

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/EC



Трипсин 5000 USP-U/mg, free from salt

артикулен номер: 2193

Версия: 3.0 bg

Замества версията от: 02.03.2024

Версия: (2)

дата на съставяне: 10.08.2016

Преработено издание: 18.09.2024

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

1.1 Идентификатор на продукта

Идентификация на веществото	Трипсин 5000 USP-U/mg, free from salt
Артикулен номер	2193
Регистрационен номер (REACH)	Не са необходими данни за идентифицирани приложения, тъй като веществото не подлежи на регистрация съгл. Регламент REACH (< 1 t/a).
Индекс номер в приложение VI на CLP	647-010-00-7
ЕО номер	232-650-8
CAS номер	9002-07-7

1.2 Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват

Идентифицирани употреби, които са от значение:	Лабораторен химикал Лабораторна и аналитична употреба
Употреби, които не се препоръчват:	Да не се използва за продукти, които влизат в контакт с хранителни продукти. Да не се използва за частни цели (домакинства). Напитки и храни за хора и животни.

1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

Carl Roth GmbH + Co. KG
Schoemperlenstr. 3-5
D-76185 Karlsruhe
Германия

Телефон: +49 (0) 721 - 56 06 0

Факс: +49 (0) 721 - 56 06 149

електронна поща: sicherheit@carlroth.de

Уебсайт: www.carlroth.de

Компетентно лице, което отговаря за информационния лист за безопасност:

Department Health, Safety and Environment

адресът на електронна поща (компетентното лице):

sicherheit@carlroth.de

1.4 Телефонен номер при спешни случаи

Име	Улица	Пощенски код/населено място	Телефон	Уебсайт
National Toxicology Center Toxicology clinic "N.I. Pirogov"	Totleben Blvd No. 21	1606 Sofia	+359 2 9154 233	www.pirogov.bg

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС



Трипсин 5000 USP-U/mg, free from salt

артикулен номер: 2193

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

2.1 Класифициране на веществото или сместа

Класифициране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP)

Раздел	Клас на опасност	Категория	Клас на опасност и категория на опасност	Предупреждение за опасност
3.2	Корозия/дразнене на кожата	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	2	Eye Irrit. 2	H319
3.4R	Респираторна сенсibiliзация	1	Resp. Sens. 1	H334
3.8R	Специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция (дразнене на дихателните пътища)	3	STOT SE 3	H335

За пълния текст на съкращенията: вж. РАЗДЕЛ 16

2.2 Елементи на етикета

Етикетиране съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP)

Сигнална дума Опасно

Пиктограми

GHS07, GHS08



Предупреждения за опасност

H315	Предизвиква дразнене на кожата
H319	Предизвиква сериозно дразнене на очите
H334	Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване
H335	Може да предизвика дразнене на дихателните пътища

Препоръки за безопасност

Препоръки за безопасност - при предотвратяване

P280	Използвайте предпазни ръкавици/предпазни очила/предпазна маска за лице
------	--

Препоръки за безопасност - при реагиране

P302+P352	ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с сапун и вода
P304+P341	ПРИ ВДИШВАНЕ: При затруднено дишане изведете пострадалия на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането
P305+P351+P338	ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването
P342+P311	При симптоми на затруднено дишане: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар

Етикетиране на опаковки, когато съдържанието не превишава 125 ml

Сигнална дума: **Опасно**

Пиктограма(и) за опасност:

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС



Трипсин 5000 USP-U/mg, free from salt

артикулен номер: 2193



H334
H335

Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване.
Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.

P304+P341

ПРИ ВДИШВАНЕ: При затруднено дишане изведете пострадалия на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.

P342+P311

При симптоми на затруднено дишане: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.

Етикетиране на опаковки, когато съдържанието не превишава 10 ml

Сигнална дума:

Не се изисква

Пиктограма(и) за опасност:



Предупреждения за опасност:

Не се изисква

Препоръки за безопасност:

Не се изисква

2.3 Други опасности

Резултати от оценката на PBT и vPvB

Съгласно резултатите от оценката веществото не е PBT или vPvB.

Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Не съдържа ендокринен нарушител (ED) в концентрация $\geq 0,1\%$.

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.1 Вещества

Наименование на веществото	Трипсин
CAS №	9002-07-7
ЕО №	232-650-8
Индекс №	647-010-00-7

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1 Описание на мерките за първа помощ



Общи бележки

Свалете замърсеното облекло.

След вдишване

Осигури чист въздух. При всички случаи на съмнение, или при наличие на симптоми да се потърси медицинска помощ.

След контакт с кожата

Облейте кожата с вода/вземете душ. При поява на кожни дразнения да се потърси лекарска помощ.

След контакт с очите

Промивайте обилно с чиста, прясна вода за поне 10 минути, като разтваряте клепачите. При дразнене в очите да се потърси офталмолог.

Трипсин 5000 USP-U/mg, free from salt

артикулен номер: 2193

След поглъщане

Изплакнете устата. При неразположение се обадете на лекар.

4.2 Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти
Дразнене, Алергични реакции, Кашлица, Задух

4.3 Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

няма

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

5.1 Средства за гасене на пожар



Подходящи пожарогасителни средства

да се координират противопожарните мерки с околността!
вода, пяна, сух прах за гасене, ABC-прах

Неподходящи пожарогасителни средства

водна струя

5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Горим.

Опасни продукти на изгаряне

Въглероден монооксид (CO), Въглероден диоксид (CO₂), При горене може да се отделят отровни газове, съдържащи въглероден монооксид.

5.3 Съвети за пожарникарите

В случай на пожар и/или експлозия да не се вдишва дима. Гасете пожара с обичайните предпазни мерки от разумно разстояние. Да се носи автономен дихателен апарат.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи



За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Да се избягва допир на продукта с кожата, очите и облеклото. Не вдишвайте прах.

6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда

Предпазвай от замърсяване на отточни канализации, повърхностни и подпочвени води. Запази замърсената вода за отмиване и я изхвърли.

6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване

Съвети относно начините, по които да се ограничи разливът

Покриване на отточни канализации. Да се събере механично.

Съвети относно начините, по които да се почисти разливът

Да се събере механично. Контрол на праха.

Друга информация относно разливи и изпускания

Поставете в подходящи контейнери за изхвърляне. Проветрявай засегнатата зона.

Трипсин 5000 USP-U/mg, free from salt
артикулен номер: **2193**

6.4 Позоваване на други раздели

Опасни продукти на изгаряне: виж раздел 5. Лични предпазни средства: виж раздел 8. Несъвместими материали: виж раздел 10. Обезвреждане на отпадъците: виж раздел 13.

РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

7.1 Предпазни мерки за безопасна работа

Осигуряване на достатъчна вентилация. Да се избягва образуването на прах.

Съвети за обща хигиена на труда

Да се измиват ръцете преди почивка и в края на работния ден. Да се съхранява далече от напитки и храни за хора и животни.

7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Да се съхранява на сухо място. Съдът да се съхранява плътно затворен. Да се съхранява на хладно място.

Несъвместими вещества или смеси

Спазвайте указанията за комбинирано съхранение. Несъвместими материали: виж раздел 10.

Спазване на други съвети:

Специфично проектиране на помещения за съхранение или на съдове

Препоръчана температура на съхранение: -20 °С

7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Няма налична информация.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1 Параметри на контрол

Национални гранични стойности

Гранични стойности на професионална експозиция (Граници на експозиция на работното място)

Тази информация не е налична.

Стойности за околната среда

Съответните PNEC- и други прагови нива				
Крайна точка	Прагово ниво	Организъм	Компонент на околната среда	Време на експозиция
PNEC	2,5 µg/l	водни организми	сладка вода	краткотрайна (мигновена)
PNEC	0,25 µg/l	водни организми	морска вода	краткотрайна (мигновена)
PNEC	65.000 µg/l	водни организми	пречиствателна станция (STP)	краткотрайна (мигновена)

8.2 Контрол на експозицията

Индивидуални мерки за защита (лични предпазни средства)

Защита на очите/лицето



Използвай предпазни маски със странична защита.

