upozornenia**

**Všeobecné** Nie je použiteľné.

**Prevenčia** Nie je použiteľné.

**Odozva** Nie je použiteľné.

**Uchovávanie** Nie je použiteľné.

**Zneškodňovanie** Nie je použiteľné.

**Doplňujúce prvky označovania** Obsahuje trypsin. Môže vyvolať alergickú reakciu.  
Na požiadanie možno poskytnúť kartu bezpečnostných údajov.

**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 deťmi** 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

trypsin	EC: 232-650-8 CAS: 9002-07-7 Index: 647-010-00-7	0.25	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 STOT SE 3, H335	-	[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 mali priradený expozičný limit na pracovisku a museli by byť teda zahrnuté v tejto sekcii.

## Typ

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

## ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

### 4.1 Opis opatrení prvej pomoci

<b>Pri zasiahnutí očí</b>	Okamžite vypláchnite oči veľkým množstvom vody, za občasného dvíhania horných a spodných viečok. Skontrolujte a odstráňte všetky kontaktné šošovky. Pri podráždení poskytnite lekárske ošetrovanie.
<b>Inhalačne</b>	Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho oddychovať v polohe, ktorá mu umožní pohodlné dýchanie. Ak sa prejavia symptómy, vyhľadajte lekárske ošetrovanie.
<b>Pri styku s pokožkou</b>	Opláchnite zasiahnutú pokožku veľkým množstvom vody. Odstráňte kontaminované šatstvo a obuv. Ak sa prejavia symptómy, vyhľadajte lekárske ošetrovanie.
<b>Pri požití</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Vypláchnite ústa vodou. Ak bol materiál požitý a postihnutá osoba je pri vedomí, podajte jej malé množstvo vody na pitie. Nevyvolávajte zvracanie, ak to nenariadi lekár. Ak sa prejavia symptómy, vyhľadajte lekárske ošetrovanie.
<b>Ochrana osôb poskytujúcich prvú pomoc</b>	Žiadna činnosť, ktorá by mohla vyvolať ohrozenie osôb alebo činnosť bez dostatočného výcviku, nesmie byť vykonávaná.

### 4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

#### Znaky/symptómy nadmernej expozície

<b>Pri zasiahnutí očí</b>	Žiadne špecifické údaje.
<b>Inhalačne</b>	Žiadne špecifické údaje.
<b>Pri styku s pokožkou</b>	Žiadne špecifické údaje.
<b>Pri požití</b>	Žiadne špecifické údaje.

### 4.3 Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

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

## ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

### 5.1 Hasiace prostriedky

**Vhodné hasiace prostriedky** Použitie hasiaci prostriedkov primeraný pre okolitý požiar.

**Nevhodné hasiace 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** ☒ rozkladných produktov môžu byť nasledovné materiály:  
halogenované zlúčeniny  
oxid/oxidy kovov

### 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 vyvolať 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, ochrannéj obuvi 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. 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. Zabráňte vniknutiu do kanálov, vodných tokov, pivníc a uzavretých priestorov. Spláchnite uniknutý materiál do čistíčky odpadu alebo postupujte nasledovne. Likvidujte v spolupráci so spoločnosťou licencovanou na likvidáciu odpadu. Zachyťte a pozbierajte uniknutý materiál pomocou nehorľavého absorbčného materiálu, piesku, zeminy, vermikulitu, 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).

**Rady v súvislosti so všeobecnou pracovnou 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

Skladujte v súlade s miestnymi predpismi. Skladujte v originálnom 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 nádobu udržiavajte 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 expozície/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

Nie sú známe informácie o expozičných limitoch.

#### Indexy biologickej expozície

Nie sú známe žiadne indexy expozície.

**Odporúčané monitorovacie postupy**

Je potrebné vychádzať z noriem 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**

trypsín

**Výsledok****DMEL - Široké obyvateľstvo - Dlhodobý - Inhalačne**15 ng/m<sup>3</sup>Účinky: Miestny**DMEL - Pracovníci - Dlhodobý - Inhalačne**60 ng/m<sup>3</sup>Účinky: Miestny**PNEC**

Nie je k dispozícii.

**8.2 Kontroly expozície****Primerané technické zabezpečenie**

Dobrá ventilačný systém by mal stačiť na kontrolu vystavenia pracovníkov látkam, kontaminujúcim ovzdušiu.

