

# Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



## Trypsin ≥2500 USP-U/mg, cryst. kristallin

produktnummer: **5455**  
Version: **2.0 sv**  
Ersätter versionen från: 07.04.2021  
Version: (1)

datum för sammanställning:  
10.08.2016  
Omarbetning: 02.03.2024

### AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

#### 1.1 Produktbeteckning

Namnet på ämnet	<b>Trypsin</b> ≥2500 USP-U/mg, cryst. kristallin
Produktnummer	5455
Registeringsnummer (REACH)	Det är inte nödvändigt att ange den identifierade användningen, eftersom ämnet inte är registreringspliktigt enligt REACH-förordningen (< 1 t/a).
Indexnummer i bilaga VI till CLP	647-010-00-7
EG-nummer	232-650-8
CAS nummer	9002-07-7

#### 1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Relevanta identifierade användningar:	Laboratoriekemikalie Laboratorie- och analysverksamhet
Användningar som det avråds från:	Får ej användas för produkter som är avsedda för kontakt med livsmedel. Inte för privat bruk (hushåll). Livsmedel och djurfoder.

#### 1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

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

**Telefon:** +49 (0) 721 - 56 06 0  
**Telefax:** +49 (0) 721 - 56 06 149  
**e-mail:** [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)  
**Webbsida:** [www.carlroth.de](http://www.carlroth.de)

Kompetent person som ansvarar för säkerhetsdatabladet:

Department Health, Safety and Environment

**e-mail (kompetent person):**

**[sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)**

**Leverantör (importör):**

Frisenette ApS  
Energivej 134  
DK-8420 Knebel  
+45 8634 2244  
-  
[info@frisenette.dk](mailto:info@frisenette.dk)  
[www.frisenette.dk](http://www.frisenette.dk)

#### 1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Namn	Gata	Postnummer/ort	Telefon	Webbsida
Giftinformationscentralen	Solna Strandväg 21	171 54 Stockholm/ Solna	010-456 6700	<a href="http://www.giftinformation.se">www.giftinformation.se</a>

# Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



## Trypsin $\geq$ 2500 USP-U/mg, cryst. kristallin

produktnummer: 5455

### 1.5 Importör

Frisenette ApS  
Energivej 134  
DK-8420 Knebel  
Sverige

**Telefon:** +45 8634 2244

**Telefax:** -

**e-Mail:** info@frisenette.dk

**Webbsida:** www.frisenette.dk

## AVSNITT 2: Farliga egenskaper

### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)

Avsnitt	Faroklass	Kategori	Faroklass och farokategori	Faroangivelse
3.2	Frätande/irriterande på huden	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	Allvarlig ögonskada/ögonirritation	2	Eye Irrit. 2	H319
3.4R	Luftvägssensibilisering	1	Resp. Sens. 1	H334
3.8R	Specifik organtoxicitet - enstaka exponering (luftvägsirritation)	3	STOT SE 3	H335

Fullständig ordalydelse av förkortningar i avsnitt 16

### 2.2 Märkningsuppgifter

Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)

#### Signalord

Fara

#### Piktogram

GHS07, GHS08



#### Faroangivelser

H315

Irriterar huden

H319

Orsakar allvarlig ögonirritation

H334

Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning

H335

Kan orsaka irritation i luftvägarna

#### Skyddsangivelser

##### Skyddsangivelse - Förebyggande

P280

Använd skyddshandskar/ögonskydd/ansiktsskydd

# Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



## Trypsin $\geq 2500$ USP-U/mg, cryst. kristallin

produktnummer: 5455

### Skyddsangivelse - Åtgärder

P302+P352	VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten
P304+P341	VID INANDNING: Vid andningsbesvär, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen
P305+P351+P338	VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja
P342+P311	Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare

### Märkning av förpackningar vars innehåll inte överstiger 125 ml

Signalord: Fara

Farosymbol(er)



H334	Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
H335	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
P304+P341	VID INANDNING: Vid andningsbesvär, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen.
P342+P311	Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

## 2.3 Andra faror

### Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Enligt resultaten av denna utvärdering är ämnet varken ett PBT- eller vPvB-ämne.

### Hormonstörande egenskaper

Innehåller inte ett hormonstörande ämne (ED) i en koncentration av  $\geq 0,1\%$ .

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

### 3.1 Ämnen

Namn på ämnet	Trypsin
CAS-nr	9002-07-7
EG-nr	232-650-8
Indexnr	647-010-00-7

## AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

### 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen



#### Allmänna anmärkningar

Ta av nedstänkta kläder.

