

# VARNOSTNI LIST

Skladno z Uredbo ES št. 1907/2006 (REACH), Priloga II, kot spremenjeno z Uredbo Komisije (EU) št. 2020/878

## ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

### 1.1 Identifikator izdelka

Ime proizvoda

**TRYPSIN 0.25% (1X) Solution, with 2.5 g  
Porcine Trypsin (Irradiated) (1:250)/L in HBSS,  
w/o Calcium, Magnesium, with EDTA, 100ML  
SH30042.01IR**

kataloška številka

Opis izdelka

Ni na voljo.

Vrsta proizvoda

Tekočina.

Drugi načini identifikacije

Ni na voljo.

### 1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

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

### 1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

#### Dobavitelj

Cytiva Austria  
Kremslstr. 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

#### Uradne ure

Mo. - Fr.  
08.30 - 17.00

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

#### Slovenija

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

### 1.4 Telefonska številka za nujne primere

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

### Nacionalno posvetovalno telo/Center za zastripitve

#### Slovenija

Center za klinično toksikologijo in farmakologijo  
Tel: (+386) 41 635 500

<https://ktf.si/>

## ODDELEK 2: Določitev nevarnosti


### 2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi

Opredelitev izdelka Mešanica

#### Razvrstitev skladno z Uredbo (ES) št. 1272/2008 [CLP/GHS]

Ni uvrščeno.

Izdelek ni razvrščen kot nevaren po uredbi (ES) 1272/2008 s popravki.

**Sestavine neznane toksičnosti**  odstotkov mešanice je sestavljeno iz komponent neznane oralne akutni toksičnosti  
1 odstotkov mešanice je sestavljeno iz komponent neznane dermalne akutni toksičnosti  
1 odstotkov mešanice je sestavljeno iz komponent neznane akutni toksičnosti pri vdihavanju

**Sestavine neznane toksičnosti za okolje** Ni primerno.

Glej Oddelek 16 za celotno besedilo zgoraj navedenih stavkov H.

Glej točko 11 za podrobnejše podatke o učinkih na zdravje in simptomih.

### 2.2 Elementi etikete

#### Piktogrami za nevarnosti

**Opozorilna beseda** Brez opozorilne besede.

**Stavki o nevarnosti** Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.

#### Previdnostni stavki


**Splošno** Ni primerno.

**Preprečevanje** Ni primerno.

**Odziv** Ni primerno.

**Shranjevanje** Ni primerno.

**Odstranjevanje** Ni primerno.

**Dodatni elementi etikete**  vsebuje tripsin. Lahko povzroči alergijski odziv.  
Varnostni list na voljo na zahtevo.

**Priloga XVII - Omejitve proizvodnje, dajanja v promet in uporabe nekaterih nevarnih snovi, pripravkov in izdelkov** Ni primerno.

#### Posebne zahteve glede embalaže

**Posode mora biti opremljena z zapirali, varnimi za otroke** Ni primerno.

**Otipljivo opozorilo nevarnosti** Ni primerno.

### 2.3 Druge nevarnosti


Izdelek izpolnjuje merila za PBT ali vPvB, skladno z Uredbo (ES) št. 1907/2006, Priloga XIII

Ta mešanica ne vsebuje nobenih snovi, ocenjenih kot PBT ali vPvB.

**Ostale nevarnosti, ki nimajo za posledico razvrstitve** Ni znano.

## ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

### 3.2 Zmesi Mešanica

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

Glej Oddelek 16 za celotno besedilo zgoraj navedenih stavkov H.

Proizvod ne vsebuje dodatnih sestavin, ki bi bile, glede na trenutno znane podatke, ki so na voljo dobavitelju in v primernih koncentracijah, razvrščene kot zdravju ali okolju nevarne, PBT ali vPvB ali snovi, ki vzbujajo enakovredno zaskrbljenost, ali imajo določene zavezujoče mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost in ki bi jih bilo potrebno navajati v tem oddelku.

