

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), ændret ved 2020/878/EU



Trypsin ≥ 2500 USP-U/mg, cryst. krystallinsk

artikelnummer: **5455**
Version: **2.0 da**
Erstatter version af: 07.04.2021
Version: (1)

dato for udstedelse: 10.08.2016
Revision: 02.03.2024

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1 Produktidentifikator

| | |
|---------------------------------|--|
| Identifikation af stoffet | Trypsin ≥ 2500 USP-U/mg, cryst. krystallinsk |
| Artikelnummer | 5455 |
| Registreringsnummer (REACH) | Det er ikke nødvendigt at oplyse de identificerede anvendelser, da stoffet ikke er registreringspligtigt (< 1 t/a) ifølge REACH. |
| Indeksnummer i bilag VI til CLP | 647-010-00-7 |
| EF-nummer | 232-650-8 |
| CAS-nummer | 9002-07-7 |

1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

| | |
|---------------------------------------|---|
| Relevante identificerede anvendelser: | Laboratoriekemikalie Laboratorie- og analyseformål |
| Anvendelser, der frarådes: | Må ikke anvendes til produkter, der kommer i kontakt med madvarer. Må ikke anvendes til private formål (husholdning). Fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. |

1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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

Telefon: +49 (0) 721 - 56 06 0
Fax: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-mail: sicherheit@carlroth.de
Hjemmeside: www.carlroth.de

Kompetent person, der er ansvarlig for sikkerhedsdatabladet:

Department Health, Safety and Environment

e-mail (kompetent person):

sicherheit@carlroth.de

Leverandør (importør):

Frisenette ApS
Energivej 134
8420 Knebel
+45 8634 2244
-
info@frisenette.dk
www.frisenette.dk

1.4 Nødtelefon

| Navn | Gade/vej | Postnummer/by | Telefon | Hjemmeside |
|--|----------------------|-----------------|-----------------|--|
| Giftinformationscentren (toksikologi) Bispebjerg Hospital | Bispebjerg Bakke 23E | 2400 Copenhagen | +45 82 12 12 12 | www.giftlinjen.dk |

Trypsin ≥ 2500 USP-U/mg, cryst. krystallinsk

artikelnummer: 5455

1.5 Importør

Frisenette ApS
Energivej 134
8420 Knebel
Danmark

Telefon: +45 8634 2244

Fax: -

e-Mail: info@frisenette.dk

Hjemmeside: www.frisenette.dk

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

| Punkt | Fareklasse | Kategori | Fareklasse og -kategori | Faresætning |
|-------|---|----------|-------------------------|-------------|
| 3.2 | Hudætsning/hudirritation | 2 | Skin Irrit. 2 | H315 |
| 3.3 | Alvorlige øjenskader/øjenirritation | 2 | Eye Irrit. 2 | H319 |
| 3.4R | Sensibilisering ved indånding | 1 | Resp. Sens. 1 | H334 |
| 3.8R | Specifik målorgantoksicitet - enkelt eksponering (irritation af luftvejene) | 3 | STOT SE 3 | H335 |

Den fulde ordlyd af forkortelser: se PUNKT 16

2.2 Mærkningselementer

Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Signalord

Fare

Piktogrammer

GHS07, GHS08



Faresætninger

H315

Forårsager hudirritation

H319

Forårsager alvorlig øjenirritation

H334

Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding

H335

Kan forårsage irritation af luftvejene

Sikkerhedssætninger

Sikkerhedssætninger, forebyggelse

P280

Bær beskyttelseshandsker/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse

Trypsin ≥ 2500 USP-U/mg, cryst. krystallinsk

artikelnummer: 5455

Sikkerhedssætninger, reaktion

| | |
|-----------------------------|---|
| P302+P352 P304+P341 | VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand VED INDÅNDING: Ved vejrtrækningsbesvær: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen |
| P305+P351+P338 P342+P311 | VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning Ved luftvejssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION/læge |

Mærkning af emballage med et indhold på højst 125 ml

Signalord: **Fare**

Symbol(er)



| | |
|------------------------|---|
| H334 H335 | Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. Kan forårsage irritation af luftvejene. |
| P304+P341 P342+P311 | VED INDÅNDING: Ved vejrtrækningsbesvær: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. Ved luftvejssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION/læge. |

2.3 Andre farer

Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ifølge resultaterne af vurderingen af dette stof er det ikke et PBT- eller et vPvB-stof.

Hormonforstyrrende egenskaber

Indeholder ikke et hormonforstyrrende stof (ED) med en koncentration på $\geq 0,1\%$.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1 Stoffer

| | |
|---------------|--------------|
| Stoffets navn | Trypsin |
| CAS-nr. | 9002-07-7 |
| EF-nr. | 232-650-8 |
| Indeksnr. | 647-010-00-7 |

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger



Generelle bemærkninger

Tilsmudset tøj tages af.

Efter indånding

Sørg for frisk luft. I alle tilfælde af tvivl, eller hvis symptomer vedvarer, søges læge.