#### Vid inandning

Sörj för frisk luft. Vid besvär eller oklarheter rådfråga läkare.

#### Vid hudkontakt

Skölj huden med vatten/duscha. Vid hudirritation rådfråga läkare.

## Trypsin $\geq 2500$ USP-U/mg, cryst. kristallin

produktnummer: 5455

### Vid ögonkontakt

Håll ögonlocken öppnade och spola minst 10 min med rent rinnande vatten. Vid ögonretningar uppsök en ögonläkare.

### Vid förtäring

Skölj munnen. Vid obehag kontakta läkare.

### 4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Irritation, Allergiska reaktioner, Hosta, Dyspné

### 4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

finns ingen

## AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1 Släckmedel



#### Lämpliga släckmedel

anpassa brandbekämpningsåtgärderna efter omgivningen!  
vatten, skum, torr släckpulver, ABC-pulver

#### Olämpliga släckmedel

vattenjetstråle

### 5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brännbar.

#### Farliga förbränningsprodukter

Kolmonoxid (CO), Koldioxid (CO<sub>2</sub>), Kan bilda giftig kolmonoxidgas vid brand.

### 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Undvik inandning av rök vid brand eller explosion. Bekämpa branden på vanligt sätt på behörigt avstånd. Använd luftrenande andningsapparat.

## AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

### 6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer



#### För annan personal än räddningspersonal

Undvik kontakt med hud, ögon och kläder. Inandas inte damm.

### 6.2 Miljöskyddsåtgärder

Förhindra att produkten når avlopp och yt- och grundvatten. Förorenat tvättvatten ska samlas upp och omhändertas på ett säkert sätt.

### 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

#### Råd om hur man innesluter spill

Övertäckning av avlopp. Tas upp mekaniskt.

## Trypsin $\geq 2500$ USP-U/mg, cryst. kristallin

produktnummer: 5455

### Anvisningar om sanering efter spill

Tas upp mekaniskt. Begränsning av damm.

### Ytterligare information avseende spill och utsläpp

Lämnas till återvinning i lämpliga behållare. Ventilera det berörda området.

### 6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Farliga förbränningsprodukter: se avsnitt 5. Personlig skyddsutrustning: se avsnitt 8. Oförenliga material: se avsnitt 10. Informationer om avfallshantering: se avsnitt 13.

## AVSNITT 7: Hantering och lagring

### 7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Tillgång till tillfredställande ventilation. Undvik dammbildning.

### Allmänna råd om hygien på arbetsplatsen

Tvätta händerna före raster och efter arbetet. Förvaras åtskilt från livsmedel och djurfoder.

### 7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvaras torrt. Behållaren ska vara väl tillsluten. Förvaras svalt.

### Oförenliga ämnen eller blandningar

Beakta informationer om samförvaring.

### Beaktande av andra råd:

### Särskild utformning av lagerlokaler eller lagringskärl

Rekommenderad lagringstemperatur:  $-20$  °C

### 7.3 Specifik(a) slutanvändning(ar)

Ingen information tillgänglig.

## AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

### 8.1 Kontrollparametrar

#### Nationella gränsvärden

#### Gränsvärden för exponering på arbetsplatsen (yrkeshygieniska gränsvärden)

Information saknas.

#### Relevanta värden för miljön

Relevanta PNEC- och andra gränsvärden				
Endpoint	Gränsvärde	Organism	Del av miljön	Exponeringstid
PNEC	$2,5 \mu\text{g/l}$	vattenlevande organismer	färskvatten	kortvarig (engångsförteelse)
PNEC	$0,25 \mu\text{g/l}$	vattenlevande organismer	marint vatten	kortvarig (engångsförteelse)
PNEC	$65.000 \mu\text{g/l}$	vattenlevande organismer	avloppsreningsverk (STP)	kortvarig (engångsförteelse)

### 8.2 Begränsning av exponeringen

# Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



## Trypsin $\geq 2500$ USP-U/mg, cryst. kristallin

produktnummer: 5455

### Individuella skyddsåtgärder (personlig skyddsutrustning)

#### Ögonskydd/ansiktsskydd



Korgglasögon med sidoskydd.