### Tip

[1] Snov razvrščena kot fizično nevarnost in nevarna za zdravje in okolje

## ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

### 4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč

<b>Stik z očmi</b>	Oči takoj izpirati z obilo vode, občasno dvigniti zgornjo in spodnjo veko. Odstraniti kontaktne leče. Če se pojavi draženje, poiskati zdravniško pomoč.
<b>Vdihavanje</b>	Prenesti žrtev na svež zrak in jo pustiti počivati v položaju, ki olajša dihanje. Če se pojavijo simptomi, poiskati zdravniško pomoč.
<b>Stik s kožo</b>	Izprati onesnažen predel kože z obilo vode. Odstraniti onesnažena oblačila in obutev. Če se pojavijo simptomi, poiskati zdravniško pomoč.
<b>Zaužitje</b>	Usta sprati z vodo. Če je snov bila zaužita in je ponorečenec pri zavesti, dajati manjše količine vode za pitje. Ne izzvati bruhanja, razen po navodilih zdravniškega osebja. Če se pojavijo simptomi, poiskati zdravniško pomoč.
<b>Zaščita osebja za prvo pomoč</b>	Do ukrepanja ne bo prišlo, če je tvegano ali brez predhodnega ustreznega šolanja.

### 4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

#### Znaki/simptomi prekomerne izpostavljenosti

<b>Stik z očmi</b>	Ni specifičnih podatkov.
<b>Vdihavanje</b>	Ni specifičnih podatkov.
<b>Stik s kožo</b>	Ni specifičnih podatkov.
<b>Zaužitje</b>	Ni specifičnih podatkov.

### 4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

<b>Opombe za zdravnika</b>	Zdraviti simptomatično. Pri zaužitju ali vdihavanju večjih količin, takoj poklicati specialista za ravnanje v primeru zastrupitev.
<b>Specifične obdelave</b>	Ni specifičnega zdravljenja.

## ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

### 5.1 Sredstva za gašenje

**Ustrezna sredstva za gašenje** Za gašenje uporabiti sredstvo primerno za okoliški požar.

**Neustrezna sredstva za gašenje** Ni znano.

### 5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

**Nevarnosti snovi ali zmesi** Pri požaru ali segrevanju, se tlak poveča in posoda lahko poči.

**Nevarni produkti izgoravanja** Razkrojni produkti lahko vsebujejo naslednje snovi:  
halogenirane spojine  
kovinski oksid/oksidi

### 5.3 Nasvet za gasilce

**Posebni previdnostni ukrepi za gasilce** V primeru požara, evakuirati območje. Do ukrepanja ne bo prišlo, če je tvegano ali brez predhodnega ustreznega šolanja.

**Navedba posebne varovalne opreme za gasilce z navedbo standarda, če ta obstaja** Gasilci morajo nositi primerno zaščitno opremo in samostojni dihalni aparat (SCBA) z masko, ki pokriva celoten obraz in ima pozitiven tlak. Oblačila za gasilce (vključno s čeladami, zaščitnimi škornji in rokavicami) skladna z evropskim standardom EN 469 bodo zagotovila osnovno raven zaščite pri kemijskih neugodah.

## ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

### 6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

#### Za neizučeno osebje

Do ukrepanja ne bo prišlo, če je tvegano ali brez predhodnega ustreznega šolanja. Evakuirati okolico. Preprečiti dostop odvečnim in nezaščitenim osebam. Ne dotikajte se in ne hodite po razlitem proizvodu. Nositi ustrezno osebno zaščitno opremo.

#### Za reševalce

Če so pri rokovanju z razlitjem zahtevana specialna oblačila, upoštevati podatke o primernih in neprimernih materialih v Oddelku 8. Glej tudi informacije pod "Za neizučeno osebje".