Трипсин 5000 USP-U/mg, free from salt

артикулен номер: 2193

Защита на кожата



• защита на ръцете

Да се носят подходящи ръкавици. Подходящи са ръкавици за защита от химикали, които са изпитани в съответствие с EN 374. За специални цели, се препоръчва да се провери устойчивостта на химикали на защитните ръкавици, споменати по-горе, заедно с доставчика на тези ръкавици. Времената са приблизителни стойности от измервания при 22 °С и постоянен контакт. Повишените температури, дължащи се на нагрявани вещества, топлина на тялото и т.н. и намаляване на ефективната дебелина на слоя чрез разтягане, могат да доведат до значително намаляване на времето за пробив. Ако имате съмнения, свържете се с производителя. При приблизително 1,5 пъти по-голяма / по-малка дебелина на слоя, съответното време за пробиване се удвоява / намалява наполовина. Данните се отнасят само за чистото вещество. Когато се прехвърлят към смеси от вещества, те могат да се разглеждат само като ръководство.

• вид на материала

NBR (Нитрилов каучук)

• дебелина на материала

>0,11 mm

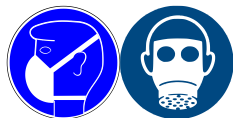
• износване на материала на ръкавиците

>480 минути (проникване: ниво 6)

• допълнителни мерки за защита

Да се оставят периоди на възстановяване за регенерация на кожата. Профилактична защита на кожата (защитни кремове/мехлеми) се препоръчва.

Защита на дихателните пътища



Дихателна защита е необходима при: Отделяне на прах. Апарат филтриращ частици (EN 143). P2 (филтрира поне 94 % от въздушнопреносните частици, цветови код: Бял).

Контрол на експозицията на околната среда

Предпазвай от замърсяване на отточни канализации, повърхностни и подпочвени води.

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1 Информация относно основните физични и химични свойства

Физично състояние	твърд
Форма	-
Цвят	белезникав
Мирис	характерен
Точка на топене/точка на замръзване	не е определен
Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене	не е определен
Запалимост	този материал е горим, но няма да се запали лесно
Долна и горна граница на експлозивност	не се отнася (твърд)
Точка на запалване	не е приложим

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/EC



Трипсин 5000 USP-U/mg, free from salt

артикулен номер: 2193

Температура на samozапалване не е определен

Температура на разпадане не се отнася

pH (стойност) не е приложим

Кинематичен вискозитет не се отнася

Разтворимост(и)

Разтворимост във вода не е определен

Коефициент на разпределение

Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност): -1,3 (20 °C) (ЕСНА)

Налягане на парите не е определен

Плътност и/или относителна плътност

Плътност не е определен

Относителна плътност на парите не се отнася (твърд)

Характеристики на частиците Няма налични данни.

Други параметри на безопасността

Оксидиращи свойства няма

9.2 Друга информация

Информация във връзка с класовете на физична опасност: класове на опасност съгл. GHS (физични опасности): не се отнася

Други характеристики за безопасност: Няма допълнителна информация.

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1 Реакционна способност

Продукта в доставената форма не е в състояние да експлодира запалимия прах; обогатяването с фин прах обаче води до опасност от експлозия на запалим прах.

10.2 Химична стабилност

Материала е устойчив на температура и налягане или в обичайна среда и при предвидимите условия на съхранение и работа.

10.3 Възможност за опасни реакции

Реагира рязко с: силен окислител

10.4 Условия, които трябва да се избягват

Няма специфични условия които трябва да се избягват.

10.5 Несъвместими материали

Няма допълнителна информация.

10.6 Опасни продукти на разпадане

Опасни продукти на изгаряне: виж раздел 5.