Efter hudkontakt

Skyl/brus huden med vand. Ved hudirritation søg læge.

Trypsin ≥ 2500 USP-U/mg, cryst. krystallinsk

artikelnummer: 5455

Efter øjenkontakt

Skyl grundigt med rent, frisk vand i mindst 10 minutter og åbn øjnene godt op. I tilfælde af øjenirritation skal der opsøges en øjenlæge.

Efter indtagelse

Skyl munden. I tilfælde af ubehag ring til en læge.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Irritation, Allergiske reaktioner, Hoste, Åndenød

4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

ingen

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler



Egnede slukningsmidler

afstem brandbekæmpelsen efter omgivelserne!
vand, skum, slukningspulver, tørt, ABC-pulver

Uegnede slukningsmidler

vandstråle

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brændbar.

Farlige forbrændingsprodukter

Carbonmonoxid (CO), Carbondioxid (CO₂), Kan udvikle sundhedsfarlige røggasser med kulilte ved brand.

5.3 Anvisninger for brandmandskab

Undgå at indånde røgen ved brand eller eksplosion. Træf normale foranstaltninger mod brand og bekæmp den på en fornuftig afstand. Anvend luftforsynet åndedrætsværn.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer



For ikke-indsatspersonel

Undgå kontakt med hud, øjne og tøj. Indånd ikke pulver.

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Holdes væk fra afløb, overfladevand og grundvand. Opsaml forurenede vaskevand og bortskaf det.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Råd om, hvordan spild inddæmmes

Tildækning af afløb. Optages mekanisk.

Trypsin ≥ 2500 USP-U/mg, cryst. krystallinsk

artikelnummer: 5455

Råd om, hvordan der renses op efter spild

Optages mekanisk. Begrænsning af støvudvikling.

Andre oplysninger om spild og udslip

Placeres i egnede beholdere til bortskaffelse. Udluft det berørte område.

6.4 Henvisning til andre punkter

Farlige forbrændingsprodukter: se punkt 5. Personlige værnemidler: se punkt 8. Materialer, der skal undgås: se punkt 10. Forhold vedrørende bortskaffelse: se punkt 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Tilstrækkelig udluftning. Undgå udvikling af støv.

Råd om generel hygiejne

Før pausen og ved arbejdets ophør bør hænderne vaskes. Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer.

7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevares et tørt sted. Hold beholderen tæt lukket. Opbevares køligt.

Uforenelige stoffer eller blandinger

Overhold anbefalinger om kombineret opbevaring.

Hensyntagen til andre råd:

Særlig indretning af lagerlokaler eller -beholdere

Anbefalet oplagringstemperatur: -20 °C

7.3 Særlige anvendelser

Der foreligger ingen oplysninger.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1 Kontrolparametre

Nationale grænseværdier

OEL-værdier (grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering)

Disse oplysninger foreligger ikke.

Miljøværdier

| Relevante PNEC- og andre tærskelværdier | | | | |
|---|-------------------------------|----------------|-----------------------------------|------------------------------|
| End-punkt | Tærskelværdi | Organisme | Delmiljø | Eksponeringstid |
| PNEC | $2,5 \mu\text{g}/\text{l}$ | vandorganismer | ferskvand | kortvarigt (enkelt tilfælde) |
| PNEC | $0,25 \mu\text{g}/\text{l}$ | vandorganismer | havvand | kortvarigt (enkelt tilfælde) |
| PNEC | $65.000 \mu\text{g}/\text{l}$ | vandorganismer | spildevandsbehandlingsanlæg (STP) | kortvarigt (enkelt tilfælde) |

Trypsin ≥ 2500 USP-U/mg, cryst. krystallinsk

artikelnummer: 5455

8.2 Eksponeringskontrol

Individuelle beskyttelsesforanstaltninger (personlige værnemidler)

Beskyttelse af øjne/ansigt



Anvend sikkerhedsbriller med sidebeskyttelse.

Beskyttelse af hud



• beskyttelse af hænder

Brug egnede beskyttelseshandsker. Kemiske beskyttelseshandsker, som er testet i henhold til EN 374, er egnede. Til specielle formål anbefales det at kontrollere beskyttelseshandskernes modstandsdygtighed over for kemikalier i samarbejde med producenten af disse handsker. Tiderne er omtrentlige værdier fra målinger ved 22 ° C og permanent kontakt. Øgede temperaturer på grund af opvarmede stoffer, kropsvarme mv og en reduktion af den effektive lagtykkelse ved strækning kan føre til en betydelig reduktion af gennembrudstiden. Hvis du er i tvivl, kontakt producenten. Ved en ca. 1,5 gange større / mindre lagtykkelse fordobles den respektive gennembrudstid / halveret. Dataene gælder kun for det rene stof. Når de overføres til stofblandinger, må de kun betragtes som vejledning.