#### Hudskydd



##### • handskydd

Använd lämpliga skyddshandskar. Lämpligt är kemikaliehandskar testade enligt EN 374. Vid särskilda användningar rekommenderas att kontrollera motståndet mot permeation av kemikalier med tillverkaren av ovannämnda skyddshandskarna. Tiderna är ungefärliga värden från mätningar vid 22 ° C och permanent kontakt. Ökade temperaturer på grund av uppvärmda ämnen, kroppsvärme etc. och en minskning av den effektiva skiktjockleken genom sträckning kan leda till en avsevärd minskning av genombrottstiden. Om du är osäker, kontakta tillverkaren. Vid en ungefär 1,5 gånger större / mindre skiktjocklek fördubblas respektive halveringstid. Uppgifterna gäller endast den rena substansen. Vid överföring till ämnesblandningar kan de endast betraktas som en guide.

##### • typ av material

NBR (Nitrilgummi)

##### • materialets tjocklek

>0,11 mm

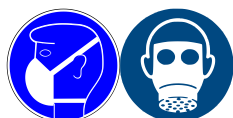
##### • genombrottstid för handskmaterialet

>480 minuter (permeation: nivå 6)

##### • ytterligare skyddsåtgärder

Ta perioder av återhämtning för huden. Hudskydd (skyddskrämsalva) rekommenderas.

#### Andningsskydd



Andningsskydd krävs vid: Dammbildning. Partikelfilterapparat (EN 143). P2 (filtrerar minst 94 % av luftpartiklarna, färgkod: Vit).

#### Begränsning av miljöexponeringen

Förhindra att produkten når avlopp och yt- och grundvatten.

# Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



## Trypsin $\geq 2500$ USP-U/mg, cryst. kristallin

produktnummer: 5455

### AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

#### 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	fast
Form	-
Färg	vitaktig
Lukt	karaktäristisk
Smältpunkt/frys punkt	ej fastställd
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	ej fastställd
Brandfarlighet	detta material är brännbart, men spontanantänder inte
Nedre och övre explosionsgräns	ej fastställd
Flampunkt	inte tillämplig
Självantändningstemperatur	ej fastställd
Sönderfallstemperatur	ej relevant
pH-värde	inte tillämplig
Kinematisk viskositet	ej relevant
<u>Löslighet(er)</u>	
Vattenlöslighet	ej fastställd
<u>Fördelningskoefficient</u>	
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde):	-1,3 (20 °C) (ECHA)
Ångtryck	ej fastställd
<u>Densitet och/eller relativ densitet</u>	
Densitet	ej fastställd
Relativ ångdensitet	Information saknas om en denna egenskap.
Partikelegenskaper	Det finns inte några uppgifter.
<u>Andra skyddsparametrar</u>	
Oxiderande egenskaper	finns ingen

#### 9.2 Annan information

Information om faroklasser för fysisk fara:	faroklass enl. GHS (fysikaliska faror): ej relevant
Andra säkerhetskaraktäristika:	Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.

# Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



Trypsin  $\geq 2500$  USP-U/mg, cryst. kristallin

produktnummer: 5455

## AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Produkten i levererad form är inte dammexplosionsfarlig; likväl innebär koncentration av fint damm risk för dammexplosion.

### 10.2 Kemisk stabilitet

Materialet är stabilt under normala och förväntade omgivande temperatur- och tryckförhållanden vid lagring och hantering.

### 10.3 Risken för farliga reaktioner

**Våldsamt reaktion med:** starkt oxiderande

### 10.4 Förhållanden som ska undvikas

Det finns inga specifika förhållanden som ska undvikas.

### 10.5 Oförenliga material

Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.

### 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga förbränningsprodukter: se avsnitt 5.

## AVSNITT 11: Toxikologisk information

### 11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

**Klassificering enl. GHS (1272/2008/EG, CLP)**

#### Akut toxicitet

Ska ej klassificeras som akut toxisk(t).

Akut toxicitet					
Exponeringsväg	Endpoint	Värde	Art	Metod	Källa
oral	LD50	$>5.000 \text{ mg/kg}$	råtta		TOXNET

#### Frätande/irriterande effekt på huden

Irriterar huden.

#### Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Orsakar allvarlig ögonirritation.

#### Luftvägs- eller hudsensibilisering

Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

#### Mutagenitet i könsceller

Ska ej klassificeras som könscellsmutagent (mutagent).

#### Carcinogenicitet

Ska ej klassificeras som cancerframkallande.

#### Reproduktionstoxicitet

Ska inte klassificeras som reproduktionstoxisk.

#### Specifik organtoxicitet (STOT) för enstaka exponering

Kan orsaka irritation i luftvägarna.



## Trypsin $\geq 2500$ USP-U/mg, cryst. kristallin

produktnummer: 5455

### Specifik organtoxicitet (STOT) för upprepad exponering

Ska ej klassificeras som specifikt organtoxiskt (upprepad exponering).

