

# Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH), grozīts ar 2020/878/ES



## Proteināze K $\geq$ 30 U/mg, liofilizēts

produkta numurs: **23NX**  
Versija: **2.0 lv**  
Aizstāj redakciju no: 24.08.2023  
Versija: (1)

sastādīšanas datums: 24.08.2023  
Labojums: 04.03.2024

## 1. IEDAĻA: Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

### 1.1 Produkta identifikators

Vielas identificēšana	<b>Proteināze K <math>\geq</math>30 U/mg, liofilizēts</b>
Produkta numurs	23NX
Reģistrācijas numurs (REACH)	Konstatētā pielietojuma norādīšana nav vajadzīga, jo vielu saskaņā ar REACH regulu nav obligāti jāreģistrē (< 1 t/a).
Indeksa numurs CLP Pielikumā VI	647-014-00-9
EK numurs	254-457-8
CAS numurs	39450-01-6

### 1.2 Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi

Attiecīgi apzinātie lietojuma veidi:	Laboratorijas ķimikālija Izmantošanai laboratorijā un analīzēm
Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot:	Neizmantojiet produktiem, kuri nonāk ciešā kontaktā ar pārtikas produktiem. Neizmantojiet privātām vajadzībām (mājsaimniecībā). Pārtika, dzērieni un dzīvnieku barība.

### 1.3 Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

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

**Telefons:**+49 (0) 721 - 56 06 0  
**Fakss:** +49 (0) 721 - 56 06 149  
**e-pasta adrese:** sicherheit@carloth.de  
**Mājaslapa:** www.carloth.de

Par drošības datu lapu atbildīgā kompetentā persona: Department Health, Safety and Environment

**e-pasts (kompetentā persona):** **sicherheit@carloth.de**

### 1.4 Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās

## 2. IEDAĻA: Bīstamības apzināšana

### 2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija

Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 (CLP)

Iedaļa	Bīstamības klase	Kategorija	Bīstamības klase un kategorija	Norādes par bīstamību
3.2	Saēd/kairina ādu	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums	2	Eye Irrit. 2	H319
3.4R	Padara jutīgus elpceļus	1	Resp. Sens. 1	H334

# Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH), grozīts ar 2020/878/ES



## Proteināze K ≥30 U/mg, liofilizēts

produkta numurs: 23NX

Iedaļa	Bīstamības klase	Kategorija	Bīstamības klase un kategorija	Norādes par bīstamību
3.4S	Padara jutīgu ādu	1A	Skin Sens. 1A	H317
3.8R	Toksisks noteiktiem orgāniem - pirmreizēja iedarbība (elpceļu kairinājums)	3	STOT SE 3	H335

Saīsinājumu pilnu tekstu skatīt 16. IEDAĻĀ

## 2.2 Marķējuma elementi

### Marķējumu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 (CLP)

#### Signālvārds

**Bīstami**

#### Piktogrammas

GHS07, GHS08



#### Bīstamību paziņojumi

H315 Kairina ādu  
H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju  
H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu  
H334 Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu  
H335 Var izraisīt elpceļu kairinājumu

#### Drošības apzīmējumi

##### Drošības prasību apzīmējumi. Profilakse

P260 Neieelpot putekļus  
P280 Izmantot aizsargcimdus/acu aizsargus

##### Drošības prasību apzīmējumi. Reakcija

P342+P311 Ja rodas elpas trūkuma simptomi: sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ārstu

#### Tādu iepakojumu marķējums, kuru saturs nepārsniedz 125 ml

Signālvārds: **Bīstami**

Bīstamības simbols(i)



H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.  
H334 Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu.  
H335 Var izraisīt elpceļu kairinājumu.  
P280 Izmantot aizsargcimdus/acu aizsargus.  
P342+P311 Ja rodas elpas trūkuma simptomi: sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ārstu.

# Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH), grozīts ar 2020/878/ES



## Proteināze K $\geq 30$ U/mg, liofilizēts

produkta numurs: 23NX

### 2.3 Citi apdraudējumi

#### PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

Saskaņā ar ekspertīzes rezultātiem šī viela nav PBT vai vPvB viela.

#### Endokrīni disruptīvās īpašības

Nesatur endokrīno disruptor (ED) koncentrācijā ir  $\geq 0,1\%$ .

## 3. IEDAĻA: Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

### 3.1 Vielas

Vielas nosaukums	Proteināze K
CAS Nr.	39450-01-6
EK Nr	254-457-8
Indeksa Nr.	647-014-00-9

## 4. IEDAĻA: Pirmās palīdzības pasākumi

### 4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts



#### Vispārīgas piezīmes

Novilkt piesārņoto apģērbu.