### 6.2 Okoljevarstveni ukrepi

Preprečiti, da bi se razlit oz. razsut tovor razširil; preprečiti stik s tlemi, vodotoki, cestno kanalizacijo in odplakami. Če je prišlo do onesnaženja okolja (kanalizacije, vodotokov, tal ali zraka), obvestiti pristojne službe.

### 6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

#### Manjše razlitje

✓ Zaustaviti razlitje, če to ne predstavlja tveganja. Odmakniti posode z mesta razlitja. Absorbirati z inertno snovjo in odstraniti v primerno posodo za odpadke. Odstrani pooblaščen podjetje za odstranjevanje odpadkov.

#### Obsežno razlitje

✓ Zaustaviti razlitje, če to ne predstavlja tveganja. Odmakniti posode z mesta razlitja. Preprečiti iztekanje v kanalizacijo, vodotoke, kleti ali zaprte prostore. Sperite razlitja v obrat za obdelavo odpadnih vod ali ravnajte kot sledi. Odstrani pooblaščen podjetje za odstranjevanje odpadkov. Zadržati in zbrati razlit material z nevnetljivimi absorpcijskimi materiali, npr. peskom, prstjo, vermikulitom, diatomejsko zemljo, in namestiti v posodo za odstranjevanje v skladu s predpisi.

### 6.4 Sklizevanje na druge oddelke

Glej Oddelek 1 za podatke o kontaktu za nujne primere.  
Glej Oddelek 8 za podatke o ustrezni zaščitni opremi.  
Glej Oddelek 13 za podatke o dodatni obdelavi odpadkov.

## ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

Informacije v tem oddelku vsebujejo splošne nasvete in napotke. Glede specifične uporabe je za podatke, ki so na voljo v scenariju(ih) izpostavljenosti, potrebno pregledati seznam opredeljenih uporab v Oddelku 1.

### 7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje

#### Zaščitni ukrepi

Uporabiti primerna osebna zaščitna sredstva (glej točko 8)

#### Nasvet glede splošne poklicne higiene

V prostorih, kjer se s proizvodom rokuje, se ga shranjuje ali predeluje, je prepovedano jesti, piti in kaditi. Pred jedjo, pitjem ali kajenjem si je potrebno umiti roke in obraz. Pred vstopom v prostore, kjer se uživa hrana, odstraniti kontaminirana oblačila in zaščitno opremo. Glej Oddelek 8 za dodatne informacije glede higienskih ukrepov.

### 7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

Hraniti v skladu z lokalnimi predpisi. Skladiščiti v originalni embalaži, zaščiteno pred direktno sončno svetlobo v suhem, hladnem in dobro prezračenem prostoru, ločeno od nezdružljivih snovi (glej Poglavje 10) ter hrane in pijače. Embalažo hraniti do uporabe tesno zaprto in zatesnjeno. Odprto embalažo previdno zatesniti in držati v pokončnem položaju, da se prepreči iztekanje. Ne hraniti v neoznačeni embalaži. S primerno posodo preprečiti onesnaženje okolja. Preden pridete v stik z izdelkom ali ga začnete uporabljati, za nezdružljive materiale pogledajte Oddelek 10.

### 7.3 Posebne končne uporabe

#### Priporočila

✓ Ni na voljo.

#### Rešitve, specifične za industrijsko panogo

Ni na voljo.

## ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

✓ Glede specifične uporabe je za podatke, ki so na voljo v scenariju(ih) izpostavljenosti, potrebno pregledati seznam opredeljenih uporab v Oddelku 1.

### 8.1 Parametri nadzora

#### Maksimalna dopustna koncentracija v delovnem okolju (MDK)

Mejna vrednost za izpostavljenost ni znana.

#### Indeksi biološke izpostavljenosti

Indeksi izpostavljenosti niso znani.