### Fara vid aspiration

Ska ej klassificeras som fara vid aspiration.

### Symptom som hör ihop med produktens fysikaliska, kemiska och toxikologiska egenskaper

#### • Vid förtäring

Data saknas.

#### • Vid kontakt med ögonen

Orsakar allvarlig ögonirritation

#### • Vid inandning

Irriterande för luftvägarna, Kan ge upphov till allergisk reaktion, hosta, Dyspné

#### • Vid hudkontakt

irriterar huden

#### • Annan information

finns ingen

### 11.2 Hormonstörande egenskaper

Innehåller inte ett hormonstörande ämne (ED) i en koncentration av  $\geq 0,1\%$ .

### 11.3 Information om andra faror

Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.

## AVSNITT 12: Ekologisk information

### 12.1 Toxicitet

Ska ej klassificeras som farligt för vattenmiljön.

Toxicitet för vattenmiljö (akut)				
Endpoint	Värde	Art	Källa	Exponeringstid
EC50	$>24,7 \text{ mg/l}$	vatteninvertebrater	ECHA	48 h
ErC50	$>24,7 \text{ mg/l}$	alg	ECHA	72 h

### 12.2 Persistens och nedbrytbarhet

#### Biologisk nedbrytning

Ämnet är biologiskt lättnedbrytbart.

Process av nedbrytning		
Process	Nedbrytningsgrad	Tid
koldioxidbildning	10 %	2 d

### 12.3 Bioackumuleringsförmåga

Anrikas sig inte nämnvärt i organismer.

# Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



## Trypsin $\geq 2500$ USP-U/mg, cryst. kristallin

produktnummer: 5455

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

### 12.4 Rörlighet i jord

Data saknas.

### 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Data saknas.

### 12.6 Hormonstörande egenskaper

Innehåller inte ett hormonstörande ämne (ED) i en koncentration av  $\geq 0,1\%$ .

### 12.7 Andra skadliga effekter

Data saknas.

## AVSNITT 13: Avfallshantering

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder



Detta material och dess behållare skall tas om hand som farligt avfall. Innehållet/behållaren lämnas i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

#### Relevant information om avledning av avloppsvatten

Töm ej i avloppet.

#### Avfallsbehandling av behållare/förpackningar

Kontaminerad förpackning behandlas som ämnet i sig. Helt tömda förpackningar kan återvinnas.

### 13.2 Relevanta bestämmelser om avfall

Tillordningen av avfallsnummer/avfallsbeteckningar skall genomföras bransch- och processspecifikt enligt EEG.

#### Egenskaper som gör att avfall klassificeras som farligt avfall

**HP 4** irriterande - hudirritation och ögonskador

**HP 5** specifik toxicitet för målorgan (STOT)/Aspirationstoxicitet

**HP 13** allergiframkallande

### 13.3 Anmärkningar

Avfallet ska sorteras på ett sådant sätt att det kan hanteras separat i de olika kategorierna av de lokala eller nationella anläggningarna för avfallshantering. Beakta de relevanta nationella eller regionala bestämmelserna. Icke förorenade förpackningar kan återanvändas.

## AVSNITT 14: Transportinformation

14.1 UN-nummer eller id-nummer	omfattas inte av transportförordningar
14.2 Officiell transportbenämning	inte tillordnad
14.3 Faroklass för transport	finns ingen
14.4 Förpackningsgrupp	inte tillordnad
14.5 Miljöfaror	ej miljöfarlig enligt bestämmelserna för transport av farligt gods
14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.

## Trypsin $\geq 2500$ USP-U/mg, cryst. kristallin

produktnummer: 5455

### 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Lasten är inte avsedd som bulktransport.

### 14.8 Information enligt FN:s modellregelverk för varje transportslag

#### Internationell kod för transport av farligt gods på fartyg (IMDG) - Övriga upplysningar

Omfattas inte av bestämmelserna i IMDG.

#### Internationella organisation för civil luftfart (ICAO-IATA/DGR) - Övriga upplysningar

Omfattas inte av bestämmelserna i ICAO-IATA.

## AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

### 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

#### Gällande EU-bestämmelser

#### Begränsningar enligt REACH, bilaga XVII

Farliga ämnen med begränsningar (REACH, bilaga XVII)				
Namn på ämnet	Namn enl. förteckning	CAS-nr	Begränsning	Nr
Trypsin	ämnen i tatueringfärg eller permanent makeup		R75	75

#### Förklaring

R75 1. Får inte släppas ut på marknaden i blandningar som används vid tatuering, och blandningar som innehåller ett sådant ämne får inte användas vid tatuering, efter den 4 januari 2022 om ämnet eller ämnena i fråga ingår i blandningar enligt följande:

a) När det gäller ett ämne som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som cancerogent i kategori 1A, 1B eller 2 eller könsellmutagent i kategori 1A, 1B eller 2, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,00005 viktprocent.

b) När det gäller ett ämne som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som reproduktionstoxiskt i kategori 1A, 1B eller 2, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,001 viktprocent.

c) När det gäller ett ämne som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som hudsensibiliserande i kategori 1, 1A eller 1B, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,001 viktprocent.

d) När det gäller ett ämne som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som frätande på huden i kategori 1, 1A, 1B eller 1C, irriterande på huden i kategori 2, allvarlig ögonskada i kategori 1 eller ögonirritation i kategori 2, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än

i) 0,1 viktprocent, om ämnet enbart används som pH-reglerare,  
 ii) 0,01 viktprocent i alla andra fall.

e) När det gäller ett ämne som förtecknats i bilaga II till förordning (EG) nr 1223/2009 (\*1), om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,00005 viktprocent.

f) När det gäller ett ämne för vilket minst ett av följande villkor anges i kolumn g (Produkttyp, kroppsdel) i tabellen i bilaga IV till förordning (EG) nr 1223/2009, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,00005 viktprocent:

i) Produkter som sköljs av.  
 ii) Använd ej i produkter som används på slemhinnor.  
 iii) Använd ej i ögonprodukter.

g) När det gäller ett ämne för vilket ett villkor anges i kolumn h (Maximal koncentration i bruksklar beredning) eller i kolumn i (Övrigt) i tabellen i bilaga IV till förordning (EG) nr 1223/2009, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration, eller på något annat sätt, som inte överensstämmer med det villkor som anges i den kolumnen.

h) När det gäller ett ämne som förtecknats i tillägg 13 till denna bilaga, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än den koncentrationsgräns som anges för ämnet i det tillägget.

I denna post avses med att en blandning används vid tatuering att blandningen injiceras eller förs in i en persons hud, slemhinnor eller ögonglob genom någon typ av process eller metod (inklusive metoder som vanligtvis benämns permanent makeup, kosmetisk tatuering, mikrobladsteknik och mikropigmentering) i syfte att lämna ett märke eller mönster på personens kropp.

Om ett ämne som inte förtecknas i tillägg 13 omfattas av ett eller flera av leden a–g i punkt 1 ska den striktaste koncentrationsgräns som fastställs i de berörda leden tillämpas på det ämnet. Om ett ämne som förtecknas i tillägg 13 också omfattas av ett eller flera av leden a–g i punkt 1 ska den koncentrationsgräns som fastställs i punkt 1 h tillämpas på det ämnet.

Genom undantag ska punkt 1 inte gälla för följande ämnen förrän den 4 januari 2023.

a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EG-nr 205-685-1, CAS-nr 147-14-8).  
 b) Pigment Green 7 (CI 74260, EG-nr 215-524-7, CAS-nr 1328-53-6).

Om del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ändras efter den 4 januari 2021 för att klassificera eller omklassificera ett ämne så att det ämnet därefter omfattas av punkt 1 a, b, c eller d i denna post, eller så att ämnet därefter omfattas av ett annat led i punkt 1 än tidigare, och om tillämpningsdatumet för den nya eller ändrade klassificeringen är efter det datum som avses i punkt 1 eller, allt efter omständigheterna, punkt 4 i denna post, ska den ändringen, vid tillämpningen av denna post på det ämnet, anses få verkan det datum som den nya eller ändrade klassificeringen börjar tillämpas.



## Trypsin $\geq 2500$ USP-U/mg, cryst. kristallin

produktnummer: 5455

### Förklaring

Om bilaga II eller IV till förordning (EG) nr 1223/2009 ändras efter den 4 januari 2021 för att förteckna ett ämne eller ändra förteckningen av ett ämne så att det ämnet därefter omfattas av punkt 1 e, f eller g i denna post, eller så att ämnet därefter omfattas av ett annat led i punkt 1 än tidigare, och om ändringen får verkan efter det datum som avses i punkt 1 eller, allt efter omständigheterna, punkt 4 i denna post, ska den ändringen, vid tillämpningen av denna post på det ämnet, anses få verkan det datum som infaller 18 månader efter ikraftträdandet av den rättsakt genom vilken ändringen gjordes.