**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. Pred opätovným 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 rozstrekutej kvapaline, oparu, plynom a prachu, treba používať certifikované ochranné pomôcky pre oči. V prípade možnosti kontaktu sa musí používať nasledujúca ochrana, ak z hodnotenia nevyplynie vyšší stupeň ochrany: bezpečnostné okuliare s bočnými krytmi.

**Ochrana kože****Ochrana rúk**

Vždy keď to odhad rizík naznačuje používajte pri manipulácii s chemickými výrobkami chemikáliám vzdorujúce, nepriepustné rukavice, splňujúce schválené normy.

**Ochrana tela**

Pred manipuláciou s prípravkom, musia byť špecialistom odsúhlasené 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 vykonávanej 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**

<b>Skupenstvo</b>	Kvapalina.
<b>Farba</b>	Čistý (priezračný). Reddish
<b>Zápach</b>	Nie je k dispozícii.
<b>Prahová hodnota zápachu</b>	Nie je k dispozícii.
<b>Teplota topenia/tuhnutia</b>	Nie je k dispozícii.
<b>Bod varu, počiatkový bod varu a rozsah varu</b>	Nie je k dispozícii.
<b>Horľavosť</b>	Nie je k dispozícii.
<b>Dolná a horná medza výbušnosti</b>	Nie je k dispozícii.

<b>Teplota vzplanutia</b>	Nie je k dispozícii.
<b>Teplota samovznietenia</b>	Nie je k dispozícii.
<b>Teplota rozkladu</b>	Nie je k dispozícii.
<b>pH</b>	7.2 k 8
<b>Viskozita</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Dynamický(á) (izbová teplota): Nie je k dispozícii. Kinematický (izbová teplota): Nie je k dispozícii. Kinematický (40°C): Nie je k dispozícii.
<b>Rozpustnosť vo vode</b>	Nie je k dispozícii.
<b>Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Nie je použiteľné.
<b>Tlak pár</b>	Nie je k dispozícii.

Názov prísady	Tlak pár pri 20 °C			Tlak pár pri 50 °C		
	mmHg	kPa	Metóda	mmHg	kPa	Metóda
<input checked="" type="checkbox"/> Water	17.5	2.3				
<b>Relatívna hustota</b>	Nie je k dispozícii.					
<b>Relatívna hustota pár</b>	Nie je k dispozícii.					

**Vlastnosti častíc**

<b>Stredná veľkosť častíc</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Nie je použiteľné.
-------------------------------	--

**9.2 Iné informácie****9.2.1 Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti**

<b>Čas horenia</b>	Nie je použiteľné.
<b>Rýchlosť horenia</b>	Nie je použiteľné.
<b>Výbušné vlastnosti</b>	Nie je k dispozícii.
<b>Oxidačné vlastnosti</b>	Nie je k dispozícii.

**9.2.2 Ostatné bezpečnostné charakteristiky**

<b>Rýchlosť odparovania</b>	Nie je k dispozícii.
Nie je použiteľné.	

**ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita**

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

**ODDIEL 11: Toxikologické informácie****11.1 Informácie o toxikologických účinkoch**

<b>Názov výrobku/prísady</b>	<b>Výsledok</b>
<input checked="" type="checkbox"/> trypsin	<b>Krysa - Orálne - LD50</b> >5 g/kg
<b>Záver/zhrnutie [Výrobok]</b>	Nie je k dispozícii.

**Odhad akútnej toxicity**

N/A

**Žieravosť/dráždivosť pre kožu**

Nie je k dispozícii.

**Záver/zhrnutie [Výrobok]** Nie je k dispozícii.**Vážne poškodenie očí/podráždenie očí**

Nie je k dispozícii.

**Záver/zhrnutie [Výrobok]** Nie je k dispozícii.**Poleptanie/podráždenie dýchacích ciest**

Nie je k dispozícii.

**Záver/zhrnutie [Výrobok]** Nie je k dispozícii.**Respiračná alebo kožná senzibilizácia**

Nie je k dispozícii.

**Pokožka****Záver/zhrnutie [Výrobok]** Nie je k dispozícii.**Dýchací(cie)****Záver/zhrnutie [Výrobok]** Nie je k dispozícii.**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 cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia****Názov výrobku/prísady**

trypsín

**Výsledok**

STOT SE 3, H335 (Podráždenie dýchacej sústavy)

**Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**

Nie je k dispozícii.

**Aspiračná nebezpečnosť**

Nie je k dispozícii.