#### Priporočen monitoring

✓ Navesti je potrebno ustrezne standarde za nadzor, na primer: Evropski standard EN 689 (Zrak na delovnem mestu - Navodilo za oceno izpostavljenosti pri vdihavanju kemičnih snovi za primerjavo z mejnimi vrednostmi in načrtovanje meritev) Evropski standard EN 14042 (Zrak na delovnem mestu - Vodilo za uporabo postopkov za oceno izpostavljenosti kemičnim in biološkim agansom) Evropski standard EN 482 (Zrak na delovnem mestu - Splošne zahteve za izvajanje meritev kemičnih agensov) Potreben bo tudi sklic na nacionalne smernice glede metod za določevanje nevarnih snovi.

#### DNELi/DMELi

**Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi**

trypsin

**Rezultat****DMEL - Splošna populacija - Dolgoročno - Vdihavanje**15 ng/m<sup>3</sup>

Posledice: Lokalno

**DMEL - Delavci - Dolgoročno - Vdihavanje**60 ng/m<sup>3</sup>

Posledice: Lokalno

**PNECI**

Ni na voljo.

**8.2 Nadzor izpostavljenosti****Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor**

Dobro splošno prezračevanje naj bi zadoščalo za uravnavanje izpostavitve delavcev nečistočam v zraku.

**Osební varnostni ukrepi****Higienski ukrepi**

Po ravnanju s snovjo in pred jedjo, kajenjem, uporabo stranišča in ob koncu dneva si temeljito umiti dlani, podlakti in obraz. Primerno tehniko je potrebno uporabiti za odstranitev potencialno onesnaženih oblačil. Oprati onesnažena oblačila pred ponovno uporabo. Zagotoviti primerno bližino priprave za izpiranje oči in prhe za nujne primere.

**Zaščito za oči/obraz**

Kadar ocena tveganja pokaže, da se je potrebno izogniti brizganju tekočin, meglicam, plinom ali prahu, je potrebno uporabiti zaščitna očala, ki so v skladu z odobrenim standardom. Če lahko pride do stika, je potrebno nositi naslednjo zaščito, v kolikor ocena ne zahteva povečane stopnje zaščite: zaščitna očala s stransko zaščito.

**Zaščito kože****Zaščito rok**

Če je na osnovi ocene tveganja to potrebno, je ves čas ravnanja s kemičnimi izdelki potrebno nositi kemijsko odporne neprepustne zaščitne rokavice, ki so v skladu z odobrenim standardom.

**Zaščita telesa**

Osebno zaščitno opremo za telo je potrebno izbrati na podlagi vrste dela, ki se izvaja, in tveganj, ki so prisotna. To opremo mora pred ravnanjem s tem proizvodom odobriti strokovnjak.

**Ostala zaščita za kožo**

Primerno obutev in morebitne dodatne ukrepe za zaščito kože je potrebno izbrati na podlagi dela, ki se ga opravlja in z njim povezanih tveganj, odobriti pa jih mora strokovnjak, preden se začne proizvod uporabljati.

**Zaščito dihal**

Glede na tveganje in potencialno izpostavljenost izberite dihalni aparat, ki je skladen z ustreznim standardom ali certifikatom. Dihalne aparate je treba uporabljati v skladu s programom zaščite dihal, da se zagotovi pravilno nameščanje, usposabljanje in druge pomembne vidike uporabe.

**Nadzor izpostavljenosti okolja**

Emisije iz prezračevanja ali delovne procesne opreme je potrebno preveriti, da se zagotovi skladnost z zahtevami zakonodaje o varovanju okolja. V nekaterih primerih bodo za zmanjšanje emisij na sprejemljivo raven potrebni pralniki dima, filtri ali inženirske modifikacije na procesni opremi.

**ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti**


Pogoji merjenja vseh lastnosti so pri standardni temperaturi in tlaku, če ni navedeno drugače.

