

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



## β-Amyláza 16-24 U/mg, lyofilizovaný

číslo výrobku: **8717**

Verze: **4.0 cs**

Nahrazuje verzi: 20.07.2023

Verze: (3)

datum sestavení: 09.06.2016

Revize: 04.03.2024

## ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

### 1.1 Identifikátor výrobku

Identifikace látky	<b>β-Amyláza 16-24 U/mg, lyofilizovaný</b>
Číslo výrobku	8717
Registrační číslo (REACH)	Údaj o identifikovaném použití není nutný vzhledem k tomu, že se na látku nevztahuje registrace podle REACH (< 1 t/a).
Indexové číslo v příloze VI nařízení CLP	647-016-00-X
Číslo ES	232-566-1
Číslo CAS	9000-91-3

### 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Příslušná určená použití:	Laboratorní chemikálie Laboratorní a analytické použití
Nedoporučená použití:	Nepoužívejte u výrobků, které přicházejí do styku s potravinami. Nepoužívejte pro soukromé účely (domácnost). Potraviny, nápoje a krmiva.

### 1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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

**Telefon:** +49 (0) 721 - 56 06 0

**Telefax:** +49 (0) 721 - 56 06 149

**e-mail:** [sicherheit@carloth.de](mailto:sicherheit@carloth.de)

**Webová stránka:** [www.carloth.de](http://www.carloth.de)

Odborně způsobilá osoba odpovědná za bezpečnostní list:

Department Health, Safety and Environment

**e-mail (kompetentní osoba):**

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

**Dodavatel (dovozce):**

P-LAB A. S.  
U Pekáren 1645/1  
102 00 Praha 10-Hostivař  
+420 271 730 800  
+420 271 731 176  
[info@p-lab.cz](mailto:info@p-lab.cz)  
[www.p-lab.cz](http://www.p-lab.cz)

### 1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Název	Ulice	PSČ/ město	Telefon	Webová stránka
Toxikologické informační středisko	Na Bojišti 1	120 00 Praha 2	+420 224 919 293, +420 224 915 402	<a href="http://www.tis-cz.cz">www.tis-cz.cz</a>

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



## β-Amyláza 16-24 U/mg, lyofilizovaný

číslo výrobku: **8717**

### 1.5 Dovozce

P-LAB A. S.  
U Pekáren 1645/1  
102 00 Praha 10-Hostivař  
Česká republika

**Telefon:** +420 271 730 800  
**Telefax:** +420 271 731 176  
**e-Mail:** info@p-lab.cz  
**Webová stránka:** www.p-lab.cz

## ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

### 2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)

Oddíl	Třída nebezpečnosti	Kategorie	Třída a kategorie nebezpečnosti	Standardní věta o nebezpečnosti
3.4R	Senzibilizace dýchacích cest	1	Resp. Sens. 1	H334

Pro plné znění zkratk : viz ODDÍL 16

### 2.2 Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)

**Signální slovo**      **Nebezpečí**

#### Výstražné symboly

GHS08



#### Standardní věty o nebezpečnosti

H334      Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže

#### Pokyny pro bezpečné zacházení

##### **Pokyny pro bezpečné zacházení - prevence**

P261      Zamezte vdechování prachu

##### **Pokyny pro bezpečné zacházení - reakce**

P342+P311      Při dýchacích potížích: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře

#### **Označování balení, jehož obsah nepřesahuje 125 ml**

Signální slovo: **Nebezpečí**

Symbol(y) nebezpečnosti



H334      Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



## β-Amyláza 16-24 U/mg, lyofilizovaný

číslo výrobku: **8717**

P261 Zamezte vdechování prachu.  
P342+P311 Při dýchacích potížích: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.

### 2.3 Další nebezpečnost

#### Výsledky posouzení PBT a vPvB

Na základě výsledků posouzení tato látka není PBT ani vPvB.

#### Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Neobsahuje endokrinní disruptor (ED) v koncentraci  $\geq 0,1\%$ .

## ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

### 3.1 Látky

Název látky	β-Amyláza
Č. CAS	9000-91-3
Č. ES	232-566-1
Č. index	647-016-00-X

#### Nečistoty/přídavné látky/složky:

Název látky	Identifikátor	Hm.%
Albumin	Č. CAS 9048-46-8 Č. ES 232-936-2	< 90
Síran amonný	Č. CAS 7783-20-2 Č. ES 231-984-1	< 90

#### Poznámka

Pro plné znění zkratk : viz ODDÍL 16

## ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

### 4.1 Popis první pomoci



#### Obecné poznámky

Kontaminovaný oděv svlékněte.