**Informácie o pravdepodobných spôsoboch expozície** ☒ stupné cesty predpokladané: Orálne, Dermálne, Oči.**Potenciálne akútne účinky na zdravie**

<b>Inhalačne</b>	Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.
<b>Pri požití</b>	Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.
<b>Pri styku s pokožkou</b>	Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.
<b>Pri zasiahnutí očí</b>	Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.

**Príznaky súvisiace s fyzikálnymi, chemickými a toxikologickými charakteristikami**

<b>Inhalačne</b>	Žiadne špecifické údaje.
<b>Pri požití</b>	Žiadne špecifické údaje.
<b>Pri styku s pokožkou</b>	Žiadne špecifické údaje.
<b>Pri zasiahnutí očí</b>	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** Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo.**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.**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/prísady	PMT	P	M	T	vPvM	vP	vM
Trypsín	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/prísady	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
Trypsín	Nie	N/A	N/A	Nie	N/A	N/A	N/A

**Nariadenie (ES) č. 1272/2008 [CLP]**



**Názov výrobku/prísady****PBT****P****B****T****vPvB****vP****vB**

Trypsín

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**

Na základe súčasných informácií dodávateľa, tento výrobok nie je považovaný za nebezpečný odpad podľa Smernice EÚ 2008/98/ES.

**Obal****Metódy likvidácie odpadu**

Vždy keď je to možné zabráňte, alebo minimalizujte vytváranie odpadu. Odpad z obalov by sa mal recyklovať. Spaľovanie 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. Prázdne kovové aj plastové obaly môžu zachytiť zvyšky produktu. Zabráňte rozptýleniu a odtečeniu uniknutého materiálu do pôdy, vodných tokov, odtokov a kanalizácie.

**ODDIEL 14: Informácie o doprave**

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
<b>14.1 Číslo OSN</b>	Nie je k dispozícii.	Nie je k dispozícii.	Nie je k dispozícii.	Not available.
<b>14.2 Správne expedičné označenie OSN</b>	Nie je k dispozícii.	Nie je k dispozícii.	Nie je k dispozícii.	Not available.
<b>14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu</b>	Nie je k dispozícii.	Nie je k dispozícii.	Nie je k dispozícii.	Not available.
<b>14.4 Obalová skupina</b>	-	-	-	-
<b>14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie</b>	Nie.	Nie.	Nie.	No.
<b>Doplňujúce informácie</b>	-	-	-	-

**14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa****Prevoz vnútri areálu používateľa:** vždy prevádzajte v kolmo postavených, uzavretých nádobách, zabezpečených proti pohybu. Postarajte 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

#### Iné EÚ Pravidlá

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

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

**Prekurzory výbušnín** 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 predchádzajúcom ohlásení (PIC)

Nie je na zozname.

##### UNECE Aarhuský Protokol o perzistentných organických polutantoch a ťažkých kovoch

Nie je na zozname.

#### Zoznam inventáru

**Spojené Štáty** Všetky zložky sú aktívne alebo vyňaté.

**Kanadský zoznam chemikálií** Všetky zložky sú na zozname (oznamované), alebo vyňaté.

**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 akronymy

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 toxický  
 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
Nie je klasifikovaný(á).	

Úplný text skrátených H-viet	<div> <div>H315</div> <div>Dráždi kožu.</div> </div> <div> <div>H319</div> <div>Spôsobuje vážne podráždenie očí.</div> </div> <div> <div>H334</div> <div>Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.</div> </div> <div> <div>H335</div> <div>Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.</div> </div>
Úplný text klasifikácií [CLP/GHS]	<div> <div>Eye Irrit. 2</div> <div>VÁŽNE POŠKODENIE OČÍ/PODRÁŽDENIE OČÍ - Kategória 2</div> </div> <div> <div>Resp. Sens. 1</div> <div>RESPIRAČNÁ SENZIBILIZÁCIA - Kategória 1</div> </div> <div> <div>Skin Irrit. 2</div> <div>ŽIERAVOSŤ/DRÁŽDIVOSŤ PRE KOŽU - Kategória 2</div> </div> <div> <div>STOT SE 3</div> <div>TOXICITA PRE ŠPECIFICKÝ CIEĽOVÝ ORGÁN - JEDNORAZOVÁ EXPOZÍCIA - Kategória 3</div> </div>
Dátum tlače(nia)	05 Február 2026
Dátum vydania/ Dátum revízie	05 Február 2026
Dátum predchádzajúceho vydania	30 Január 2021
Verzia	1.02

## 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.