Трипсин 5000 USP-U/mg, free from salt

артикулен номер: 2193

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

11.1 Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

Класификация съгласно GHS (1272/2008/ЕО, CLP)

Остра токсичност

Да не се класифицира като остро токсичен.

Остра токсичност					
Път на експозиция	Крайна точка	Стойност	Видове	Метод	Източник
орална	LD50	>5.000 mg/kg	плъх		TOXNET

Корозия/дразнене на кожата

Предизвиква дразнене на кожата.

Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите

Предизвиква сериозно дразнене на очите.

Респираторна или кожна сенсibiliзация

Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване.

Мутагенност за зародишни клетки

Да не се класифицира като мутагенен за зародишните клетки.

Канцерогенност

Да не се класифицира като канцерогенен.

Токсичност за репродукцията

Да не се класифицира като токсичен за репродукцията.

Специфична токсичност за определени органи - еднократна експозиция

Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.

Специфична токсичност за определени органи - повтаряща се експозиция

Да не се класифицира като специфична токсичност за определени органи (повтаряща се експозиция).

Опасност при вдишване

Да не се класифицира като представляващ опасност при вдишване.

Симптоми, свързани с физичните, химичните и токсикологичните характеристики

• При поглъщане

Не са налице данни.

• При контакт с очите

Предизвиква сериозно дразнене на очите

• При вдишване

Дразнене на дихателните пътища, Може да предизвика алергични реакции, кашлица, Задух

• При контакт с кожата

предизвиква дразнене на кожата

• Друга информация

няма

11.2 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Не съдържа ендокринен нарушител (ED) в концентрация $\geq 0,1\%$.

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС



Трипсин 5000 USP-U/mg, free from salt

артикулен номер: 2193

11.3 Информация за други опасности

Няма допълнителна информация.

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1 Токсичност

Да не се класифицира като опасно за водната среда.

Токсичност във водна среда (остра)				
Крайна точка	Стойност	Видове	Източник	Време на експозиция
EC50	>24,7 mg/l	водни безгръбначни	ECHA	48 h
ErC50	>24,7 mg/l	водорасло	ECHA	72 h

12.2 Устойчивост и разградимост

Биохимично разграждане

Веществото е пряко биоразградимо.

Процес на разграждане		
Процес	Абиотично разграждане	Време
генериране на въглероден диоксид	10 %	2 d

12.3 Биоакмулираща способност

Не се насища значително в организмите.

n-октанол/вода (log KOW)	-1,3 (20 °C) (ECHA)
--------------------------	---------------------

12.4 Преносимост в почвата

Не са налице данни.

12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB

Не са налице данни.

12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Не съдържа ендокринен нарушител (ED) в концентрация $\geq 0,1\%$.

12.7 Други неблагоприятни ефекти

Не са налице данни.

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

13.1 Методи за третиране на отпадъци



Този материал и неговата опаковка да се третират като опасен отпадък. Съдържанието/съдът да се изхвърли в съответствие с местната/регионалната/националната/международната уредба.

Информация относно изхвърлянето в канализационната система

Да не се изпуска в канализацията.



Трипсин 5000 USP-U/mg, free from salt

артикулен номер: 2193

Управление на отпадъците от контейнери/опаковки

Третирайте замърсените опаковки по същия начин, като самото вещество. Напълно изпразнените опаковки могат да бъдат рециклирани.

13.2 Съответни разпоредби отнасящи се до отпадъци

Поставянето на кодове/наименования върху отпадъците да се извърши в съответствие с Наредбата за каталога на отпадъци, съобразно спецификата на даденото производство или процес.