**9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih****Videz**

<b>Fizikalno stanje</b>	Tekočina.
<b>Barva</b>	Bistro. Reddish
<b>Vonj</b>	Ni na voljo.
<b>Mejne vrednosti vonja</b>	Ni na voljo.
<b>Tališče/ledišče</b>	Ni na voljo.
<b>Vrelišče, prvotno vrelišče in območje vrelišča</b>	Ni na voljo.
<b>Vnetljivost</b>	Ni na voljo.
<b>Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti</b>	Ni na voljo.
<b>Plamenišče</b>	Ni na voljo.
<b>Temperatura samovžiga</b>	Ni na voljo.
<b>Temperatura razpadanja</b>	Ni na voljo.
<b>pH</b>	7.2 k 8
<b>Viskoznost</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Dinamična (sobna temperatura): Ni na voljo. Kinematično (sobna temperatura): Ni na voljo. Kinematično (40°C): Ni na voljo.
<b>Topnost v vodi</b>	Ni na voljo.

**Porazdelitveni koeficient: n-oktanol/voda** ☒ Ni primerno.

**Parni tlak** Ni na voljo.

Ime sestavine	mmHg	Parni tlak pri 20 °C		mmHg	Parni tlak pri 50 °C	
		kPa	Metoda		kPa	Metoda
 water	17.5	2.3				

**Relativna gostota** Ni na voljo.

**Relativna gostota pare** Ni na voljo.

#### Značilnosti delcev

**Srednja velikost delcev** ☒ Ni primerno.

## 9.2 Drugi podatki

### 9.2.1 Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti

**Čas gorenja** Ni primerno.

**Stopnja gorenja** Ni primerno.

**Eksplozivne lastnosti** Ni na voljo.

**Oksidativne lastnosti** Ni na voljo.

### 9.2.2 Druge varnostne značilnosti

**Hitrost izparevanja** Ni na voljo.

Ni primerno.

## ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

**10.1 Reaktivnost** Konkretnih podatkov o preskusih v zvezi z reaktivnostjo tega izdelka ali njegovih sestavin ni na razpolago.

**10.2 Kemijska stabilnost** Proizvod je stabilen.

**10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij** Pri normalnih pogojih skladiščenja in uporabe do nevarnih reakcij ne bo prihajalo.

**10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti** Ni specifičnih podatkov.

**10.5 Nezdržljivi materiali** Ni specifičnih podatkov.

**10.6 Nevarni produkti razgradnje** Pri normalnih pogojih skladiščenja in uporabe ne bi smelo prihajati do nevarnih razkrojnih produktov.

## ODDELEK 11: Toksikološki podatki

### 11.1 Podatki o toksikoloških učinkih

**Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi**

 trypsin

**Rezultat**

**Podgana - Oralno - LD50**  
>5 g/kg

**Zaključek/Povzetek [Proizvod]** Ni na voljo.

#### Ocene akutne strupenosti

N/A

#### Jedkost za kožo/draženje kože

Ni na voljo.

**Zaključek/Povzetek [Proizvod]** Ni na voljo.

#### Huda poškodba oči/draženje oči

Ni na voljo.

**Zaključek/Povzetek [Proizvod]** Ni na voljo.

#### Jedkost/draženje dihal

Ni na voljo.

**Zaključek/Povzetek [Proizvod]** Ni na voljo.

**Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože**

Ni na voljo.

**Koža**

**Zaključek/Povzetek [Proizvod]** Ni na voljo.

**Dihala**

**Zaključek/Povzetek [Proizvod]** Ni na voljo.

**Mutagenost za zarodne celice**

Ni na voljo.

**Zaključek/Povzetek [Proizvod]** Ni na voljo.

**Rakotvornost**

Ni na voljo.

**Zaključek/Povzetek [Proizvod]** Ni na voljo.

**Strupenost za razmnoževanje**

Ni na voljo.