#### Při nadýchání

Zajistěte přísun čerstvého vzduchu. Ve všech případech pochybností, nebo když příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

#### Při styku s kůží

Opláchněte kůži vodou/osprchujte.

#### Při zasažení očí

Několik minut opatrně oplachujte vodou.

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



## **β-Amyláza 16-24 U/mg, lyofilizovaný**

číslo výrobku: **8717**

### **Při požití**

Vypláchněte ústa. Necítíte-li se dobře volejte lékaře.

### **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**

Alergické reakce, Kašel, Dušnost

### **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**

žádná

## **ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru**

### **5.1 Hasiva**



#### **Vhodná hasiva**

opatření pro hašení požáru!  
voda, pěna, suchý hasicí prášek, ABC-prášek

#### **Nevhodná hasiva**

vodní proud

### **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**

Hořlavé.

#### **Nebezpečné zplodiny hoření**

Oxid uhelnatý (CO), Oxid uhličitý (CO<sub>2</sub>), Při hoření může vytvářet toxické plyny.

### **5.3 Pokyny pro hasiče**

V případě požáru nebo výbuchu nevdechujte dýmy. Haste pomocí běžných preventivních opatření z přiměřené vzdálenosti. Použijte samostatný dýchací přístroj.

## **ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku**

### **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**



#### **Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze**

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a oděvem. Nevdechujte prach.

### **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí**

Zabraňte průniku do kanalizace, povrchových a podzemních vod. Znečištěnou vodu zadržte a zlikvidujte.

### **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění**

#### **Pokyny pro omezení úniku látky**

Zakrytí kanalizačních vpustí. Seberte mechanicky.

#### **Pokyny pro odstranění uniklé látky**

Seberte mechanicky. Kontrola prachu.

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



## β-Amyláza 16-24 U/mg, lyofilizovaný

číslo výrobku: 8717

### Další informace týkající se rozlití a úniku

Uložte do vhodných nádob k likvidaci.

### 6.4 Odkaz na jiné oddíly

Nebezpečné zplodiny hoření: viz oddíl 5. Osobní ochranné vybavení: viz oddíl 8. Neslučitelné materiály: viz oddíl 10. Pokyny pro odstraňování: viz oddíl 13.

## ODDÍL 7: Zacházení a skladování

### 7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Zajištění dostatečného větrání. Zabránit prašení.

### Opatření pro zamezení požáru a tvorby aerosolu a prachu

Odstraňování usazeného prachu.

### Pokyny týkající se obecné hygieny při práci

Před přestávkou a po práci umýt ruce. Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv.

### 7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Skladujte na suchém místě. Uchovávejte na chladném místě.

### Neslučitelné látky nebo směsi

Dbejte na kompatibilní skladování chemikálií.

### Věnujte pozornost ostatním pokynům:

### Požadavky na větrání

Použijte místní a celkové odvětrávání.

### Zvláštní požadavky na skladovací prostory nebo nádoby

Doporučená skladovací teplota: -20 °C

### 7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití

Žádné informace nejsou k dispozici.

## ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

### 8.1 Kontrolní parametry

#### Vnitrostátní limitní hodnoty

#### Limitní hodnoty expozice na pracovišti (expoziční limity na pracovišti)

Země	Název činitele	Č. CAS	Identifikátor	PEL 8 hodin [mg/m <sup>3</sup> ]	NPK-P [mg/m <sup>3</sup> ]	MH [mg/m <sup>3</sup> ]	Poznámka	Zdroj
CZ	slévárenský prach		PEL	2			r	Zákon ČNR Sb.
CZ	půdní prachy		PEL	10			i	Zákon ČNR Sb.