#### Pēc ieelpošanas

Nodrošināt svaigu gaisu. Visos gadījumos, kad rodas šaubas, vai arī saglabājas simptomi, izsaukt medicīnisko palīdzību.

#### Pēc saskares ar ādu

Noskalot ādu ar ūdeni/dušā. Ja nokļūst uz ādas, nekavējoties novilkt visu notraipīto apģērbu un skalot ar lielu daudzumu ūdens. Ja uz ādas parādās simptomi, vērsieties pie ārsta. Acu kairinājuma gadījumos vērsieties pie ārsta.

#### Pēc saskares ar acīm

Skalot acis ar lielu daudzumu tīra tekoša ūdens vismaz 10 minūtes, turot plakstiņus atvērtus. Acu kairinājuma gadījumā vērsieties pie ārsta.

#### Pēc norīšanas

Izskalot muti. Sazinieties ar ārstu ja jums ir slikta pašsajūta.

### 4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme – akūta un aizkavēta

Kairinājums, Klepus, Aizdusa, Alerģiskas reakcijas (piemēram, izsitumi, nātrene, astma vai anafilaktiskais šoks)

### 4.3 Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

neviena

# Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH), grozīts ar 2020/878/ES



Proteināze K  $\geq 30$  U/mg, liofilizēts

produkta numurs: 23NX

## 5. IEDAĻA: Ugunsdzēsības pasākumi

### 5.1 Ugunsdzēsības līdzekļi



#### Piemēroti ugunsdzēsības līdzekļi

ugunsdzēsības līdzekļi jāpiemēro ugunsgrēka apstākļiem!  
ūdens, putas, sauss ugunsdzēsības pulveris, ABC pulveris

#### Nepiemēroti ugunsdzēsības līdzekļi

ūdens sprausla

### 5.2 Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

Degošs.

#### Bīstamie sadegšanas produkti

Oglekļa monoksīds (CO), Oglekļa dioksīds (CO<sub>2</sub>), Var izdalīt aktīvus oglekļa monoksīda izdalījumus.

### 5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem

Ugunsgrēka vai eksplozijas gadījumā neieelpot dūmus. Dzēst ugunsgrēku, ņemot vērā parastos drošības nosacījumus un no aprātīga attāluma. Valkāt autonomus elpošanas aparātus.

## 6. IEDAĻA: Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

### 6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām



#### Personām, kuras nav apmācītas ārkārtas situācijām

Izvairieties no saskarsmes ar ādu, acīm un drēbēm. Neieelpot putekļus.

### 6.2 Vides drošības pasākumi

Sargāt no iekļūšanas kanalizācijā, virszemes ūdeņos vai gruntsūdeņos. Piesārņoto mazgāšanas ūdeni savākt un izliet.

### 6.3 Ierobežošanas un savākšanas paņēmieni un materiāli

#### Ietekumi par izlijušā materiāla ierobežošanu

Kanalizācijas aizklāšana. Savāciet mehāniski.

#### Ieteikumi par izlijušā materiāla savākšanu

Savāciet mehāniski. Putekļu pārvaldība.

#### Cita informācija par izlīšanu un noplūdēm

Ievietot atbilstošos konteineros iznīcināšanai. Skartās zonas ventilācija.

### 6.4 Atsauce uz citām iedaļām

Bīstami degšanas produkti: skatīt 5. iedaļu. Individuālie aizsardzības līdzekļi: skatīt 8. iedaļu. Nesaderīgi materiāli: skatīt 10. iedaļu. Apsvērumi, kas saistīti ar apglabāšanu: skatīt 13. iedaļu.

# Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH), grozīts ar 2020/878/ES



**Proteināze K ≥30 U/mg, liofilizēts**

produkta numurs: **23NX**

## 7. IEDAĻA: Apiešanās un glabāšana

### 7.1 Piesardzība drošai lietošanai

Pietiekamas ventilācijas nodrošināšana. Izvairieties no putekļu rašanās.

**Pasākumi ugunsgrēka, kā arī aerosola un putekļu radīšanas novēršanai**

Putekļu nogulšņu iznīcināšana.

**Vispārējie darba higiēnas ieteikumi**

Pirms pārtraukumiem un pēc darba nomazgājiet rokas. Neuzglabāt kopā ar pārtiku vai dzīvnieku barību.

### 7.2 Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

Glabāt sausā vietā. Uzglabāt vēsā vietā.

**Nesaderīgas vielas vai maisījumi**

Skatīt vispārējo uzglabāšanas instrukciju.

**Aizsargāt pret ārējo iedarbību, piemēram**

augsta temperatūra, mitrums, UV starojums/saules gaisma

**Citu ieteikumu ievērošana:**

**Ventilācijas prasības**

Lietot vietējo un vispārējo ventilāciju.