**Zaključek/Povzetek [Proizvod]** Ni na voljo.

**STOT – enkratna izpostavljenost**

**Ime ali trgovsko ime izdelka/snovi**

trypsin

**Rezultat**

STOT SE 3, H335 (Draženje dihalnih poti)

**STOT – ponavljajoča se izpostavljenost**

Ni na voljo.

**Nevarnost pri vdihavanju**

Ni na voljo.

**Podatki o možnih načinih izpostavljenosti**

☒ Predvidene vstopne poti: Oralno, Dermalno, Oči.

**Potencialno akutni vplivi na zdravje**

**Vdihavanje** Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.

**Zaužitje** Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.

**Stik s kožo** Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.

**Stik z očmi** Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.

**Simptomi, povezani s fizikalnimi, kemijskimi in toksikološkimi lastnostmi**

**Vdihavanje** Ni specifičnih podatkov.

**Zaužitje** Ni specifičnih podatkov.

**Stik s kožo** Ni specifičnih podatkov.

**Stik z očmi** Ni specifičnih podatkov.

**Zapoznani in takojšnji učinki ter kronični učinki po kratkodobni in dolgodobni izpostavljenosti**

**Kratkotrajna izpostavljenost**

**Možni takojšnji učinki** Ni na voljo.

**Možni zapoznani učinki** Ni na voljo.

**Dolgotrajna izpostavljenost**

**Možni takojšnji učinki** Ni na voljo.

**Možni zapozneli učinki** Ni na voljo.

#### **Potencialno kronični vplivi na zdravje**

Ni na voljo.

**Zaključek/Povzetek [Proizvod]** Ni na voljo.

**Splošno** Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.

**Rakotvornost** Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.

**Mutagenost** Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.

**Strupenost za razmnoževanje** ☒ Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.

### **11.2 Podatki o drugih nevarnostih**

#### **11.2.1 Lastnosti endokrinih motilcev**

Ni na voljo.

**Zaključek/Povzetek [Proizvod]** ☒ Proizvod ne izpolnjuje meril, da bi se štelo, da ima lastnosti endokrinih motilcev v skladu z merili iz Uredbe (ES) št. 1907/2006 ali Uredbe (ES) št. 1272/2008.

#### **11.2.2 Drugi podatki**

Ni na voljo.

## **ODDELEK 12: Ekološki podatki**

### **12.1 Strupenost**

Ni na voljo.

**Zaključek/Povzetek [Proizvod]** Ni na voljo.

### **12.2 Obstočnost in razgradljivost**

Ni na voljo.

**Zaključek/Povzetek [Proizvod]** Ni na voljo.

### **12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih**

Ni na voljo.

### **12.4 Mobilnost v tleh**

#### **Porazdelitveni koeficient prst/voda**

Ni na voljo.

#### **Rezultati ocene PMT in vPvM**

Ime ali trgovsko ime izdelka/ snovi	PMT	P	M	T	vPvM	vP	vM
<input checked="" type="checkbox"/> tripsin	Ne	N/A	N/A	Ne	N/A	N/A	N/A

**Mobilnost** Ni na voljo.

**Zaključek/Povzetek** ☒ Proizvod ne izpolnjuje meril, da bi se štel za PMT ali vPvM.

### **12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**

#### **Uredba (ES) št. 1907/2006 [REACH]**

Ime ali trgovsko ime izdelka/ snovi	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
<input checked="" type="checkbox"/> tripsin	Ne	N/A	N/A	Ne	N/A	N/A	N/A

#### **Uredba (ES) št. 1272/2008 [CLP]**

Ime ali trgovsko ime izdelka/ snovi	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
<input checked="" type="checkbox"/> tripsin	Ne	N/A	N/A	Ne	N/A	N/A	N/A

**Zaključek/Povzetek Uredba (ES) št. 1272/2008 [CLP]** ☒ Zdravilo ne izpolnjuje kriterijev, da bi se štelo za PBT ali vPvB.

### **12.6 Lastnosti endokrinih motilcev**

Ni primerno.