Leverantörer som släpper ut en blandning på marknaden för användning vid tatuering ska säkerställa att blandningen efter den 4 januari 2022 är märkt med följande uppgifter:

a) Angivelsen "Blandning för användning i tatueringar eller permanent makeup".

b) Ett referensnummer för att entydigt identifiera partiet.

c) En förteckning över beståndsdelarna i enlighet med den nomenklatur som fastställs i den ordlista över generiska namn på beståndsdelar som avses i artikel 33 i förordning (EG) nr 1223/2009, eller IUPAC-namnet om det inte finns ett generiskt namn på beståndsdelarna. Om det varken finns något generiskt namn på beståndsdelarna eller IUPAC-namn, ange CAS-numret och EG-numret. Beståndsdelarna ska anges i fallande ordning efter den vikt eller volym beståndsdelarna har vid tidpunkten för formulering. Beståndsdel är ett ämne som sätts till under formuleringprocessen och som ingår i blandningen som används vid tatuering. Föroreningar ska inte betraktas som beståndsdelar. Om namnet på ett ämne som används som en beståndsdel i den mening som avses i denna post ska anges på etiketten enligt förordning (EG) nr 1272/2008 behöver den beståndsdel inte anges på märkningen enligt den här förordningen.

d) Den kompletterande angivelsen "pH-reglerare" för ämnen som omfattas av punkt 1 d i.

e) Angivelsen "Innehåller nickel. Kan framkalla en allergisk reaktion." om blandningen innehåller nickel under den koncentrationsgräns som anges i tillägg 13.

f) Angivelsen "Innehåller krom(VI). Kan framkalla en allergisk reaktion." om blandningen innehåller krom(VI) under den koncentrationsgräns som anges i tillägg 13.

g) Skyddsanvisningar för användning, om de inte redan ska anges på etiketten enligt förordning (EG) nr 1272/2008.

Informationen ska vara väl synlig, lättläst och outplånlig.

Informationen ska vara skriven på det eller de officiella språken i den eller de medlemsstater där blandningen släpps ut på marknaden, om inte den eller de berörda medlemsstaterna föreskriver något annat.

Om det är nödvändigt på grund av förpackningens storlek får de uppgifter som förtecknas i det första stycket, förutom den i led a, i stället anges i bruksanvisningen.

Före användningen av en blandning för tatuering ska den person som använder blandningen förse den person som ska behandlas med de uppgifter som står på förpackningen eller i bruksanvisningen i enlighet med denna punkt.

Blandningar som inte är försedda med angivelsen "Blandning för användning i tatueringar eller permanent makeup" får inte användas vid tatuering.

Denna post gäller inte ämnen som är gaser vid en temperatur på 20 °C och ett tryck på 101,3 kPa eller som vid en temperatur på 50 °C genererar ett ångtryck på över 300 kPa, med undantag för formaldehyd (CAS-nr 50-00-0, EG-nr 200-001-8).

Denna post gäller inte för utsläppande på marknaden av en blandning som används vid tatuering, eller för användning av en blandning för tatuering, när blandningen släpps ut på marknaden endast som en medicinteknisk produkt eller som ett tillbehör till en medicinteknisk produkt, i den mening som avses i förordning (EU) 2017/745, eller används endast som en medicinteknisk produkt eller som ett tillbehör till en medicinteknisk produkt, i den mening som avses i den förordningen. Om blandningen inte släpps ut på marknaden eller används endast som medicinteknisk produkt eller som tillbehör till en medicinteknisk produkt ska kraven i förordning (EU) 2017/745 och i den här förordningen tillämpas kumulativt.

### Förteckning över ämnen för vilka det krävs tillstånd (REACH, bilaga XIV)/SVHC - kandidatlista

Ej listad.

#### Seveso-directive

2012/18/EU (Seveso III)			
Nr	Farligt ämne/farokategorier	Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre och högre nivå	Anmärknin gar
	inte tillordnad		

#### Decopaint-direktiv

VOC-halt	0 %
----------	-----

#### Direktiv om industriutsläpp

VOC-halt	0 %
----------	-----

#### Directiv om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (RoHS)

ej listad

# Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



## Trypsin ≥2500 USP-U/mg, cryst. kristallin

produktnummer: 5455

### Förordning om upprättande av ett europeiskt register över utsläpp och överföringar av föroreningar (PRTR)

ej listad

### Ramdirektiv för vatten (RDV)

ej listad

### Förordning om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer

ej listad

### Förordning om narkotikaprekursorer

ej listad

### Förordning om ämnen som bryter ned ozonskiktet

ej listad

### Förordning om export och import av farliga kemikalier

ej listad

### Förordning om långlivade organiska föroreningar

ej listad

### Annan information

Direktiv 94/33/EG om skydd av minderåriga i arbetslivet. Iaktta anställningsbegränsningar i modersskapskyddsdirektivet (92/85/EEG) angående havande eller ammande mödrar.