**Īpašu noliktavas telpu vai tvertņu konstrukcija**

Ieteiktā glabāšanas temperatūra: -20 °C

### 7.3 Konkrēts(-i) galalietošanas veids(-i)

Informācija nav pieejama.

## 8. IEDAĻA: Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

### 8.1 Kontroles parametri

**Valsts robežvērtības**

**Arodekspozīcijas robežvērtības**

Šī informācija nav pieejama.

### 8.2 Ekspozīcijas kontrole

**Individuālie aizsardzības pasākumi (individuālie aizsardzības līdzekļi)**

**Acu/sejas aizsardzība**



Izmantot aizsargbrilles ar sānu aizsargiem.

**Ādas aizsardzība**



# Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH), grozīts ar 2020/878/ES



## Proteināze K ≥30 U/mg, liofilizēts

produkta numurs: **23NX**

### • roku aizsardzība

Strādāt aizsargcimdos. Ķīmiskās aizsardzības cimdi, kas pārbaudīti saskaņā ar EN 374. Lietojot īpašiem mērķiem, ieteicams pārbaudīt cimdu specifisko izturību pret ķīmikālijām pie cimdu piegādātāja. Laiks ir aptuvenas vērtības no mērījumiem pie 22 ° C un pastāvīga kontakta. Paaugstināta temperatūra, ko izraisa apsildāmās vielas, ķermeņa siltums utt., Un faktiskā slāņa biežuma samazināšana, stiepjot, var ievērojami samazināt noplūdes laiku. Ja rodas šaubas, sazinieties ar ražotāju. Apmēram 1,5 reizes lielāks / mazāks slāņa biežums, attiecīgais noplūdes laiks ir divkārtots / uz pusi. Dati attiecas tikai uz tīru vielu. Pārnesot uz vielu maisījumiem, tos var uzskatīt tikai par ceļvedi.

### • materiāla veids

NBR (Nitrila gumija)

### • materiāla biezums

>0,11 mm

### • cimdu materiāla izturības ilgums

>480 minūtes (caursūkšanās līmenis: 6

### • citi aizsardzības pasākumi

Ievērot ādas atjaunināšanas periodus. Ieteicama profilaktiska ādas aizsardzība (aizsargājoši krēmi/ziedes).

### Elpošanas aizsardzība



Respirators ir nepieciešams: Putekļu rašanās. Daļiņu filtra iekārta (EN 143). P2 (filtrē vismaz 94 % aerogēno daļiņu, krāsu kods: balta).

### Vides riska pārvaldība

Sargāt no iekļūšanas kanalizācijā, virszemes ūdeņos vai gruntsūdeņos.

## 9. IEDAĻA: Fizikālās un ķīmiskās īpašības

### 9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

Agregātstāvoklis	ciets
Forma	pulveris
Krāsa	bālgana
Smarža	raksturīga
Kušanas/sasalšanas temperatūra	nav noteikta
Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons	nav noteikta
Uzliesmojamība	šis materiāls ir degošs, bet nav uzliesmojošs
Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža	nav noteikta
Uzliesmošanas temperatūra	nav piemērojama
Pašaiздеgšanās temperatūra	nav noteikta
Noārdīšanās temperatūra	neattiecas
pH (vērtība)	6,2 – 6,8 (20 °C) (vielas šķīdums ūdenī)

# Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH), grozīts ar 2020/878/ES



## Proteināze K $\geq 30$ U/mg, liofilizēts

produkta numurs: **23NX**

Kinemātiskā viskozitāte	neattiecas
<u>Šķīdība(s)</u>	
Šķīdība ūdenī	(šķīstošs)
<u>Sadalījuma koeficients</u>	
Sadalījuma koeficients (n-oktānols-ūdens) (log vērtība):	Šī informācija nav pieejama
Tvaiku spiediens	nav noteikta
<u>Blīvums un/vai relatīvais blīvums</u>	
Blīvums	nav noteikta
Relatīvais tvaika blīvums	Informācija par šo īpašumu nav pieejama.
Daļiņu raksturlielumi	Nav pieejamu datu.
<u>Citi drošības dati</u>	
Oksidēšanas īpašības	neviens

### 9.2 Cita informācija

Informācija par fizikālās bīstamības klasēm:	bīstamības klases saskaņā ar GHS (fizikālās bīstamības): neattiecas
Citi drošības raksturlielumi:	Nav papildu informācijas.

## 10. IEDAĻA: Stabilitāte un reaģētspēja

### 10.1 Reaģētspēja

Produkts piegādātajā formā nav putekļu sprādzienbīstams; tomēr, palielinoties smalko putekļu daudzumam, pastāv putekļu sprādzienbīstamība.