**Zaključek/Povzetek [Proizvod]** Proizvod ne izpolnjuje meril, da bi se štel, da ima lastnosti endokrinih motilcev v skladu z merili iz Uredbe (ES) št. 1907/2006 ali Uredbe (ES) št. 1272/2008.

## 12.7 Drugi škodljivi učinki

Ni znanih pomembnih učinkov ali kritičnih nevarnosti.

## ODDELEK 13: Odstranjevanje

Informacije v tem oddelku vsebujejo splošne nasvete in napotke. Glede specifične uporabe je za podatke, ki so na voljo v scenariju(ih) izpostavljenosti, potrebno pregledati seznam opredeljenih uporab v Oddelku 1.

### 13.1 Metode ravnanja z odpadki

#### Proizvod

##### Metode odstranjevanja

Kjerkoli je možno, se je potrebno izogniti nastajanju odpadkov, oziroma jih zmanjšati na najmanjšo možno raven. Odstranjevanje tega proizvoda, raztopin in kakršnih koli stranskih proizvodov mora vedno potekati v skladu z zahtevami predpisov o zaščiti okolja in odstranjevanju odpadkov oz. katerih koli drugih predpisov. Preostanke in proizvode, ki se jih ne da reciklirati, odstrani pooblaščen podjetje za odstranjevanje odpadkov. Neobdelani odpadki se ne sme odlagati v odtok, razen če so popolnoma skladni z zahtevami vseh pristojnih uradov.

##### Nevaren odpadek

Glede na trenutno znanje dobavitelja, ta izdelek ni nevaren odpadki v skladu z določili v EU direktivi 2008/98/ES.

#### Pakiranje

##### Metode odstranjevanja

Kjerkoli je možno, se je potrebno izogniti nastajanju odpadkov, oziroma jih zmanjšati na najmanjšo možno raven. Odpadno embalažo je potrebno reciklirati. Sežig ali odlaganje prideta v poštev samo, če recikliranje ni možno.

##### Posebni previdnostni ukrepi

Vsebina in embalaža morata biti varno odstranjeni. Prazne posode ali podloge lahko zadržijo ostanke proizvoda. Preprečiti, da bi se razlit oz. razsut tovor razširil; preprečiti stik s tlemi, vodotoki, cestno kanalizacijo in odplakami.

## ODDELEK 14: Podatki o prevozu

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Številka ZN	Ni na voljo.	Ni na voljo.	Ni na voljo.	Not available.
14.2 Pravilno odpremno ime ZN	Ni na voljo.	Ni na voljo.	Ni na voljo.	Not available.
14.3 Razredi nevarnosti prevoza	Ni na voljo.	Ni na voljo.	Ni na voljo.	Not available.
14.4 Skupina embalaže	-	-	-	-
14.5 Nevarnosti za okolje	Ne.	Ne.	Ne.	No.
Dodatne informacije	-	-	-	-

#### 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

**Prevoz znotraj zemljišča uporabnika:** vedno prevažajte v zaprtih, pokonci stoječih, zavarovanih posodah. Zagotovite, da bodo osebe, ki proizvod prevažajo, vedele, kaj storiti v primeru nesreče ali razlita.

#### 14.7 Prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

Ni na voljo.

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH)

Priloga XIV - Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije

**Priloga XIV**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

**Snovi, ki vzbujajo zelo veliko zaskrbljenost**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

**Priloga XVII - Omejitve proizvodnje, dajanja v promet in uporabe nekaterih nevarnih snovi, pripravkov in izdelkov**

**Drugi predpisi EU**

Industrijskih emisijah  
(celovito preprečevanje in nadzorovanje onesnaževanja)  
- zrak

Ni v seznamu

Industrijskih emisijah  
(celovito preprečevanje in nadzorovanje onesnaževanja)  
- voda

Ni v seznamu

Predhodne sestavine za eksplozive

☒ Ni primerno.