• materialetype

NBR (Nitrilkautsjuk)

• materialetykkelse

>0,11 mm

• gennemtrængningstid af handskematerialet

>480 minutter (permeation: trin 6)

• andre beskyttelsesforanstaltninger

Tillad perioder til hudregenerering. Forebyggende hudbeskyttelse (beskyttende creme/salve) anbefales.

Åndedrætsværn



Åndedrætsbeskyttelse er nødvendigt ved: Støvdudvikling. Egnede filter (EN 143). P2 (filtrerer mindst 94 % af de luftbårne partikler, farvekode: hvid).

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet

Holdes væk fra afløb, overfladevand og grundvand.

Trypsin ≥ 2500 USP-U/mg, cryst. krystallinsk

artikelnummer: 5455

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

| | |
|--|--|
| Fysisk form | fast |
| Form | - |
| Farve | hvidlig |
| Lugt | karakteristisk |
| Smeltepunkt/frysepunkt | ikke bestemt |
| Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval | ikke bestemt |
| Antændelighed | dette materiale er brændbart men ikke letantændeligt |
| Øvre og nedre eksplosionsgrænse | ikke bestemt |
| Flammepunkt | ikke anvendelig(t) |
| Selvantændelsestemperatur | ikke bestemt |
| Nedbrydningstemperatur | ikke relevant |
| pH-værdi | ikke anvendelig(t) |
| Kinematisk viskositet | ikke relevant |
| <u>Opløselighed(er)</u> | |
| Vandopløselighed | ikke bestemt |
| <u>Fordelingskoefficient</u> | |
| Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi): | -1,3 (20 °C) (ECHA) |
| Damptryk | ikke bestemt |
| <u>Massefylde og/eller relativ massefylde</u> | |
| Massefylde | ikke bestemt |
| Relativ dampmassefylde | Oplysninger om denne egenskab foreligger ikke. |
| Partikelegenskaber | Ingen tilgængelige data. |
| <u>Andre sikkerhedsparametre</u> | |
| Oxiderende egenskaber | ingen |

9.2 Andre oplysninger

| | |
|---|---|
| Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser: | fareklasse iht. GHS (fysiske farer): ikke relevant |
| Andre sikkerhedskarakteristika: | Der foreligger ingen yderligere oplysninger. |

Trypsin ≥ 2500 USP-U/mg, cryst. krystallinsk

artikelnummer: 5455

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Produktet i den leverede form kan ikke skabe støvekspllosioner, men tilsætningen af fint støv fører til fare for støvekspllosion.

10.2 Kemisk stabilitet

Stoffet er stabilt under normale omgivende og forventede temperatur- og trykforhold ved opbevaring og håndtering.

10.3 Risiko for farlige reaktioner

Reagerer voldsomt med: stærkt brandnærende

10.4 Forhold, der skal undgås

Der er ingen kendte specifikke forhold, der skal undgås.

10.5 Materialer, der skal undgås

Der foreligger ingen yderligere oplysninger.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Farlige forbrændingsprodukter: se punkt 5.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Klassificering i henhold til GHS (1272/2008/EF, CLP)

Akut toksicitet

Klassificeres ikke som akut toksisk.

| Akut toksicitet | | | | | |
|-----------------|----------|----------------|-------|--------|--------|
| Eksponeringsvej | Endpunkt | Værdi | Art | Metode | Kilde |
| oral | LD50 | >5.000 mg/kg | rotte | | TOXNET |

Hudætsning/hudirritation

Forårsager hudirritation.

Alvorlige øjenskader/øjenirritation

Forårsager alvorlig øjenirritation.

Luftvejssensibilisering eller hudsensibilisering

Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

Kimcellemutagenicitet

Klassificeres ikke som kimcellemutagen.

Carcinogenicitet

Klassificeres ikke som carcinogen.

Reproduktionstoksicitet

Klassificeres ikke som et reproduktionstoksisk stof.

Specifik målorgantoksicitet, enkel eksponering

Kan forårsage irritation af luftvejene.

Trypsin ≥ 2500 USP-U/mg, cryst. krystallinsk

artikelnummer: 5455

Specifik målorgantoksicitet, gentagen eksponering

Klassificeres ikke som specifikt målorgantoksisk (gentagen eksponering).

Aspirationsfare

Klassificeres ikke som forbundet med aspirationsfare.

Symptomer forbundet med fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber

• Ved indtagelse

Data foreligger ikke.

• Ved kontakt med øjnene

Forårsager alvorlig øjenirritation

• Ved indånding

Luftvejsirritation, Kan udløse allergisk reaktion, hoste, Åndenød

• Ved kontakt med huden

forårsager hudirritation

• Andre oplysninger

ingen

11.2 Hormonforstyrrende egenskaber

Indeholder ikke et hormonforstyrrende stof (ED) med en koncentration på $\geq 0,1\%$.