#### Poznámka

i Inhalační frakce

MH Maximální hodnota je hodnota je limitní hodnota, kterou by expozice neměla přesáhnout

NPK-P Limitní hodnota krátkodobé expozice: limitní hodnota, kterou by expozice neměla přesáhnout a která odpovídá době 15 minut (není-li stanoveno jinak)

PEL 8 hodin Časově vážený průměr (dlouhodobá expozice): měřeno nebo vypočteno ve vztahu k referenčnímu období časově váženého průměru osmi hodin (není-li stanoveno jinak)

r Respirabilní frakce

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



## β-Amyláza 16-24 U/mg, lyofilizovaný

číslo výrobku: 8717

Relevantní DNEL složek						
Název látky	Č. CAS	(Sledovaná) vlastnost	Mezní hodnota	Cíl ochrany, cesta expozice	Použito v	Doba expozice
Síran amonný	7783-20-2	DNEL	11,17 mg/m <sup>3</sup>	člověk, inhalační	pracovník (průmysl)	chronické - systémové účinky
Síran amonný	7783-20-2	DNEL	42,67 mg/kg TH/den	člověk, dermální	pracovník (průmysl)	chronické - systémové účinky

### Pro životní prostředí příslušné hodnoty

Relevantní PNEC a ostatní mezní hodnoty				
(Sledovaná) vlastnost	Mezní hodnota	Organismus	Složka životního prostředí	Doba expozice
PNEC	5,2 µg/l	vodní organismy	sladká voda	krátkodobé (jednorázové)
PNEC	0,52 µg/l	vodní organismy	mořská voda	krátkodobé (jednorázové)
PNEC	65.000 µg/l	vodní organismy	čistírna odpadních vod (STP)	krátkodobé (jednorázové)
PNEC	0,062 µg/kg	suchozemské organismy	půda	krátkodobé (jednorázové)

Relevantní PNEC složek						
Název látky	Č. CAS	(Sledovaná) vlastnost	Mezní hodnota	Organismus	Složka životního prostředí	Doba expozice
Síran amonný	7783-20-2	PNEC	0,53 mg/l	vodní organismy	voda	občasné uvolňování
Síran amonný	7783-20-2	PNEC	0,312 mg/l	vodní organismy	sladká voda	krátkodobé (jednorázové)
Síran amonný	7783-20-2	PNEC	0,031 mg/l	vodní organismy	mořská voda	krátkodobé (jednorázové)
Síran amonný	7783-20-2	PNEC	16,18 mg/l	vodní organismy	čistírna odpadních vod (STP)	krátkodobé (jednorázové)
Síran amonný	7783-20-2	PNEC	0,063 mg/kg	vodní organismy	sladkovodní sediment	krátkodobé (jednorázové)
Síran amonný	7783-20-2	PNEC	62,6 mg/kg	suchozemské organismy	půda	krátkodobé (jednorázové)

## 8.2 Omezování expozice

### Individuální ochranná opatření (osobní ochranné vybavení)

#### Ochrana očí a obličeje



Používejte bezpečnostní ochranné brýle s bočními kryty.

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



## $\beta$ -Amyláza 16-24 U/mg, lyofilizovaný

číslo výrobku: 8717

### Ochrana kůže



#### • ochrana rukou

Používejte vhodné ochranné rukavice. Jsou vhodné chemické ochranné rukavice, které jsou zkoušeny podle EN 374. Pro zvláštní účely, je doporučeno zkontrolovat odolnost vůči chemikáliím výše uvedených ochranných rukavic společně s dodavatelem těchto rukavic. Časy jsou přibližné hodnoty z měření při 22 ° C a trvalého kontaktu. Zvýšené teploty v důsledku ohřátých látek, tělesného tepla atd. A snížení efektivní tloušťky vrstvy protažením mohou vést ke značnému zkrácení doby průniku. V případě pochybností kontaktujte výrobce. Při přibližně 1,5 násobku / menší tloušťce vrstvy se příslušná doba průniku zdvojnásobí / sníží na polovinu. Údaje se týkají pouze čisté látky. Pokud jsou převedeny na směsi látek, mohou být považovány pouze za vodítko.

#### • druh materiálu

NBR (Nitrilkaučuk)

#### • tloušťka materiálu

>0,11 mm

#### • doba průniku materiálem rukavic

>480 minut (permeace: úroveň 6)

#### • další opatření pro ochranu rukou

Umožnit pokožce určitou dobu regenerovat. Doporučuje se preventivní ochrana pokožky (ochranné krémy/masti).