Свойства на отпадъците, които ги правят опасни

HP 4 дразнещи - дразнене на кожата и увреждане на очите

HP 5 специфична токсичност за определени органи (STOT) /опасност при вдишване

HP 13 сензибилизиращи

13.3 Забележки

Отпадъците трябва да бъдат разделени в категории, които могат да се третират отделно от местните или националните власти за управление на отпадъци. Имайте предвид всички национални или регионални разпоредби, които са от значение. Изпразнените и почистени опаковки могат да бъдат рециклирани.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

14.1 Номер по списъка на ООН или идентификационен номер не е предмет на транспортни наредби

14.2 Точно наименование на пратката по списъка на ООН не е определен

14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране няма

14.4 Опаковъчна група не е определен

14.5 Опасности за околната среда без опасност за околната среда съгл. Регламентите за опасни товари

14.6 Специални предпазни мерки за потребителите

Няма допълнителна информация.

14.7 Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

Товара не е предназначен за превоз в насипно състояние.

14.8 Информация за всички примерни правила на ООН

Автомобилния, железопътния и вътрешния воден транспорт на опасни товари (ADR/RID/ADN) - Допълнителна информация

Не са предмет на ADR, RID и ADN.

Международен кодекс за превоз на опасни товари по море (IMDG) - Допълнителна информация

Не са предмет на IMDG.

Международна организация за гражданско въздухоплаване (ICAO-IATA/DGR) - Допълнителна информация

Не са предмет на ICAO-IATA.



Трипсин 5000 USP-U/mg, free from salt

артикулен номер: 2193

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

Съответните разпоредби на Европейския съюз (ЕС)

Ограничения съгласно REACH, приложение XVII

Опасни вещества с ограничения (REACH, Приложение XVII)				
Наименование на веществото	Наименование съгл. инвентаризацията	CAS №	Ограничение	№
Трипсин	вещества в мастилата за татуировки и перманентен грим		R75	75

Легенда

- R75 1. Не се пускат на пазара в смеси, предназначени за татуиране, и смесите, съдържащи кое да е от тези вещества, не се използват за целите на татуирането след 4 януари 2022 г., ако въпросното вещество или вещества присъства(т) при следните обстоятелства:
- в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като канцерогенно, категория 1A, 1B или 2, или мутагенно за зародишните клетки, категория 1A, 1B или 2, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,00005 тегловни процента;
 - в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като токсично за репродукцията, категория 1A, 1B или 2, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,001 тегловни процента;
 - в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като кожен сенсibiliзатор, категория 1, 1A или 1B, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,001 тегловни процента;
 - в случай на вещество, класифицирано в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 като предизвикващо корозия на кожата, категория 1, 1A, 1B или 1C, или дразнене на кожата, категория 2, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от:
 - 0,1 тегловни процента, ако веществото се използва единствено като регулатор на pH;
 - 0,01 тегловни процента във всички други случаи;
 - в случай на вещество, класифицирано в приложение II към Регламент (ЕО) № 1223/2009 (*1), веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,00005 тегловни процента;
 - в случай на вещество, за което за един или повече от следните видове е посочено условие в колона ж (Вид на продукта, части на тялото) от таблицата в приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от 0,00005 тегловни процента:
 - „Продукти с отмиване“
 - „Да не се използва в продукти за приложение върху лигавиците“;
 - „Да не се използва в продукти за очи“;
 - в случай на вещество, за което е посочено условие в колона з (Максимална концентрация в готовия за употреба препарат) или колона и (Други) от таблицата в приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009, веществото присъства в сместа в концентрация или по друг начин, които не отговарят на условието, посочено в тази колона:
 - в случай на вещество, изброено в допълнение 13 към настоящото приложение, веществото присъства в сместа в концентрация, равна на или по-голяма от пределната концентрация, посочена за това вещество в посоченото допълнение.
2. За целите на това вписване използването на смес „за татуиране“ означава инжектиране или въвеждане на сместа в кожата, лигавицата или очната ябълка на лице посредством процес или процедура (включително процедури, обикновено наричани „перманентен грим“, „козметично татуиране“, „микроблейдинг“ и „микрорепигментация“), целяща постигане на знак или рисунка върху тялото му.
3. Ако вещество, което не е изброено в допълнение 13, попада в обхвата на повече от една от точки а)—ж) от параграф 1, за това вещество се прилага най-строгата пределна концентрация, установена във въпросните точки. Ако вещество, което е изброено в допълнение 13, попада и в обхвата на една или повече от точки а)—ж) от параграф 1, за това вещество се прилага пределната концентрация, установена в точка а) от параграф 1.
4. Чрез дерогация параграф 1 не се прилага за следните вещества до 4 януари 2023 г.:
- Pigment Blue 15:3 (CI 74160, ЕО номер 205-685-1, CAS номер 147-14-8);
 - Pigment Green 7 (CI 74260, ЕО номер 215-524-7, CAS номер 1328-53-6).
5. Ако част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 бъде изменена след 4 януари 2021 г., за да се класифицира или прекласифицира дадено вещество, така че то да попада в обхвата на точки а), б), в) или г) от параграф 1 от настоящото вписване или да попада в различна точка от онази, в която е попадало преди това, и датата на прилагане на тази нова или преразгледана класификация е след датата, посочена в параграф 1, или в зависимост от случая, в параграф 4 от настоящото вписване, то за целите на прилагането на настоящото вписване по отношение на посоченото вещество това изменение се третира като влизащо в сила на датата на прилагане на тази нова или преразгледана класификация.
6. Ако приложение II или приложение IV към Регламент (ЕО) № 1223/2009 бъде изменено след 4 януари 2021 г., за да бъде добавено в списъка дадено вещество или вписването му да бъде променено, така че то да попада в обхвата на точки д), е) или ж) от параграф 1 от настоящото вписване, или да попада в различна точка от онази, в която е попадало преди това, и изменението влиза в сила след датата, посочена в параграф 1, или в зависимост от случая, параграф 4 от настоящото вписване, то за целите на прилагането на настоящото вписване по отношение на посоченото вещество това изменение се третира като влизащо в сила 18 месеца след влизането в сила на акта, с който е направено посоченото изменение.
7. Доставчиците, които пускат на пазара смес, предназначена за татуиране, гарантират, че след 4 януари 2022 г., върху етикета на сместа е посочена следната информация:

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/EC



Трипсин 5000 USP-U/mg, free from salt

артикулен номер: 2193

Легенда

- а) текстът „Смес, предназначена за татуировки или перманентен грим“;
- б) уникален референтен номер за идентифициране на партидата;
- в) списъкът на съставките в съответствие с номенклатурата, установена със Справочника на общоприетите наименования на съставките съгласно член 33 от Регламент (ЕО) № 1223/2009, или при липсата на общоприето наименование на съставка, наименованието по IUPAC. При липса на наименование или наименование по IUPAC, номерът по CAS и ЕО номерът. Съставките се изброяват в низходящ ред по теглото или обема на съставките по време на формулирането. „Съставка“ означава всяко вещество, добавено по време на процеса на формулиране и присъстващо в сместа, предназначена за татуиране. Онечистванията не се считат за съставки. Ако вече съществува изискване наименованието на дадено вещество, използвано като съставка по смисъла на това вписване, да бъде посочено върху етикета в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, не е необходимо тази съставка да бъде посочена в съответствие с настоящия регламент;
- г) допълнителният текст „регулатор на рН“ за веществата, попадащи в обхвата на параграф 1, буква г), подточка и);
- д) текстът „Съдържа никел. Може да предизвика алергични реакции.“, ако сместа съдържа никел под пределната концентрация, посочена в допълнение 13;
- е) текстът „Съдържа хром(VI). Може да предизвика алергични реакции.“, ако сместа съдържа хром(VI) под пределната концентрация, посочена в допълнение 13;
- ж) инструкции за безопасна употреба дотолкова, доколкото досега съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 не се е изисквало да бъдат посочени върху етикета. Информацията е ясно видима, лесно четима и обозначена така, че да бъде незаличима. Информацията се изписва на официалния(ите) език(ци) на държавата(ите) членка(и), в която(които) сместа е пусната на пазара, освен ако във въпросната(ите) държава(и) членка(и) не е предвидено друго. Когато това се налага заради размера на опаковката, посочената в първата алинея информация, с изключение на буква а), вместо това се включва в инструкциите за употреба. Преди да използва смес за целите на татуирането, лицето, което използва сместа, предоставя на лицето, което се подлага на процедурата, информацията, обозначена върху опаковката или включена в инструкциите за употреба съгласно този параграф.
8. Смеси, чиито етикети не съдържат текста „Смес, предназначена за татуировки или перманентен грим“, не се използват за целите на татуирането.
9. Това вписване не се прилага за вещества, които са газове при температура от 20 °C и налягане от 101,3 kPa или генерират налягане на парите от над 300 kPa при температура от 50 °C, с изключение на формалдехид (CAS номер 50-00-0, ЕО номер 200-001-8).
10. Това вписване не се прилага за пускането на пазара на смес, предназначена за татуиране, или за използването на смес за целите на татуирането, когато е пусната на пазара изключително като медицинско изделие или принадлежност към медицинско изделие по смисъла на Регламент (ЕС) 2017/745, или когато се използва изключително изключително като медицинско изделие или принадлежност към медицинско изделие в същия смисъл. Когато пускането на пазара или използването могат да не бъдат изключително като медицинско изделие или принадлежност към медицинско изделие, изискванията по Регламент (ЕС) 2017/745 и по настоящия регламент се прилагат кумулативно.