11.3 Oplysninger om andre farer

Der foreligger ingen yderligere oplysninger.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1 Toksicitet

Klassificeres ikke som farlig for vandmiljøet.

| Toksicitet for vandmiljøet (akut) | | | | |
|-----------------------------------|----------------------|-------------------|-------|------------------|
| Endpunkt | Værdi | Art | Kilde | Ekspone-ringstid |
| EC50 | $>24,7 \text{ mg/l}$ | vandinvertebrater | ECHA | 48 h |
| ErC50 | $>24,7 \text{ mg/l}$ | alge | ECHA | 72 h |

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Bionedbrydning

Stoffet er let bionedbrydeligt.

| Nedbrydningsproces | | |
|-------------------------|---------------|-----|
| Proces | Halveringstid | Tid |
| produktion af kuldioxid | 10 % | 2 d |

12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Forstærkes ikke nævneværdigt i organismer.

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), ændret ved 2020/878/EU



Trypsin ≥ 2500 USP-U/mg, cryst. krystallinsk

artikelnummer: 5455

| | |
|--------------------------|---------------------|
| n-oktanol/vand (log KOW) | -1,3 (20 °C) (ECHA) |
|--------------------------|---------------------|

12.4 Mobilitet i jord

Data foreligger ikke.

12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Data foreligger ikke.

12.6 Hormonforstyrrende egenskaber

Indeholder ikke et hormonforstyrrende stof (ED) med en koncentration på $\geq 0,1\%$.

12.7 Andre negative virkninger

Data foreligger ikke.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1 Metoder til affaldsbehandling



Dette materiale og dets beholder skal bortskaffes som farligt affald. Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale regler.

Oplysninger med relevans for udledning af spildevandet

Må ikke tømmes i kloakfløb.

Affaldsbehandling for beholdere/emballage

Forurenet emballage skal håndteres på samme måde som stoffet selv. Helt tomt emballage kan genanvendes.

13.2 Relevante bestemmelser om affald

Tilordningen af affaldskoder/affaldsbetegnelse skal udføres branche- og processpecifikt jfr. EAK.

Egenskaber, der gør affald farligt

HP 4 irriterende - hudirritation og øjenskader

HP 5 specifik målorgantoksicitet (STOT)/aspirationstoksicitet

HP 13 sensibiliserende

13.3 Bemærkninger

Affald skal sorteres i kategorier, som kan håndteres særskilt af de lokale eller nationale affaldshåndteringsanlæg. Tag hensyn til gældende nationale eller regionale bestemmelser. Ikke forurenede og færdigtømte emballager kan afleveres til en genbrugsvirksomhed.

PUNKT 14: Transportoplysninger

| | |
|--|--|
| 14.1 UN-nummer eller ID-nummer | ikke omfattet af transportbestemmelser |
| 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) | ikke tilskrevet |
| 14.3 Transportfareklasse(r) | ingen |
| 14.4 Emballagegruppe | ikke tilskrevet |
| 14.5 Miljøfarer | ikke miljøfarlig iht. forordningerne om farligt gods |

Trypsin ≥ 2500 USP-U/mg, cryst. krystallinsk

artikelnummer: 5455

14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Der foreligger ingen yderligere oplysninger.

14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Det er ikke hensigten at gennemføre bulktransport.

14.8 Oplysninger om hver af FN-modelbestemmelserne (UN Model Regulations)

International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG-koden) - Yderligere information

Ikke omfattet af IMDG.

Den Internationale Organisation for Civil Luftfart (ICAO-IATA/DGR) - Yderligere information

Ikke omfattet af ICAO-IATA.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

Relevante bestemmelser fra Den europæiske Union (EU)

Begrænsninger i henhold til REACH, bilag XVII

| Farlige stoffer med begrænsninger (REACH, bilag XVII) | | | | |
|---|---|---------|-------------|-----|
| Stoffets navn | Navn iht. fortegnelse | CAS-nr. | Begrænsning | Nr. |
| Trypsin | stoffer i tatoveringsfarver og permanent makeup | | R75 | 75 |

