



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, 500ML**

Katalógové číslo

SH30042.02PM

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

Prevádzkové hodiny
Mo. - Fr.
08.30 - 17.00

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

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

Person who prepared the SDS: sds_author@cytiva.com

1.4 Núdzové telefónne číslo

Slovensko

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

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

- 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 symptónoch je uvedených bodei 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.

Prevencia Nie je použiteľné.

Odozva Nie je použiteľné.

Uchovávanie Nie je použiteľné.

Zneškodňovanie Nie je použiteľné.

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

Príloha XVII – obmedzenia Nie je použiteľné.

výroby, uvádzania na trh a používania určitých nebezpečných látok, zmesí a výrobkov

Osobitné požiadavky na obaly

Nádoby vybavené bezpečnostnými uzávermi odolnými proti otvoreniu detími 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

Trypsín

EC: 232-650-8	0.25	Skin Irrit. 2, H315	-
CAS: 9002-07-7		Eye Irrit. 2, H319	
Index: 647-010-00-7		Resp. Sens. 1, H334	
		STOT SE 3, H335	

[1]

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

Látka klasifikovaná na základe fyzikálnej, zdravotnej alebo environmentálnej nebezpečnosti

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1 Opis opatrení prvej pomoci

Pri zasiahnutí očí	Okamžite vypláchnnite oči veľkým množstvom vody, za občasného dvíhania horných a spodných viečok. Skontrolujte a odstráňte všetky kontaktné šošovky. Pri podráždení poskytnite lekárské ošetrenie.
Inhalačne	Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho oddychovať v polohe, ktorá mu umožní pohodlné dýchanie. Ak sa prejavia symptómy, vyhľadajte lekárské ošetrenie.
Pri styku s pokožkou	Opláchnite zasiahnutú pokožku veľkým množstvom vody. Odstráňte kontaminované šatstvo a obuv. Ak sa prejavia symptómy, vyhľadajte lekárské ošetrenie.
Pri požití	<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 lekárské ošetrenie.
Ochrana osôb poskytujúcich prvú pomoc	Žiadna činnosť, ktorá by mohla vyvolať ohrozenie osôb alebo činnosť bez dostatočného výcviku, nesmie byť vykonávana.

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Znaky/symptómy nadmernej expozície

Pri zasiahnutí očí	Žiadne špecifické údaje.
Inhalačne	Žiadne špecifické údaje.
Pri styku s pokožkou	Žiadne špecifické údaje.
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 okolity 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 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 vykonávana.

Špeciálny ochranný výstroj pre hasičov a výzbroj pre hasičské jednotky Hasiči musia používať primerané ochranné pomôcky a uzavretý dýchací prístroj (SCBA) s celotávovou 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 vyvoláť ohrozenie osôb alebo činnosť bez dostatočného výcviku, nesmie byť vykonávana. 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, pivnic a uzavretých priestorov. Spláchnite uniknutý materiál do čističky odpadu alebo postupujte nasledovne. Likvidujte v spolupráci so spoločnosťou licencovanou na likvidáciu odpadu. Zachyťte a pozbierané uniknutý materiál pomocou nehorlavého absorbného 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).
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 nádoby 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

Nie sú známe informácie o expozičných limitoch.

Indexy biologickej expozičie

Nie sú známe žiadne indexy expozičie.

Odporučané monitorovacie postupy

Je potrebné vychádzať z nariadením 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/príslušenstva**

Trypsín

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**

Dobrý ventilačný systém by mal stačiť na kontrolu vystavenia pracovníkov látkam, kontaminujúcim ovzdušie.

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 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 vzdorujúce, nepriepustné rukavice, splňujúce schválené normy.

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 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****Skupenstvo**

Kvapalina.

Farba

Čistý (priezračný). Reddish

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.
Teplota samovznietenia	Nie je k dispozícii.
Teplota rozkladu	Nie je k dispozícii.
pH	7.2 k 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	<input checked="" type="checkbox"/> Nie je použiteľné.
Tlak pár	Nie je k dispozícii.

Názov prísady	<u>Tlak pár pri 20 °C</u>			<u>Tlak pár pri 50 °C</u>		
	mmHg	kPa	Metóda	mmHg	kPa	Metóda

<input checked="" type="checkbox"/> water	17.5	2.3
---	------	-----

Relatívna hustota	Nie je k dispozícii.
Relatívna hustota pár	Nie je k dispozícii.

Vlastnosti častic

Stredná veľkosť častic	<input checked="" type="checkbox"/> 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 vyniúť	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

Názov výrobku/prísady	Výsledok
<input checked="" type="checkbox"/> trypsín	Krysa - Orálne - LD50 >5 g/kg

Záver/zhrnutie [Výrobok]	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 cielový orgán (STOT) – jednorazová expozícia

Názov výrobku/prísady

Výsledok

trypsin

STOT SE 3, H335 (Podráždenie dýchacej sústavy)

Toxicita pre špecifický cielový orgán (STOT) – opakovaná expozícia

Nie je k dispozícii.

Aspiračná nebezpečnosť

Nie je k dispozícii.

**Informácie o pravdepodobných vstupné cesty predpokladané: Orálne, Dermálne, Oči.
spôsoboch expozície**

Potenciálne akútne účinky na zdravie

- | | |
|-----------------------------|---|
| Inhalačne | Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo. |
| Pri požití | Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo. |
| Pri styku s pokožkou | Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo. |
| Pri zasiahnutí očí | Nie sú známe žiadne závažné účinky alebo kritické nebezpečenstvo. |

Príznaky súvisiace s fyzikálnymi, chemickými a toxikologickými charakteristikami

- | | |
|-----------------------------|--------------------------|
| Inhalačne | Žiadne špecifické údaje. |
| Pri požití | Žiadne špecifické údaje. |
| Pri styku s pokožkou | Žiadne špecifické údaje. |
| 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 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/príslušenstva	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
Trypsín	Nie	N/A	N/A	Nie	N/A	N/A	N/A

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

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. 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. 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
14.1 Číslo OSN	Nie je k dispozícii.	Nie je k dispozícii.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie je k dispozícii.	Not available.
14.2 Správne expedičné označenie OSN	Nie je k dispozícii.	Nie je k dispozícii.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie je k dispozícii.	Not available.
14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu	Nie je k dispozícii.	Nie je k dispozícii.	<input checked="" type="checkbox"/> Nie je k dispozícii.	Not available.
14.4 Obalová skupina	-	-	-	-
14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie	Nie.	Nie.	<input checked="" type="checkbox"/> 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. 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 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 ozonovú vrstvu (EU 2024/590)

Nie je na zozname.

Predchádzajúci informovaný súhlás (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 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 akrony

ATE = Odhad akútej 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 odvodnenie klasifikácie podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP/GHS]

Klasifikácia	Odôvodnenie
Nie je klasifikovaný(á).	

Úplný text skrátených H-viet	H315 Dráždi kožu. H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí. H334 Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti. H335 Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
Úplný text klasifikácií [CLP/GHS]	Eye Irrit. 2 VÁŽNE POŠKODENIE OČÍ/PODRÁŽDENIE OČÍ - Kategória 2 Resp. Sens. 1 RESPIRAČNÁ SENZIBILIZÁCIA - Kategória 1 Skin Irrit. 2 ŽIERAVOSŤ/DRÁŽDIVOSŤ PRE KOŽU - Kategória 2 STOT SE 3 TOXICITA PRE ŠPECIFICKÝ CIELOVÝ ORGÁN - JEDNORAZOVÁ EXPOZÍCIA - Kategória 3
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.