Списък на веществата, предмет на разрешение (REACH, приложение XIV)/SVHC - списък с кандидат-вещества

не е избран

Seveso Директива

2012/18/EC (Seveso III)			
№	Опасно вещество/категории на опасност	Прагово количество (в тонове) за прилагането на изискванията при нисък и висок рисков потенциал	Бележки
	не е определен		

Deco-Paint Директива

ЛОС съдържание	0 %
----------------	-----

Директива за емисиите от промишлеността

ЛОС съдържание	0 %
----------------	-----

Директива относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване (RoHS)

не е избран

Регламент за създаване на Европейски регистър за изпускането и преноса на замърсители (РИПЗ)

не е избран

Рамкова директива за водите (РДВ)

не е избран

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС



Трипсин 5000 USP-U/mg, free from salt

артикулен номер: 2193

Регламент относно предлагането на пазара и използването на прекурсори на взривни вещества

не е изброен

Регламент относно прекурсорите на наркотичните вещества

не е изброен

Регламент относно вещества, които нарушават озоновия слой (ODS)

не е изброен

Регламент относно износа и вноса на опасни химикали (PIC)

не е изброен

Регламент относно устойчивите органични замърсители (POP)

не е изброен

Друга информация

Директива 94/33/ЕО за закрила на младите хора на работното място. Да се спазват ограничените за трудова заетост на бременни и кърмещи жени съгласно Закона за трудова защита на жените (92/85/ЕИО).

Национални инвентаризации

Държава	Списък	Статус
AU	AIIC	веществото е вписано
CN	IECSC	веществото е вписано
EU	ECSI	веществото е вписано
EU	REACH Reg.	веществото е вписано
JP	ISHA-ENCS	веществото е вписано
KR	KECI	веществото е вписано
NZ	NZIoC	веществото е вписано
PH	PICCS	веществото е вписано
TW	TCSI	веществото е вписано
US	TSCA	веществото е вписано (ACTIVE)
VN	NCI	веществото е вписано

Легенда

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
ECSI	ЕО списък на веществата (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
ISHA-ENCS	Inventory of Existing and New Chemical Substances (ISHA-ENCS)
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NCI	National Chemical Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	REACH регистрирани вещества
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Оценка на безопасност на химичното вещество или смес

Не е изготвена оценка на безопасността на химичното вещество за това вещество.