Figurtekst

- R75 1. Må ikke markedsføres i blandinger til tatovering, og blandinger, der indeholder sådanne stoffer, må ikke anvendes til tatovering efter den 4. januar 2022, hvis det pågældende stof eller de pågældende stoffer er til stede under følgende omstændigheder:
- hvis der er tale om et stof, der er klassificeret i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som kræftfremkaldende i kategori 1A, 1B eller 2 eller kimcellemutagent i kategori 1A, 1B eller 2, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration på 0,00005 vægtprocent eller derover
 - hvis der er tale om et stof, der er klassificeret i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som reproduktionstoksisk i kategori 1A, 1B eller 2, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration på 0,001 vægtprocent eller derover
 - hvis der er tale om et stof, der er klassificeret i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som hudsensibiliserende i kategori 1, 1A eller 1B, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration på 0,001 vægtprocent eller derover
 - hvis der er tale om et stof, der er klassificeret i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som hudætsende i kategori 1, 1A, 1B eller 1C, eller hudirriterende i kategori 2, eller alvorlig øjenskade i kategori 1 eller øjenirriterende i kategori 2, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration på:
 - 0,1 vægtprocent eller derover, hvis stoffet udelukkende anvendes som pH-regulator
 - 0,01 vægtprocent eller derover i alle andre tilfælde
 - hvis der er tale om et stof, der er opført i bilag II til forordning (EF) nr. 1223/2009 (*1), og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration på 0,00005 vægtprocent eller derover
 - hvis der er tale om et stof, for hvilket en tilstand af en eller flere af følgende arter er angivet i kolonne g (Produkttype, kropsdele) i tabellen i bilag IV til forordning (EF) nr. 1223/2009, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration på 0,00005 vægtprocent eller derover:
 - »Produkter, som afrenses«
 - »Må ikke anvendes i produkter til slimhinder«
 - »Må ikke anvendes i øjenprodukter«
 - hvis der er tale om et stof, for hvilket en betingelse er angivet i kolonne h (Højeste koncentration i det brugsklare produkt), eller i kolonne i (Andet) i tabellen i bilag IV til forordning (EF) nr. 1223/2009, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration eller på en anden måde, som ikke svarer til den betingelse, der er angivet i den pågældende kolonne
 - hvis der er tale om et stof, der er opført i tillæg 13 til dette bilag, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration, der er lig med eller højere end den koncentrationsgrænse, der er fastsat for det pågældende stof i nævnte tillæg.
2. I dette punkt forstås ved anvendelse af en blanding »med henblik på tatovering« en injektion eller indføring af blandingen i en persons hud, slimhinde- eller øjeæblet ved hjælp af en proces eller en procedure (herunder procedurer, der almindeligvis betegnes som permanent makeup, kosmetisk tatovering, microblading og mikropigmentering) med henblik på at lave et mærke eller design på vedkommendes krop.
3. Hvis et stof, der ikke er opført i tillæg 13, er omfattet af mere end ét af litraerne a) til g) i stk. 1, gælder den strengeste koncentrationsgrænse fastsat i de pågældende litraer for dette stof. Hvis et stof, der er opført i tillæg 13, også er omfattet af ét eller flere af litraerne a) til g) i stk. 1, gælder den koncentrationsgrænse, der er fastsat i stk. 1, litra h), for dette stof.
4. Som en undtagelse gælder stk. 1 ikke for følgende stoffer indtil den 4. januar 2023:
- Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EF-nr. 205-685-1, CAS-nr. 147-14-8)