### Nationella förteckningar

Land	Förteckning	Status
AU	AIIC	ämnet är förtecknat
CN	IECSC	ämnet är förtecknat
EU	ECSI	ämnet är förtecknat
EU	REACH Reg.	ämnet är förtecknat
JP	ISHA-ENCS	ämnet är förtecknat
KR	KECI	ämnet är förtecknat
NZ	NZIoC	ämnet är förtecknat
PH	PICCS	ämnet är förtecknat
TW	TCSI	ämnet är förtecknat
US	TSCA	ämnet är förtecknat (ACTIVE)
VN	NCI	ämnet är förtecknat

#### Förklaring

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
ECSI	EG ämnesförteckning (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.	Registrerade ämnen enl. REACH
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

# Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



## Trypsin $\geq 2500$ USP-U/mg, cryst. kristallin

produktnummer: 5455

### 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning av ämnen in denna blandning har utförts.

## AVSNITT 16: Annan information

### Upplysningar om förändringar (omarbetning av säkerhetsdatabladet)

Avsnitt	Tidigare notering (text/värde)	Aktuell notering (text/värde)	Relevant för säkerheten
1.1	Indexnr: 647-010-00-7		ja
1.1		EG-nummer: 232-650-8	ja
1.1	EG-nummer: 232-650-8	CAS nummer: 9002-07-7	ja
2.1		Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/ 2008 (CLP): ändring av specifikation (tabell)	ja
2.1	Anmärkningar: Fullständig ordalydelse av faroangivelser och EU-faroangivelser: se avsnitt 16.		ja
2.2		Piktogram: ändring av specifikation (tabell)	ja
2.2		Skyddsangivelse - Förebyggande: ändring av specifikation (tabell)	ja
2.2		Märkning av förpackningar vars innehåll inte överstiger 125 ml: ändring av specifikation (tabell)	ja
2.3	Andra faror: Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.	Andra faror	ja
2.3		Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen: Enligt resultaten av denna utvärdering är ämnet varken ett PBT- eller vPvB-ämne.	ja
2.3		Hormonstörande egenskaper: Innehåller inte ett hormonstörande ämne (ED) i en koncentration av $\geq 0,1\%$ .	ja
3.1	Indexnr: 647-010-00-7		ja
3.1	EG-nummer: 232-650-8		ja
3.1	CAS nummer: 9002-07-7		ja
11.1		Akut toxicitet: ändring av specifikation (tabell)	ja
14.2	Officiell transportbenämning: ej relevant	Officiell transportbenämning: inte tillordnad	ja
14.3	Faroklass för transport: ej relevant	Faroklass för transport: finns ingen	ja
14.3	Klass: -		ja

# Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



## Trypsin ≥2500 USP-U/mg, cryst. kristallin

produktnummer: 5455

Avsnitt	Tidigare notering (text/värde)	Aktuell notering (text/värde)	Relevant för säkerheten
14.4	Förpackningsgrupp: ej relevant	Förpackningsgrupp: inte tillordnad	ja
14.5	Miljöfaror: finns ingen (ej miljöfarlig enligt bestämmelserna för transport av farligt gods)	Miljöfaror: ej miljöfarlig enligt bestämmelserna för transport av farligt gods	ja
14.8	• Transport av farligt gods på väg, järnväg eller inre vattenvägar (ADR/RID/ADN): Omfattas inte av bestämmelserna i ADR, RID och ADN.		ja
14.8		Internationella organisation för civil luftfart (ICAO-IATA/DGR) - Övriga upplysningar: Omfattas inte av bestämmelserna i ICAO-IATA.	ja
15.1	• Förordning 649/2012/EU om export och import av farliga kemikalier: Ej listad.		ja
15.1	• Förordning 1005/2009/EG om ämnen som bryter ned ozonskiktet: Ej listad.		ja
15.1	• Förordning 850/2004/EG om långlivade organiska föroreningar: Ej listad.		ja
15.1	• Begränsningar enligt REACH, bilaga XVII: ej listad	Begränsningar enligt REACH, bilaga XVII	ja
15.1		Farliga ämnen med begränsningar (REACH, bilaga XVII): ändring av specifikation (tabell)	ja
15.1		Seveso-directive	ja
15.1		2012/18/EU (Seveso III): ändring av specifikation (tabell)	ja
15.1		Decopaint-direktiv	ja
15.1		VOC-halt: 0 %	ja
15.1		Direktiv om industriutsläpp	ja
15.1		VOC-halt: 0 %	ja
15.1	Nationella förteckningar: Ämnet är förtecknat i följande nationella register: - EINECS/ELINCS/NLP (Europa)		ja
15.1		Förordning om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer: ej listad	ja
15.1		Förordning om narkotikaprekursorer: ej listad	ja
15.1		Förordning om ämnen som bryter ned ozonskiktet: ej listad	ja

# Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



## Trypsin ≥2500 USP-U/mg, cryst. kristallin

produktnummer: 5455

Avsnitt	Tidigare notering (text/värde)	Aktuell notering (text/värde)	Relevant för säkerheten
15.1		Förordning om export och import av farliga kemikalier: ej listad	ja
15.1		Förordning om långlivade organiska föroreningar: ej listad	ja
15.1		Annan information: Direktiv 94/33/EG om skydd av minderåriga i arbetslivet. Iaktta anställningsbegränsningar i modersskapsskyddsdirektivet (92/85/EEG) angående havande eller ammande mödrar.	ja
15.1		Nationella förteckningar	ja
15.1		Nationella förteckningar: ändring av specifikation (tabell)	ja

### Förkortningar

Förkortning	Beskrivning av använda förkortningar
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg)
CAS	Chemical Abstracts Service (förteckning över kemiska ämnen och CAS-registreringsnummer)
CLP	Förordning (EG) Nr. 1272/2008 över klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar
DGR	Dangerous Goods Regulations (förordningar för transport av farlig gods), se IATA/DGR
EC50	Effective Concentration 50 %. EC50-värdet motsvarar den koncentration av ett testat ämne som ger 50 % responsförändring (t.ex. av tillväxten) under ett visst tidsintervall
ED	Hormonstörande ämne
EG-nr	EG-inventeringen omfattar tre kombinerade europeiska ämnesförteckningar från EU:s tidigare kemikalielagstiftning: EINECS, ELINCS och NLP-förteckningen
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europeisk förteckning över befintliga kommersiella kemiska ämnen)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (förteckning över anmälda kemiska ämnen)
ErC50	≡ EC50: med denna metod den testkoncentration som beräknas medföra 50 procent hämning av antingen tillväxten (EbC50) eller tillväxthastigheten (ErC50), i förhållande till kontrollen
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier" utvecklat under FN
IATA	International Air Transport Association (internationell organisation av flygbolag)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regelverk för lufttransport av farligt gods)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Internationella civila luftfartsorganisationen)
IMDG	International Maritime Dangerous Good Code (Internationell kod om transport av farligt gods till sjöss)
Indexnr	Indexnumret är det identifikationsnummer som ges ämnet i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008
LD50	Lethal Dose 50 % (dödlig dos 50 %): LD50-värdet motsvarar den dos av ett testat ämne som ger 50 % dödlighet under ett visst tidsintervall
NLP	No-Longer Polymer (före detta polymer)



# Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



## Trypsin ≥2500 USP-U/mg, cryst. kristallin

produktnummer: 5455

Förkortning	Beskrivning av använda förkortningar
PBT	Långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (uppskattad nolleffektkoncentration)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Bestämmelser om internationell järnvägstransport av farligt gods)
SVHC	Substance of Very High Concern (ämne som inger mycket stora betänkligheter)
VOC	Volatile Organic Compounds (flyktiga organiska föreningar)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (mycket långlivat och mycket bioackumulerande ämne)

### Hänvisningar till viktig litteratur och datakällor

Förordning (EG) Nr. 1272/2008 över klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar. Förordning (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU.

Överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg (ADR). Reglemente för internationell transport av farligt gods på järnväg (RID). Internationell kod för transport av farligt gods på fartyg (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regelverk för lufttransport av farligt gods).

### Förteckning över relevanta fraser (kod och ordalydelsen som anges i avsnitt 2 och 3)

Kod	Text
H315	Irriterar huden.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H334	Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
H335	Kan orsaka irritation i luftvägarna.

### Friskrivningsklausul

Denna information är baserad på det aktuella kunskapsläget. Detta säkerhetsdatablad har sammanställts för, och är enbart avsett för, denna produkt.