

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

SH30042.01B

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  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 trypsín. 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

 trypsín	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

Pri zasiahnutí očí	Okamžite vypláchnite oči veľkým množstvom vody, za občasného dvíhania horných a spodných viečok. Skontrolujte a odstráňte všetky kontaktné šošovky. Pri podráždení poskytnite lekárske ošetrovanie.
Inhalačne	Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho oddychovať v polohe, ktorá mu umožní pohodlné dýchanie. Ak sa prejavia symptómy, vyhľadajte lekárske ošetrovanie.
Pri styku s pokožkou	Opláchnite zasiahnutú pokožku veľkým množstvom vody. Odstráňte kontaminované šatstvo a obuv. Ak sa prejavia symptómy, vyhľadajte lekárske ošetrovanie.
Pri požití	✓ Vypláchnite ústa vodou. Ak bol materiál požitý a postihnutá osoba je pri vedomí, podajte jej malé množstvo vody na pitie. Nevymušujte zvracanie, ak to nenariadi lekár. Ak sa prejavia symptómy, vyhľadajte lekárske ošetrovanie.
Ochrana osôb poskytujúcich prvú pomoc	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

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 akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

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 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. Nasadzte 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** Nasadzte 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**

trypsin

Výsledok**DMEL - Široké obyvateľstvo - Dlhodobý - Inhalačné**15 ng/m³Účinky: Miestny**DMEL - Pracovníci - Dlhodobý - Inhalačné**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 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**

Skupenstvo	Kvapalina.
Farba	Čistý (priezačný). Reddish
Zápach	Nie je k dispozícii.
Prahová hodnota zápachu	Nie je k dispozícii.
Teplota topenia/tuhnutia	Nie je k dispozícii.
Bod varu, počiatkový 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	<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.
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	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				
Relatívna hustota	Nie je k dispozícii.					
Relatívna hustota pár	Nie je k dispozícii.					

Vlastnosti častíc

Stredná veľkosť častíc	<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 podmienkach 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 podmienkach skladovania a používania by nemali vznikáť nebezpečné produkty rozkladu.

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

Názov výrobku/prísady	Výsledok
<input checked="" type="checkbox"/> trypsin	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 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

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/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
14.1 Číslo OSN	Nie je k dispozícii.	Nie je k dispozícii.	✓ Nie je k dispozícii.	Not available.
14.2 Správne expedičné označenie OSN	Nie je k dispozícii.	Nie je k dispozícii.	✓ Nie je k dispozícii.	Not available.
14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu	Nie je k dispozícii.	Nie je k dispozícii.	✓ Nie je k dispozícii.	Not available.
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 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	<p>H315 Dráždi kožu.</p> <p>H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.</p> <p>H334 Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.</p> <p>H335 Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.</p>
Úplný text klasifikácií [CLP/GHS]	<p>Eye Irrit. 2 VÁŽNE POŠKODENIE OČÍ/PODRÁŽDENIE OČÍ - Kategória 2</p> <p>Resp. Sens. 1 RESPIRAČNÁ SENZIBILIZÁCIA - Kategória 1</p> <p>Skin Irrit. 2 ŽIERAVOSŤ/DRÁŽDIVOSŤ PRE KOŽU - Kategória 2</p> <p>STOT SE 3 TOXICITA PRE ŠPECIFICKÝ CIEĽOVÝ ORGÁN - JEDNORAZOVÁ EXPOZÍCIA - Kategória 3</p>
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.