Trypsin ≥ 2500 USP-U/mg, cryst. krystallinsk

artikelnummer: 5455

Figurtekst

- b) Pigment Green 7 (CI 74260, EF-nr. 215-524-7, CAS-nr. 1328-53-6).
5. Hvis del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ændres efter den 4. januar 2021 med henblik på at klassificere eller omklassificere et stof, således at stoffet derefter falder ind under dette punkts stk. 1, litra a), b), c) eller d), eller således at det derefter falder ind under et andet af disse litraer end tidligere, og datoen for anvendelse af denne nye eller reviderede klassificering er efter den i stk. 1 nævnte dato, eller i givet fald i stk. 4 i dette punkt, behandles denne ændring med henblik på anvendelse af dette punkt for dette stof som gældende fra anvendelsesdatoen for den nye eller reviderede klassificering.
6. Hvis bilag II eller bilag IV til forordning (EF) nr. 1223/2009 ændres efter den 4. januar 2021 med henblik på at opføre eller ændre opførelsen af et stof, således at stoffet derefter falder ind under stk. 1, litra e), f) eller g), i denne indgang, eller således at det derefter falder ind under et andet af disse litraer end det tidligere, og ændringen træder i kraft efter den i stk. 1 nævnte dato eller i givet fald stk. 4 i dette punkt, behandles denne ændring med henblik på anvendelse af dette punkt for dette stof som gældende fra den dato, der falder 18 måneder efter ikrafttrædelsen for den retsakt, hvorved ændringen blev foretaget.
7. Leverandører, der markedsfører en blanding til tatovering, skal efter den 4. januar 2022 sikre, at blandingen mærkes med følgende oplysninger:
- a) angivelsen »Blanding til brug ved tatoveringer eller permanent makeup«
- b) et referencenummer til entydig identifikation af partiet
- c) listen over ingredienser i overensstemmelse med den nomenklatur, der er fastsat i glossaret med fælles betegnelser for bestanddele i henhold til artikel 33 i forordning (EF) nr. 1223/2009, eller, i mangel af en fælles betegnelse for ingredienser, IUPAC-navnet. I mangel af en fælles betegnelse for ingrediensen eller IUPAC-navnet anvendes CAS- og EF-nummeret. Ingredienserne skal i forbindelse med formuleringen anføres i rækkefølge efter ingrediensernes faldende vægt eller mængde. Ved »ingrediens« forstås ethvert stof, der tilsættes under formuleringsprocessen, og som findes i blandingen til tatovering. Urenheder betragtes ikke som ingredienser. Hvis navnet på et stof, der anvendes som ingrediens som defineret i dette punkt, i forvejen skal angives på etiketten i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008, er det ikke nødvendigt at angive denne ingrediens i mærkningen i overensstemmelse med denne forordning
- d) den supplerende erklæring »pH-regulator« for stoffer, der er omfattet af stk. 1, litra d), nr. i)
- e) angivelsen »Indeholder nikkel. Kan forårsage allergiske reaktioner.«, hvis blandingen indeholder nikkel under den koncentrationsgrænse, der er anført i tillæg 13
- f) angivelsen »Indeholder chrom (VI). Kan forårsage allergiske reaktioner.«, hvis blandingen indeholder chrom (VI) under den koncentrationsgrænse, der er angivet i tillæg 13
- g) sikkerheds- og brugsanvisning, i det omfang det ikke allerede kræves på etiketten ved forordning (EF) nr. 1272/2008. Oplysningerne skal være klart synlige, let læselige og mærket på en sådan måde, at de ikke kan slettes. Oplysningerne skal være skrevet på det eller de officielle sprog i den eller de medlemsstater, hvor blandingen markedsføres, medmindre andet fastsættes af den eller de berørte medlemsstater.
- De oplysninger, der er anført i første afsnit, med undtagelse af litra a), anføres i stedet i brugsanvisningen, hvis det er nødvendigt på grund af pakkens størrelse. Før den person, der anvender blandingen, anvender en blanding til tatovering, skal vedkommende give den person, der udfører proceduren, de oplysninger, der er angivet på emballagen, eller som findes i brugsanvisningen, i henhold til dette stykke.
8. Blandinger, som ikke indeholder angivelsen »Blanding til brug ved tatoveringer eller permanent makeup«, må ikke anvendes til tatovering.
9. Dette punkt finder ikke anvendelse på stoffer, der er gasser ved en temperatur på 20 °C og et tryk på 101,3 kPa, eller som genererer et damptryk på over 300 kPa ved en temperatur på 50 °C, bortset fra formaldehyd (CAS-nr. 50-00-0, EF-nr. 200-001-8).
10. Dette punkt finder ikke anvendelse på markedsføringen af en blanding til tatovering eller på anvendelse af en blanding til tatovering, når den udelukkende markedsføres som medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr, jf. forordning (EU) 2017/745, eller udelukkende anvendes som medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr, jf. samme forordning. Hvis markedsføringen eller anvendelsen ikke udelukkende er som medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr, finder kravene i forordning (EU) 2017/745 og i denne forordning anvendelse kumulativt.

Fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse (REACH, bilag XIV)/SVHC - kandidatliste

Ikke registreret.

Seveso-direktiv

| 2012/18/EU (Seveso III) | | | |
|-------------------------|-----------------------------|---|------|
| Nr. | Farligt stof/farekategorier | Tærskelmængde (tons) for anvendelse af kolonne 2-krav og kolonne 3-krav | Anv. |
| | ikke tilskrevet | | |

Direktiv om decopaint

| | |
|-------------|-----|
| VOC-indhold | 0 % |
|-------------|-----|

Direktiv on industriemissioner (IED)

| | |
|-------------|-----|
| VOC-indhold | 0 % |
|-------------|-----|

Trypsin ≥ 2500 USP-U/mg, cryst. krystallinsk

artikelnummer: 5455

Direktiv om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (RoHS)

ikke registreret

Forordning om oprettelse af et europæisk register over udledning og overførsel af forurenende stoffer (PRTR)

ikke registreret

Vandrammedirektiv (WFD)

ikke registreret

Forordning om markedsføring og brug af udgangsstoffer til eksplosivstoffer

ikke registreret

Forordning om narkotikaprækursorer

ikke registreret

Forordning om stoffer, der nedbryder ozonlaget

ikke registreret

Forordning om eksport og import af farlige kemikalier

ikke registreret

Forordning om persistente organiske miljøgifte

ikke registreret

Andre oplysninger

Direktiv 94/33/EF om beskyttelse af unge på arbejdspladsen. Iagttag beskæftigelsesbegrænsninger i henhold til EU-direktiv om beskyttelse af arbejdstagere, som er gravide, som lige har født, eller som ammer (92/85/EØF).

Nationale fortegnelser

| Land | Fortegnelse | Status |
|------|-------------|---------------------------------|
| AU | AIIC | stoffet er registreret |
| CN | IECSC | stoffet er registreret |
| EU | ECSI | stoffet er registreret |
| EU | REACH Reg. | stoffet er registreret |
| JP | ISHA-ENCS | stoffet er registreret |
| KR | KECI | stoffet er registreret |
| NZ | NZIoC | stoffet er registreret |
| PH | PICCS | stoffet er registreret |
| TW | TCSI | stoffet er registreret |
| US | TSCA | stoffet er registreret (ACTIVE) |
| VN | NCI | stoffet er registreret |