### 10.2 Ķīmiskā stabilitāte

Materiāls ir stabils normālos paredzētajos uzglabāšanas, lietošanas temperatūras un spiediena apstākļos.

### 10.3 Bīstamu reakciju iespējamība

**Spēcīgi reaģē ar:** spēcīgs oksidētājs

### 10.4 Nepieļaujami apstākļi

UV starojums/saules gaisma. Sargāt no sasilšanas. Saskare ar gaisu/skābekli.

### 10.5 Nesaderīgi materiāli

Nav papildu informācijas.

### 10.6 Bīstami sadalīšanās produkti

Bīstami degšanas produkti: skatīt 5. iedaļu.

**Proteināze K ≥30 U/mg, liofilizēts**

produkta numurs: **23NX**

## 11. IEDAĻA: Toksikoloģiskā informācija

### 11.1 Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm

**Klasifikācija saskaņā ar GHS (1272/2008/EK, CLP)**

#### **Akūta toksicitāte**

Nav klasificēts kā akūti toksisks.

#### **Ādas korozija/kairinājums**

Kairina ādu.

#### **Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums**

Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

#### **Elpceļu vai ādas sensibilizācija**

Ja ieelpots, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu. Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

#### **Mikrobu šūnu mutagēniskums**

Netiek klasificēta kā mutagēna dzimumšūnām.

#### **Kancerogēnums**

Netiek klasificēta kā kancerogēna.

#### **Reproduktīvā toksicitāte**

Nav klasificēts kā toksisks reproduktīvajai sistēmai.

#### **Toksiska ietekme uz noteiktu mērķorgānu (STOT) - vienreizēja iedarbība**

Var izraisīt elpceļu kairinājumu.

#### **Toksiska ietekme uz noteiktu mērķorgānu (STOT) - atkārtota iedarbība**

Netiek klasificēta kā toksiska konkrētam mērķorgānam (atkārtota ekspozīcija).

#### **Bīstamība ieelpojot**

Netiek klasificēts kā bīstams elpošanai.

#### **Ar fizikālajām, ķīmiskajām un toksikoloģiskajām īpašībām saistīti simptomi**

##### **• Norīšanas gadījumā**

Dati nav pieejami.

##### **• Saskarē ar acīm**

Izraisa nopietnu acu kairinājumu

##### **• Ieelpošanas gadījumā**

Elpceļu kairinājums, Vari izraisīt alerģisku reakciju, klepus, Aizdusa

##### **• Saskarē ar ādu**

kairina ādu, Vari izraisīt alerģisku reakciju, nieze, vietējs apsārtums

##### **• Cita informācija**

neviena

### 11.2 Endokrīni disruptīvās īpašības

Nesatur endokrīno disruptor (ED) koncentrācijā ir  $\geq 0,1\%$ .

### 11.3 Informācija par citiem apdraudējumiem

Nav papildu informācijas.



# Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH), grozīts ar 2020/878/ES



Proteināze K  $\geq 30$  U/mg, liofilizēts

produkta numurs: 23NX

## 12. IEDAĻA: Ekoloģiskā informācija

### 12.1 Toksicitāte

Netiek klasificēta kā bīstama ūdens videi.

### 12.2 Noturība un noārdāmība

Dati nav pieejami.

### 12.3 Bioakumulācijas potenciāls

Dati nav pieejami.

### 12.4 Mobilitāte augsnē

Dati nav pieejami.

### 12.5 PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

Dati nav pieejami.

### 12.6 Endokrīni disruptīvās īpašības

Nesatur endokrīno disruptor (ED) koncentrācijā ir  $\geq 0,1\%$ .

### 12.7 Citas nelabvēlīgas ietekmes

Dati nav pieejami.

## 13. IEDAĻA: Apsaimniekošanas apsvērumi

### 13.1 Atkritumu apstrādes metodes



Apglabāt šo vielu (produktu) un tās iepakojumu kā bīstamos atkritumus. No satura/tvertnes atbrīvojies saskaņā ar vietējo/reģionālo/valsts/starptautisko regulējumu.

#### Notekūdeņu likvidēšana, būtiska informācija

Aizliegts izliet kanalizācijā.

#### Konteineru/iepakojumu atkritumu pārstrāde

Ar piesārņotu iepakojumu apieties tāpat kā ar vielu. Pilnīgi tukšus iepakojumus var pārstrādāt.

### 13.2 Būtiski tiesību akti par atkritumiem

Atkritumu klasifikācija/apraksts jāveic saskaņā ar Eiropas Atkritumu kataloga norādījumiem atbilstoši attiecīgās nozares un procesa specifikai.