### Ochrana dýchacích cest



Ochrana dýchacích cest je nutná při: Prašnost. Filtrační prostředek proti pevným částicím (EN 143). P2 (filtry nejméně 94% vzdušných částic, barevné značení: Bílá).

#### Omezování expozice životního prostředí

Zabraňte průniku do kanalizace, povrchových a podzemních vod.

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

### 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Fyzikální stav	pevný
Forma	prášek
Barva	bělavá
Zápach	bez zápachu
Bod tání/bod tuhnutí	neurčeno
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	neurčeno
Hořlavost	tento materiál je hořlavý, ale není snadno zápalný
Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	neurčeno

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



## β-Amyláza 16-24 U/mg, lyofilizovaný

číslo výrobku: 8717

Bod vzplanutí	nepoužitelné
Teplota samovznícení	neurčeno
Teplota rozkladu	není relevantní
hodnota pH	nepoužitelné
Kinematická viskozita	není relevantní
<u>Rozpustnost(i)</u>	
Rozpustnost ve vodě	(rozpustné)
<u>Rozdělovací koeficient</u>	
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota):	-1,3 (20 °C) (ECHA)
Tlak páry	neurčeno
<u>Hustota a/nebo relativní hustota</u>	
Hustota	neurčeno
Relativní hustota páry	Informace o této vlastnosti není k dispozici.
Charakteristiky částic	Nejsou k dispozici žádné údaje.
<u>Další bezpečnostní parametry</u>	
Oxidační vlastnosti	žádná
<b>9.2 Další informace</b>	
Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti:	třídy nebezpečnosti podle GHS (fyzikální nebezpečnosti): není relevantní
Další charakteristiky bezpečnosti:	Žádné další informace nejsou k dispozici.

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

### 10.1 Reaktivita

Výrobek v dodávané formě není schopen výbuchu prachu, ale hromadění jemného prachu způsobuje nebezpečí výbuchu prachu.

### 10.2 Chemická stabilita

Materiál je stabilní za běžných podmínek okolního prostředí a předpokládaných skladovacích a manipulačních podmínek teploty a tlaku.

### 10.3 Možnost nebezpečných reakcí

**Bouřlivá reakce s:** silný oxidant

### 10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou známy žádné specifické podmínky, kterým je nutno se vyvarovat.



# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



## **β-Amyláza 16-24 U/mg, lyofilizovaný**

číslo výrobku: **8717**

### **10.5 Neslučitelné materiály**

Žádné další informace nejsou k dispozici.

### **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu**

Nebezpečné zplodiny hoření: viz oddíl 5.

## **ODDÍL 11: Toxikologické informace**

### **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**

**Klasifikace podle GHS (1272/2008/ES, CLP)**

#### **Akutní toxicita**

Není klasifikována jako akutně toxická.

<b>Akutní toxicita složek</b>					
<b>Název látky</b>	<b>Č. CAS</b>	<b>Cesta expozice</b>	<b>(Sledovaná) vlastnost</b>	<b>Hodnota</b>	<b>Druhy</b>
Síran amonný	7783-20-2	ústní	LD50	4.250 mg/kg	potkan
Síran amonný	7783-20-2	kožní	LD50	>2.000 mg/kg	potkan

#### **Žíravost/dráždivost pro kůži**

Není klasifikována jako žíravá/dráždivá pro kůži.

#### **Vážné poškození očí/podráždění očí**

Není klasifikována jako způsobující vážné poškození očí, nebo dráždivá pro oči.

#### **Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže**

Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.

#### **Mutagenita v zárodečných buňkách**

Není klasifikována jako mutagenní v zárodečných buňkách.

#### **Karcinogenita**

Není klasifikována jako karcinogenní.

#### **Toxicitu pro reprodukci**

Není klasifikována jako toxická pro reprodukci.

#### **Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice**

Není klasifikována jako toxická pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice).

#### **Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice**

Není klasifikována jako toxická pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice).

#### **Nebezpečnost při vdechnutí**

Není klasifikována jako představující nebezpečnost při vdechnutí.

#### **Příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem**

- Při požití**

Údaje nejsou k dispozici.

- Při zasažení očí**

Údaje nejsou k dispozici.

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



## β-Amyláza 16-24 U/mg, lyofilizovaný

číslo výrobku: 8717

- **Při vdechnutí**

Může vyvolávat alergické reakce, kašel, Dušnost

- **Při styku s kůží**

Údaje nejsou k dispozici.