Figurtekst

| | |
|------------|---|
| AIIC | Australian Inventory of Industrial Chemicals |
| ECSI | EF-fortegnelse over stoffer (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 registrerede stoffer |

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), ændret ved 2020/878/EU



Trypsin ≥ 2500 USP-U/mg, cryst. krystallinsk

artikelnummer: 5455

Figurtekst

TCSI Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA Toxic Substance Control Act

15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen kemikaliesikkerhedsvurdering er blevet gennemført for dette stof.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Angivelse af ændringer (revideret sikkerhedsdatablad)

| Punkt | Forrige registrering (tekst/værdi) | Aktuel registrering (tekst/værdi) | Sikkerhedsrelevant |
|-------|---|---|--------------------|
| 1.1 | Indeksnr. 647-010-00-7 | | ja |
| 1.1 | | EF-nummer: 232-650-8 | ja |
| 1.1 | EF-nummer: 232-650-8 | CAS-nummer: 9002-07-7 | ja |
| 2.1 | | Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP): ændring i registrering (tabel) | ja |
| 2.1 | Bemærkninger: Den fulde ordlyd af fare- og EU-faresætningerne kan findes i PUNKT 16. | | ja |
| 2.2 | | Piktogrammer: ændring i registrering (tabel) | ja |
| 2.2 | | Sikkerhedssætninger, forebyggelse: ændring i registrering (tabel) | ja |
| 2.2 | | Sikkerhedssætninger, reaktion: ændring i registrering (tabel) | ja |
| 2.2 | | Mærkning af emballage med et indhold på højst 125 ml: ændring i registrering (tabel) | ja |
| 2.2 | | Mærkning af emballage med et indhold på højst 125 ml: ændring i registrering (tabel) | ja |
| 2.3 | Andre farer: Der foreligger ingen yderligere oplysninger. | Andre farer | ja |
| 2.3 | | Resultater af PBT- og vPvB-vurdering: Ifølge resultaterne af vurderingen af dette stof er det ikke et PBT- eller et vPvB-stof. | ja |
| 2.3 | | Hormonforstyrrende egenskaber: Indeholder ikke et hormonforstyrrende stof (ED) med en koncentration på $\geq 0,1\%$. | ja |
| 3.1 | Indeksnr. 647-010-00-7 | | ja |
| 3.1 | EF-nummer: 232-650-8 | | ja |
| 3.1 | CAS-nummer: 9002-07-7 | | ja |

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), ændret ved 2020/878/EU



Trypsin ≥ 2500 USP-U/mg, cryst. krystallinsk

artikelnummer: 5455

| Punkt | Forrige registrering (tekst/værdi) | Aktuel registrering (tekst/værdi) | Sikkerhedsrelevant |
|-------|--|---|--------------------|
| 11.1 | | Akut toksicitet: ændring i registrering (tabel) | ja |
| 14.2 | UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name): ikke relevant | UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name): ikke tilskrevet | ja |
| 14.3 | Transportfareklasse(r): ikke relevant | Transportfareklasse(r): ingen | ja |
| 14.3 | Klasse: - | | ja |
| 14.4 | Emballagegruppe: ikke relevant | Emballagegruppe: ikke tilskrevet | ja |
| 14.5 | Miljøfarer: ingen (ikke miljøfarlig iht. forordningerne om farligt gods) | Miljøfarer: ikke miljøfarlig iht. forordningerne om farligt gods | ja |
| 14.8 | • Transport med jernbane eller ad vej eller indre vandveje af farligt gods (ADR/RID/ADN): Ikke omfattet af ADR, RID og ADN. | | ja |
| 14.8 | | Den Internationale Organisation for Civil Luftfart (ICAO-IATA/DGR) - Yderligere information: Ikke omfattet af ICAO-IATA. | ja |
| 15.1 | • Forordning 649/2012/EU om eksport og import af farlige kemikalier: Ikke registreret. | | ja |
| 15.1 | • Forordning 1005/2009/EF om stoffer, der nedbryder ozonlaget: Ikke registreret. | | ja |
| 15.1 | • Forordning 850/2004/EF om persistente organiske miljøgifte: Ikke registreret. | | ja |
| 15.1 | • Begrænsninger i henhold til REACH, bilag XVII: ikke registreret | Begrænsninger i henhold til REACH, bilag XVII | ja |
| 15.1 | | Farlige stoffer med begrænsninger (REACH, bilag XVII): ændring i registrering (tabel) | ja |
| 15.1 | | Seveso-direktiv | ja |
| 15.1 | | 2012/18/EU (Seveso III): ændring i registrering (tabel) | ja |
| 15.1 | | Direktiv om decopaint | ja |
| 15.1 | | VOC-indhold: 0 % | ja |
| 15.1 | | Direktiv on industriemissioner (IED) | ja |
| 15.1 | | VOC-indhold: 0 % | ja |
| 15.1 | Nationale fortegnelser: Stoffet er registreret i de følgende nationale fortegnelser: - EINECS/ELINCS/NLP (Europa) | | ja |