#### Atkritumu īpašības, kas tos padara bīstamus

**HP 4** kairinošs – kairina ādu un izraisa acu bojājumus

**HP 5** toksisks noteiktiem mērķa orgāniem (STOT)/Toksisks ieelpojot

**HP 13** jutīgumu izraisošs

### 13.3 Piezīmes

Atkritumi jāšķiro tā, lai tos var pārstrādāt vietējās vai valsts atkritumu apsaimniekošanas iekārtās. Lūgums iepazīties ar attiecīgajiem valsts un reģionālajiem noteikumiem. Iepakojumi, kas ir iztukšoti un nav kontaminēti, var tikt izmantoti atkārtoti.

## Proteināze K $\geq 30$ U/mg, liofilizēts

produkta numurs: 23NX

### 14. IEDAĻA: Informācija par transportēšanu

- 14.1 ANO numurs vai ID numurs** nav pakļauts transportēšanas noteikumiem
- 14.2 ANO oficiālais kravas nosaukums** nav attiecināts
- 14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-es)** neviena
- 14.4 Iepakojuma grupa** nav attiecināts
- 14.5 Vides apdraudējumi** neapdraud vidi saskaņā ar tehniskajām instrukcijām par bīstamajām kravām

#### 14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem

Nav papildu informācijas.

#### 14.7 Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem

Krava nav paredzēta pārvadāšanai bez taras.

#### 14.8 Informācija par katru no ANO paraugnoteikumiem

##### Starptautiskais jūras bīstamo kravu kodekss (IMDG) - Papildu informācija

Nav pakļauts IMDG noteikumiem.

##### Starptautiskā civilās aviācijas organizācija (ICAO-IATA/DGR) - Papildu informācija

Nav pakļauts ICAO-IATA noteikumiem.

### 15. IEDAĻA: Informācija par regulējumu

#### 15.1 Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielu un maisījumu

##### Eiropas Savienība (ES) attiecīgie noteikumi

##### Ierobežojumi saskaņā ar REACH, XVII pielikumu

Bīstamās vielas, kam noteikti izmantošanas ierobežojumi (REACH, pielikums XVII)				
Vielas nosaukums	Nosaukums sask. ar inventarizāciju	CAS Nr.	Ierobežojums	Nr.
Proteināze K	tetovēšanas tinšu un permanentās kosmētikas sastāvā esošām vielām		R75	75

##### Legenda

- R75 1. Tetovēšanā izmantojamais maisījums tirgū nelaiž un tetovēšanai pēc 2022. gada 4. janvāra neizmanto maisījumus, kas satur vielu vai vielas, uz kurām attiecas šādi nosacījumi:
- a) viela, kas Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļā klasificēta kategorijās "kancerogēns" (1.A, 1.B vai 2.) vai "cilsmes šūnu mutagēns" (1.A, 1.B vai 2.), šajā maisījumā ir koncentrācijā, kura vienāda ar vai lielāka par 0,00005 masas %;
- b) viela, kas Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļā klasificēta kategorijā "toksisks reproduktīvajai sistēmai" (1.A, 1.B vai 2. kategorija), šajā maisījumā ir koncentrācijā, kura vienāda ar vai lielāka par 0,001 masas %;
- c) viela, kas Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļā klasificēta kategorijā "ādas sensibilizators" (1., 1.A vai 1.B), šajā maisījumā ir koncentrācijā, kura vienāda ar vai lielāka par 0,001 masas %;
- d) viela, kas Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļā klasificēta kategorijā "kodīgs ādai" (1., 1.A, 1.B vai 1.C), "kairinošs ādai" (2.), "nopietni acu bojājumi" (1.) vai "acu kairinājums" (2.), šajā maisījumā ir koncentrācijā, kas vienāda ar vai lielāka par:
- i) 0,1 masas %, ja šī viela izmantota tikai par pH regulatoru;
- ii) visos pārējos gadījumos 0,01 masas %;
- e) viela, kas iekļauta Regulas (EK) Nr. 1223/2009 (\*1) II pielikuma sarakstā, šajā maisījumā ir koncentrācijā, kas vienāda ar vai lielāka par 0,00005 masas %;
- f) viela, attiecībā uz ko Regulas (EK) Nr. 1223/2009 IV pielikuma tabulas g) sleja ("Kosmētikas līdzekļa veids, ķermeņa daļas") satur vienu vai vairākus turpmāk minētos nosacījumus, šajā maisījumā ir koncentrācijā, kas vienāda ar vai lielāka par 0,00005 masas %;
- i) "Līdzekļi, ko noskalot";
- ii) "Neizmanto kosmētikas līdzekļos, ko lieto uz gļotādām";
- iii) "Neizmanto kosmētikas līdzekļos acīm";
- g) viela, attiecībā uz ko Regulas (EK) Nr. 1223/2009 IV pielikuma tabulas h) sleja ("Maksimālā pieļaujamā koncentrācija gatavā maisījumā") vai i) sleja ("Citi") satur kādu nosacījumu, šajā maisījumā ir tādā koncentrācijā vai citā veidā, kurš