- **Další informace**

žádná

### 11.2 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Neobsahuje endokrinní disruptor (ED) v koncentraci  $\geq 0,1\%$ .

### 11.3 Informace o další nebezpečnosti

Žádné další informace nejsou k dispozici.

## ODDÍL 12: Ekologické informace

### 12.1 Toxicita

Není klasifikována jako nebezpečná pro vodní prostředí.

Vodní toxicita (akutní)				
(Sledovaná) vlastnost	Hodnota	Druhy	Zdroj	Doba expozice
EC50	1.758 mg/l	vodní bezobratlí	ECHA	48 h
ErC50	43,1 mg/l	řasy	ECHA	72 h

Vodní toxicita (akutní) pro složky					
Název látky	Č. CAS	(Sledovaná) vlastnost	Hodnota	Druhy	Doba expozice
Síran amonný	7783-20-2	LC50	53 mg/l	ryba	96 h
Síran amonný	7783-20-2	EC50	121,7 mg/l	vodní bezobratlí	48 h

Vodní toxicita (chronická) pro složky					
Název látky	Č. CAS	(Sledovaná) vlastnost	Hodnota	Druhy	Doba expozice
Síran amonný	7783-20-2	EC50	2.700 mg/l	řasy	18 d
Síran amonný	7783-20-2	ErC50	1.605 mg/l	řasy	5 d

### 12.2 Perzistence a rozložitelnost

#### Biologický rozklad

Látka je snadno biologicky rozložitelná.

Proces degradace		
Proces	Rychlost degradace	Čas
odstránění DOC	99 %	28 d

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



## β-Amyláza 16-24 U/mg, lyofilizovaný

číslo výrobku: 8717

### 12.3 Bioakumulační potenciál

Nehromadí se v organismech v signifikantním množství.

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

### 12.4 Mobilita v půdě

Údaje nejsou k dispozici.

### 12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Údaje nejsou k dispozici.

### 12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Neobsahuje endokrinní disruptor (ED) v koncentraci  $\geq 0,1\%$ .

### 12.7 Jiné nepříznivé účinky

Údaje nejsou k dispozici.

## ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

### 13.1 Metody nakládání s odpady



Tento materiál a jeho obal musí být zneškodněny jako nebezpečný odpad. Odstraňte obsah/obal podle místních/regionálních/státních/mezinárodních předpisů.

#### Informace důležité pro odstraňování odpadů prostřednictvím kanalizace

Nevylévejte do kanalizace.

#### Nakládání s odpady nádob/obalů

S kontaminovanými obaly zacházejte stejným způsobem jako s látkou samou. Úplně vyprázdněné obaly mohou být recyklovány.

### 13.2 Příslušná ustanovení týkající se odpadů

Přidělování katalogových čísel odpadů/názevů odpadů se provádí v souladu s vyhláškou EAK a v závislosti na konkrétním oboru a na konkrétním procesu.

#### Vlastnosti odpadů, které je činí nebezpečnými

HP 13 senzibilizující

### 13.3 Poznámka

Odpad by měl být tříděn podle kategorií, které mohou být odděleně zpracovávány místními nebo vnitrostátními zařízeními na zpracování odpadu. Prosíme berte v úvahu platná vnitrostátní nebo regionální ustanovení. Nekontaminované a zbytků zbavené prázdné obaly mohou být opět použity.

## ODDÍL 14: Informace pro přepravu

14.1 UN číslo nebo ID číslo	nepodléhá předpisům o přepravě
14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu	není přiřazeno
14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	žádná
14.4 Obalová skupina	není přiřazeno
14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí	není ohrožující životní prostředí podle nařízení o nebezpečném zboží

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



## β-Amyláza 16-24 U/mg, lyofilizovaný

číslo výrobku: 8717

### 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Žádné další informace nejsou k dispozici.

### 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Náklad není určen pro přepravu jako hromadný náklad.

### 14.8 Informace podle jednotlivých vzorových předpisů OSN

#### Přeprava nebezpečných věcí po silnici, železnici a vnitrozemských vodních cestách (ADR/RID/ADN) - Doplnující informace

Nepodléhá předpisům ADR, RID a ADN.

#### Předpis pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí (IMDG) - Doplnující informace

Nepodléhá předpisům IMDG.