**Snovi, ki tanjšajo ozonski plašč (EU 2024/590)**

Ni v seznamu.

**Uredba o soglasju po predhodnem obveščanju (PIC) (649/2012/EU)**

Ni v seznamu.

**obstoјnih organskih onesnaževalih**

Ni v seznamu.

**Direktiva Seveso**

Ta proizvod ni pod nadzorom Direktive Seveso.

**Mednarodni predpisi**

**Seznam konvencije o kemičnem orožju Kemične snovi skupine I, II in III**

Ni v seznamu.

**Montrealški protokol**

Ni v seznamu.

**Stokholmska konvencija o obstojnih organskih onesnaževalih**

Ni v seznamu.

**Rotterdamska konvencija o postopku soglasja po predhodnem obveščanju (PIC)**

Ni v seznamu.

**Aarhuški protokol o obstojnih organskih onesnaževalih Konvencije UNECE (Aarhus) in protokol o težkih kovinah**

Ni v seznamu.

**Seznam inventarja**

ZDA

☒se komponente so aktivne ali izvzete.

Kanadski popis

Vse sestavine so na seznamu ali izvzete.

Kitajska

Vse sestavine so na seznamu ali izvzete.


Japonska

Japonski popis (CSCL): Ni določeno.  
Japonski popis (ISHL): Ni določeno.

15.2 Ocena kemijske varnosti

Izdelek vsebuje snovi, za katere se ocene kemijske varnosti še vedno zahtevajo.

## ODDELEK 16: Drugi podatki



 Prikazuje informacijo, ki se je spremenila od prejšnje izdaje.

## Okrajšave in akronimi

ATE = ocena akutne strupenosti  
 CLP = Uredba (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi  
 DMEL = Izpeljana raven z minimalnim učinkom  
 DNEL = Izpeljana raven brez učinka  
 EUH = CLP - specifičen stavek nevarnosti  
 N/A = Ni na voljo  
 PBT = Obstojen, bioakumulativen in strupen  
 PNEC = predvidena koncentracija brez učinka  
 RRN = Registracijska številka REACH  
 vPvB = zelo obstojen in zelo bioakumulativen

## Postopek, po katerem se je določila razvrstitev po uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP/GHS]

Razvrstitev	Utemeljitev
Ni uvrščeno.	

<b>Celotno besedilo okrajšanih stavkov H</b>	 H315 Povzroča draženje kože. H319 Povzroča hudo draženje oči. H334 Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju. H335 Lahko povzroči draženje dihalnih poti.
<b>Celotno besedilo razvrstitev [CLP/GHS]</b>	 Eye Irrit. 2 HUDA POŠKODBA OČI/DRAŽENJE OČI - Kategorija 2 Resp. Sens. 1 PREOBČUTLJIVOST DIHAL - Kategorija 1 Skin Irrit. 2 JEDKOST ZA KOŽO/DRAŽENJE KOŽE - Kategorija 2 STOT SE 3 SPECIFIČNA STRUPENOST ZA CILJNE ORGANE - ENKRATNA IZPOSTAVLJENOST - Kategorija 3
<b>Datum tiskanja</b>	05 Februar 2026
<b>Datum izdaje/ Datum revidirane izdaje</b>	05 Februar 2026
<b>Datum prejšnje izdaje</b>	30 Januar 2021
<b>Verzija</b>	1.02

## Obvestilo bralcu

Kolikor nam je znano, so predstavljeni podatki točni. Vendar navedeni dobavitelj ali katerakoli od njegovih podružnic ne prevzamejo odgovornosti za točnost ali popolnost predstavljenih podatkov.  
 Končna odločitev o primernosti katerekoli snovi je izključno na strani uporabnika. Vse snovi lahko predstavljajo neznane nevarnosti in se jih mora previdno uporabljati. Čeprav so tukaj predstavljene določene nevarnosti, ne moremo jamčiti, da so to vse nevarnosti, ki obstajajo.