## Proteināze K ≥30 U/mg, liofilizēts

produkta numurs: 23NX

### Legenda

- neatbilst minētajā slejā norādītajiem nosacījumiem;
- h) viela, kas iekļauta šā pielikuma 13. papildinājuma sarakstā, šajā maisījumā ir tādā koncentrācijā, kura vienāda ar vai lielāka par robežkoncentrāciju, kas attiecībā uz šo vielu norādīta minētajā papildinājumā.
2. Šā ieraksta sakarā maisījuma izmantošana "tetovēšanā" nozīmē to, ka šis maisījums jebkādā procesā vai procedūrā (ieskaitot procedūras, ko parasti dēvē par permanento grīmu, kosmētisko tetovēšanu, uzacu pigmentēšanu matiņu tehnikā un mikropigmentēšanu) tiek injicēts vai ievadīts cilvēka ādā, gļotādā vai acs ābolā, lai uz ķermeņa atstātu zīmi vai rakstu.
3. Ja uz 13. papildinājuma sarakstā neiekļautu vielu attiecas vairāk nekā viens no 1. punkta a) līdz g) apakšpunktiem, šai vielai piemēro stingrāko no robežkoncentrācijām, kas noteiktas minētajos punktos. Ja uz kādu 13. papildinājuma sarakstā iekļautu vielu arī attiecas viens vai vairāki no 1. punkta a) līdz g) apakšpunktiem, šai vielai piemēro 1. punkta h) apakšpunktā noteikto robežkoncentrāciju.
4. Atkāpjoties no 1. punkta, to līdz 2023. gada 4. janvārim nepiemēro šādām vielām:
- a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EK Nr. 205-685-1, CAS Nr. 147-14-8);
- b) Pigment Green 7 (CI 74260, EK Nr. 215-524-7, CAS Nr. 1328-53-6).
5. Ja pēc 2021. gada 4. janvāra Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļu groza tā, ka kādu vielu klasificē vai pārklasificē tādā veidā, ka uz to sāk attiekties šā ieraksta 1. punkta a), b), c) vai d) apakšpunkts, vai tādā veidā, ka uz to sāk attiekties cits no minētajiem punktiem, nevis tas, kurš uz to attiecas iepriekš, un ja grozījums stājas spēkā pēc klasifikācijas piemērošanas dienas ir pēc dienas, kas minēta šā ieraksta 1. vai attiecīgi 4. punktā, minētajai vielai piemērojot šo ierakstu, attiecībā uz šo grozījumu uzskata, ka tas stājas spēkā minētās jaunās vai pārskatītās klasifikācijas piemērošanas dienā.
6. Ja pēc 2021. gada 4. janvāra Regulas (EK) Nr. 1223/2009 II vai IV pielikumu groza tā, ka kādu vielu sarakstā iekļauj vai ierakstu par to groza tādā veidā, ka uz to sāk attiekties šā ieraksta 1. punkta e), f) vai g) apakšpunkts, vai tādā veidā, ka uz to sāk attiekties cits no minētajiem punktiem, nevis tas, kurš uz to attiecas iepriekš, un ja grozījums stājas spēkā pēc dienas, kas minēta šā ieraksta 1. vai attiecīgi 4. punktā, minētajai vielai piemērojot šo ierakstu, attiecībā uz šo grozījumu uzskata, ka tas stājas spēkā dienā, kas ir 18 mēnešus pēc tā akta stāšanās spēkā, ar kuru minētais grozījums izdarīts.
7. Piegādātāji, kas laiž tirgū tetovēšanā izmantojamu maisījumu, nodrošina, ka pēc 2022. gada 4. janvāra maisījums ir marķēts ar šādu informāciju:
- a) paziņojums "Maisījums tetovējumu vai permanentā grīma veidošanai";
- b) partijas unikālais identifikācijas numurs;
- c) sastāvdaļu saraksts saskaņā ar nomenklatūru, kas izveidota sastāvdaļu kopīgo nosaukumu glosārijā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1223/2009 33. pantu vai, ja nav sastāvdaļas kopīgā nosaukuma, IUPAC nosaukumu. Ja nav sastāvdaļas kopīgā nosaukuma vai IUPAC nosaukuma, CAS un EK numurs. Sastāvdaļas norāda dilstošā secībā pēc sastāvdaļu masas vai tilpuma preparāta formulēšanas brīdī. "Sastāvdaļa" ir jebkura preparāta formulēšanā pievienota viela, kuru satur tetovēšanā izmantojamais maisījums. Piemaisījumus par sastāvdaļām neuzskata. Ja tādas vielas nosaukums, ko izmanto par sastāvdaļu šā ieraksta izpratnē, marķējumā jau ir jānorāda saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008, šī sastāvdaļa nav jāmarķē saskaņā ar šo regulu;
- d) attiecībā uz vielām, ko aptver 1. punkta d) apakšpunkta i) punkts, papildu paziņojums "pH regulators".
- e) paziņojums "Satur nikelu. Var izraisīt alerģisku reakciju.", ja niķeļa saturs maisījumā nesasniedz 13. papildinājumā norādīto robežkoncentrāciju;
- f) paziņojums "Satur hromu (VI). Var izraisīt alerģisku reakciju.", ja hroma (VI) saturs maisījumā nesasniedz 13. papildinājumā norādīto robežkoncentrāciju;
- g) drošības norādījumi lietotājiem, ja vien tos marķējumā norādīt jau neprasa Regula (EK) Nr. 1272/2008.
- Informācija ir skaidri redzama, viegli salasāma un marķēta neizdzēšamā veidā. Informācija ir rakstīta tās (to) dalībvalsts(-u) valodā, kurā(-ās) maisījumu laiž tirgū, ja vien attiecīgajā(-ās) dalībvalstī(-īs) nav noteikts citādi. Ja iepakojuma izmēra dēļ citādi nevar, pirmajā daļā, izņemot a) apakšpunktu, minēto informāciju tā vietā iekļauj lietošanas pamācībā. Pirms maisījumu izmantot tetovēšanā, persona, kas maisījumu izmanto, personu, kurai tiek veikta procedūra, uz šīs daļas pamata iepazīstina ar iepakojuma marķējumā esošo vai lietošanas pamācībā iekļauto informāciju.
8. Maisījumus, uz kuriem nav paziņojuma "Maisījums tetovējumu vai permanentā grīma veidošanai", tetovēšanai neizmanto.
9. Šis ieraksts neattiecas uz vielām, kuras 20 °C temperatūrā un pie 101,3 kPa spiediena ir gāzes vai kuru ģenerētais tvaika spiediens 50 °C temperatūrā pārsniedz 300 kPa, izņemot formaldehīdu (CAS Nr. 50-00-0, EK Nr. 200-001-8).
10. Šis ieraksts neattiecas uz tādu tetovēšanā izmantojamu maisījumu laišanu tirgū vai izmantošanu tetovēšanai, kurus tirgū laiž tikai kā medicīnisku ierīci vai medicīniskas ierīces piederumu Regulas (ES) 2017/745 nozīmē, vai uz to izmantošanu tikai par medicīnisku ierīci vai medicīniskas ierīces piederumu tajā pašā nozīmē. Ja maisījums tiek laists tirgū vai izmantots ne tikai kā medicīniska ierīce vai medicīniskas ierīces piederums, Regulas (ES) 2017/745 un šīs regulas prasības piemēro kumulatīvi.