Trypsin ≥ 2500 USP-U/mg, cryst. krystallinsk

artikelnummer: 5455

| Punkt | Forrige registrering (tekst/værdi) | Aktuel registrering (tekst/værdi) | Sikkerhedsrelevant |
|-------|------------------------------------|--|--------------------|
| 15.1 | | Forordning om markedsføring og brug af udgangsstoffer til eksplosivstoffer: ikke registreret | ja |
| 15.1 | | Forordning om narkotikaprækursorer: ikke registreret | ja |
| 15.1 | | Forordning om stoffer, der nedbryder ozonlaget: ikke registreret | ja |
| 15.1 | | Forordning om eksport og import af farlige kemikalier: ikke registreret | ja |
| 15.1 | | Forordning om persistente organiske miljøgifte: ikke registreret | ja |
| 15.1 | | Andre oplysninger: Direktiv 94/33/EF om beskyttelse af unge på arbejdspladsen. Iagttag beskæftigelsesbegrænsninger i henhold til EU-direktiv om beskyttelse af arbejdstagere, som er gravide, som lige har født, eller som ammer (92/85/EØF). | ja |
| 15.1 | | Nationale fortegnelser | ja |
| 15.1 | | Nationale fortegnelser: ændring i registrering (tabel) | ja |

Forkortelser og akronymer

| Fork. | Forklaring af anvendte forkortelser |
|----------|--|
| ADR | Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Den overenskomst om international transport af farligt gods ad vej) |
| CAS | Chemical Abstract Service (database med en fortegnelse over kemiske forbindelser) |
| CLP | Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger |
| DGR | Dangerous Goods Regulations (forordning om farligt gods, se IATA/DGR) |
| EC50 | Effektiv Koncentration 50 %. EC50 svarer til koncentrationen af et afprøvet stof, som afføder 50 % ændringer i respons (f.eks. i vækst) i et bestemt tidsinterval |
| ED | Hormonforstyrrende stof |
| EF-nr. | EF-fortegnelsen (EINECS, ELINCS og NLP-fortegnelsen) er kilden til det syv-cifrede EF-nummer, en identifikator for markedsførte kemiske stoffer inden for EU (Den europæiske Union) |
| EINECS | European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer) |
| ELINCS | European List of Notified Chemical Substances (den europæiske liste over anmeldte stoffer) |
| ErC50 | ≡ EC50: i denne metode er det den koncentration af teststoffet, der medfører, at enten væksten (EbC50) eller væksthastigheden (ErC50) nedsættes med 50 % i forhold til kontrolkulturen |
| GHS | "Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globalt Harmoniseret System til Klassificering og Mærkning af Kemikalier", udviklet af FN |
| IATA | International Air Transport Association (den internationale organisation for luftfart) |
| IATA/DGR | Forordning om transport af farligt gods (DGR) via lufttransport (IATA) |
| ICAO | International Civil Aviation Organization (den internationale organisation for civil luftfart) |

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), ændret ved 2020/878/EU



Trypsin ≥ 2500 USP-U/mg, cryst. krystallinsk

artikelnummer: 5455

| Fork. | Forklaring af anvendte forkortelser |
|-----------|--|
| IMDG | International Maritime Dangerous Goods Code (den internationale kode for søtransport af farligt gods) |
| indeksnr. | Indeksnummeret er den identifikationskode, som stoffet har fået i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 |
| LD50 | Lethal Dose 50 % (dødelig dosis 50 %): LD50 svarer til den dosis af et afprøvet stof, som afføder 50 % dødelighed i et bestemt tidsinterval |
| NLP | No-Longer Polymer |
| PBT | Persistent, Bioakkumulerende og Toksisk |
| PNEC | Predicted No-Effect Concentration (beregnet nuleffektconcentration) |
| REACH | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier) |
| RID | Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (forordning om international transport af farligt gods ad jernbane) |
| SVHC | Substance of Very High Concern (særligt problematisk stof) |
| VOC | Volatile Organic Compounds (flygtige organiske forbindelser) |
| vPvB | Very Persistent and very Bioaccumulative (meget persistent og meget bioakkumulativ) |

Henvisninger til den vigtigste faglitteratur og de vigtigste datakilder

Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.
Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), ændret ved 2020/878/EU.

Den konvention om international transport af farligt gods ad vej (ADR). Reglement for international befording af farligt gods med jernbane (RID). International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG-koden). Forordning om transport af farligt gods (DGR) via lufttransport (IATA).

Fortegnelse over de vigtigste sætninger (kode og fuldstændig ordlyd som beskrevet i punkt 2 og 3)

| Kode | Tekst |
|------|--|
| H315 | Forårsager hudirritation. |
| H319 | Forårsager alvorlig øjenirritation. |
| H334 | Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. |
| H335 | Kan forårsage irritation af luftvejene. |

Ansvarsfraskrivelse

Disse oplysninger er baseret på vores nuværende viden. Dette SDS er udarbejdet for og gælder udelukkende for dette produkt.