Трипсин 5000 USP-U/mg, free from salt
 артикулен номер: **2193**

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Индикация на промени (редактиран информационният лист за безопасност)

Раздел	Бившо вписване (текст/стойност)	Актуално вписване (текст/стойност)	Важно за сигурността
2.2		Етикетиране на опаковки, когато съдържанието не превишава 125 ml: промяна в списъка (таблица)	да
2.2		Пиктограма(и) за опасност:	да
2.2		Пиктограма(и) за опасност:: промяна в списъка (таблица)	да
2.2		Етикетиране на опаковки, когато съдържанието не превишава 10 ml	да
2.2		Сигнална дума: Не се изисква	да
2.2		Пиктограма(и) за опасност:	да
2.2		Пиктограма(и) за опасност:: промяна в списъка (таблица)	да
2.2		Предупреждения за опасност: Не се изисква	да
2.2		Препоръки за безопасност: Не се изисква	да

Съкращения и акроними

Съкр.	Описания на използваните съкращения
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Европейско споразумение за международен превоз на опасни товари по вътрешни водни пътища)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (спогодба за международен превоз на опасни товари по шосе)
CAS	Chemical Abstracts Service (службата за химични индекси съставя най-изчерпателния списък на химични вещества)
CLP	Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (Classification, Labelling and Packaging)
DGR	Dangerous Goods Regulations (Регламенти относно опасни товари (виж IATA/DGR))
EC50	Effective Concentration 50 % (Ефективна концентрация 50 %). EC50 съответства на концентрацията на изпитваното вещество, причиняваща 50 % промени в отговора (напр. по отношение на растежа) през посочен времеви интервал
ED	Ендокринен нарушител
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Европейски списък на съществуващите търговски химични вещества)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Европейски списък на нотифицираните химични вещества)
ErC50	≡ EC50: при този метод това е концентрацията на изпитваното вещество, която причинява 50 % намаляване на растежа (EbC50) или на скоростта на растеж (ErC50) сравнено с контролата
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Глобална хармонизирана система за класифициране и етиктиране на химични продукти", разработена от Организацията на обединените нации
IATA	International Air Transport Association (Международна асоциация за въздушен транспорт)

Информационен лист за безопасност

съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС



Трипсин 5000 USP-U/mg, free from salt

артикулен номер: 2193

Съкр.	Описания на използваните съкращения
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Регламенти относно опасни товари за въздушен транспорт)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Международна организация за гражданско въздухоплаване)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Международен кодекс за превоз на опасни товари по море)
LD50	Lethal Dose 50 % (Летална доза 50%): LD50 съответства на дозата на изпитвано вещество, причиняваща 50% леталност през посочен времеви интервал
NLP	No-Longer Polymer (Вещество, което вече няма свойства на полимер)
PBT	Устойчиво, биоакмулиращо и токсично
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (предполагаема недействаща концентрация)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Правилник за международен железопътен превоз на опасни товари)
SVHC	Substance of Very High Concern (вещество, пораждащо сериозно безпокойство)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (много устойчиво и много биоакмулиращо)
EO №	Списъка на ЕС (EINECS, ELINCS и NLP-списък) е източникът за седемцифрения EO номер, идентификатор на веществата в търговската мрежа в рамките на ЕС (Европейския съюз)
Индекс №	Индекс номерът е идентификационният код, даден на веществото в част 3 на приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008
ЛОС	Volatile Organic Compounds (летливи органични съединения)

Основни позовавания и източници на данни в литературата

Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (Classification, Labelling and Packaging). Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH), изменен от 2020/878/ЕС.

Автомобилния, железопътния и вътрешния воден транспорт на опасни товари (ADR/RID/ADN). Международен кодекс за превоз на опасни товари по море (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Регламенти относно опасни товари за въздушен транспорт).

Списък на съответните фрази (код и пълен текст както са посочени в раздели 2 и 3)

Код	Текст
H315	Предизвиква дразнене на кожата.
H319	Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H334	Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване.
H335	Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.

Отказ от отговорност

Тази информация се основава на настоящото състояние на познанията ни. Настоящият ИЛБ е съставен и предназначен единствено за този продукт.