### Vielu saraksts, uz kurām attiecas licencēšana (REACH, XIV pielikums)/SVHC - kandidātu saraksts

Nav sarakstā.

### Seveso direktīva

2012/18/ES (Seveso III)			
Nr.	Bīstama viela/bīstamības kategorijas	Kvalificējošais daudzums (tonnās), lai piemērotu prasības, kas attiecas uz zemākā un augstākā līmeņa uzņēmumiem	Norādes
	nav attiecināts		

# Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH), grozīts ar 2020/878/ES



## Proteināze K ≥30 U/mg, liofilizēts

produkta numurs: 23NX

### GOS direktīva

GOS saturs	0 %
------------	-----

### Direktīva par rūpnieciskajām emisijām (IED)

GOS saturs	0 %
------------	-----

### Direktīva par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās

nav sarakstā

### Regula par Eiropas Piesārņojošo vielu un izmešu pārneses reģistra (PRTR) nodibināšanu

nav sarakstā

### Ūdens pamatdirektīva

nav sarakstā

### Regula par sprāgstvielu prekursoru tirdzniecību un lietošanu

nav sarakstā

### Regula par narkotisko vielu prekursoriem

nav sarakstā

### Regula par ozona slāni noārdošām vielām (ONV)

nav sarakstā

### Regula par bīstamo ķīmisko vielu eksportu un importu (PIC)

nav sarakstā

### Regula par noturīgiem organiskajiem piesārņotājiem (NOP)

nav sarakstā

### Cita informācija

Direktīva 94/33/EK par jauniešu darba aizsardzību. Darba ierobežojumi saskaņā ar Maternitātes aizsardzības direktīvas rīkojumu (92/85/EEK) par grūtniecību vai maternitāti.

### Valsts uzskaitē

Valsts	Saraksts	Statuss
CN	IECSC	viela ir sarakstā
EU	ECSI	viela ir sarakstā
JP	ISHA-ENCS	viela ir sarakstā
NZ	NZIoC	viela ir sarakstā
TW	TCSI	viela ir sarakstā
VN	NCI	viela ir sarakstā

#### Legenda

ECSI	EK Vielu saraksts (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)
NCI	National Chemical Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory

## 15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums

Piegādātājs nav veicis vielas ķīmiskās drošības novērtējumu.

# Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH), grozīts ar 2020/878/ES



Proteināze K  $\geq 30$  U/mg, liofilizēts

produkta numurs: 23NX

## 16. IEDAĻA: Cita informācija

### Norāde par izmaiņām (labota drošības datu lapa)

Iedaļa	Iepriekšējais ieraksts (teksts/vērtība)	Tagadējais ieraksts (teksts/vērtība)	Drošība ai svarīgs
2.2		Tādu iepakojumu marķējums, kuru saturs nepārsniedz 125 ml: izmaiņas uzskaitē (tabula)	jā
2.3	Endokrīni disruptīvās īpašības: Nesatur endokrīno disruptor (EDC) koncentrācijā ir $\geq 0,1\%$ .	Endokrīni disruptīvās īpašības: Nesatur endokrīno disruptor (ED) koncentrācijā ir $\geq 0,1\%$ .	jā

### Saīsinājumi un akronīmi

Saīs.	Izmantoto saīsinājumu apraksti
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (valstu Nolīgums par bīstamo kravu starptautiskajiem pārvadājumiem pa autoceļiem)
CAS	Chemical Abstracts Service (dienests, kas uztur visplašāko ķīmisko vielu sarakstu)
CLP	Regula (EK) Nr.1272/2008 attiecībā uz vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu
DGR	Dangerous Goods Regulations (Noteikumi par bīstamajām kravām) (skat. IATA/DGR)
ED	Endokrīno disruptor
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Eiropas zināmo komerciālo ķīmisko vielu uzskaitē)
EK Nr	EK uzskaitē (EINECS, ELINCS un NLP-uzskaitē) ir septiņciparu EK numura avots, ES (Eiropas Savienībā) komerciāli pieejamo vielu identifikators
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Eiropas reģistrēto ķīmisko vielu saraksts)
GHS	"Globāli harmonizētā ķīmisko vielu klasifikācijas un marķēšanas sistēma", ko izstrādājušas Apvienotās Nācijas
GOS	Gaistoši organiskie savienojumi
IATA	Starptautiskā gaisa transporta asociācija
IATA/DGR	Noteikumi par bīstamajām kravām (DGR) gaisa transportam (IATA)
ICAO	Starptautiskā civilās aviācijas organizācija
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Starptautiskais jūras bīstamo kravu kodekss)
indeksa Nr.	Indeksa numurs ir identifikācijas kods, kas ir piešķirts vielai Regulas (EK) Nr. 1272/2008. VI pielikuma 3. daļā
NLP	Depolimerizētā viela
PBT	Noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Ķīmikāliju reģistrēšana, vērtēšana, licencēšana un ierobežošana)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Noteikumi par bīstamo kravu starptautiskajiem dzelzceļa pārvadājumiem)
SVHC	Vielas, kas rada ļoti lielas bažas
vPvB	Ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas

# Drošības datu lapa

saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH), grozīts ar 2020/878/ES



## Proteināze K $\geq$ 30 U/mg, liofilizēts

produkta numurs: **23NX**

### Būtiskākās bibliogrāfiskās atsauces un datu avoti

Regula (EK) Nr.1272/2008 attiecībā uz vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu.  
Regula (EK) Nr. 1907/2006 (REACH), grozīta ar 2020/878/ES.

Valstu nolīgums par starptautiskiem bīstamu kravu pārvadājumiem ar autotransportu (ADR). Bīstamo kravu starptautisko dzelzceļa pārvadājumu noteikumi (RID). Starptautiskais jūras bīstamo kravu kodekss (IMDG). Noteikumi par bīstamajām kravām (DGR) gaisa transportam (IATA).

### Atbilstošo frāžu saraksts (kods un pilns teksts kā norādīts 2. un 3. iedaļā)

Kods	Teksts
H315	Kairina ādu.
H317	Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
H319	Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
H334	Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu.
H335	Var izraisīt elpceļu kairinājumu.

### Atteikšanās

Šī informācija ir pamatota ar pašlaik mūsu rīcībā esošo informāciju. Šī DDL ir sagatavota un paredzēta tikai šim produktam.