#### Mezinárodní organizace pro civilní letectví (ICAO-IATA/DGR) - Doplnující informace

Nepodléhá předpisům ICAO-IATA.

## ODDÍL 15: Informace o předpisech

### 15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

#### Relevantní ustanovení Evropské unie (EU)

##### Omezení podle REACH, Příloha XVII

není uvedeno

##### Seznam látek podléhajících povolování (REACH, Příloha XIV)/SVHC - kandidátský seznam

Není uvedeno.

#### Seveso Směrnice

2012/18/EU (Seveso III)			
Č.	Nebezpečná látka/kategorie nebezpečnosti	Kvalifikační množství (v tunách) pro aplikaci požadavků podlimitního a nadlimitního množství	Poznámky
	není přiřazeno		

#### Deco-Paint Směrnice

VOC obsah	0 %
-----------	-----

#### Směrnice o průmyslových emisích (IED)

VOC obsah	0 %
-----------	-----

#### Směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS)

není uvedeno

#### Nařízení kterým se zřizuje evropský registr úniků a přenosů znečišťujících látek (PRTR)

není uvedeno

#### Rámcová směrnice o vodách (RSV)

není uvedeno

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



## **β-Amyláza 16-24 U/mg, lyofilizovaný**

číslo výrobku: **8717**

### **Nařízení o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a o jejich používání**

není uvedeno

### **Nařízení o prekursorech drog**

není uvedeno

### **Nařízení o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu (ODS)**

není uvedeno

### **Nařízení o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek (PIC)**

není uvedeno

### **Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (POP)**

není uvedeno

### **Další informace**

Směrnice 94/33/ES o ochraně mladistvých pracovníků. Řídit se pracovními omezeními vyplývajícími z Nařízení (92/85/EHS) o ochraně zdraví nastávajících nebo kojících matek.

### **Národní seznamy**

Země	Soupis	Stav
AU	AIIC	látka je vedená
CN	IECSC	látka je vedená
EU	ECSI	látka je vedená
EU	REACH Reg.	látka je vedená
JP	ISHA-ENCS	látka je vedená
KR	KECI	látka je vedená
NZ	NZIoC	látka je vedená
TW	TCSI	látka je vedená
US	TSCA	látka je vedená (ACTIVE)
VN	NCI	látka je vedená

#### **Legenda**

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
ECSI	Seznam ES látek (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
REACH Reg.	REACH registrované látky
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

## **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti**

U této látky nebylo provedeno posouzení chemické bezpečnosti. Podle nařízení REACH, čl. 14 odst. 1, bylo pro tuto látku nebo složky této směsi provedeno posouzení chemické bezpečnosti, pokud byla látka registrována v množství 10 tun nebo více za rok na žadatele o registraci.

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



## β-Amyláza 16-24 U/mg, lyofilizovaný

číslo výrobku: 8717

### ODDÍL 16: Další informace

#### Vyznačení změn (přepřacovaný bezpečnostní list)

Oddíl	Předchozí vstup (hodnota/text)	Aktuální vstup (hodnota/text)	Relevantní pro bezpečnost
2.3	Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému: Neobsahuje endokrinní disruptor (EDC) v koncentraci $\geq 0,1\%$ .	Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému: Neobsahuje endokrinní disruptor (ED) v koncentraci $\geq 0,1\%$ .	ano

#### Zkratky a zkratková slova

Zkr.	Popisy použitých zkratk
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečných věcí po vnitrozemských vodních cestách)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí)
CAS	Chemical Abstracts Service (Databáze chemických látek a jejich unikátní klíč, Registrační číslo CAS)
CLP	Nařízení (ES) č.1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
č. ES	Seznam ES (EINECS, ELINCS a NLP-seznam), je zdrojem pro sedmimístní číslo ES, které je identifikátorem látek komerčně dostupných v rámci EU (Evropské unie)
č. index	Indexové číslo je identifikační kód přiřazený látce v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008
DGR	Dangerous Goods Regulations - pravidla pro přepravu nebezpečných věcí (pozri IATA/DGR)
DNEL	Derived Minimal Effect Level (odvozená minimální hodnota žádného účinku)
EC50	Effective Concentration 50 % (účinná koncentrace 50 %). EC50 odpovídá koncentraci zkoušené látky způsobující 50 % změnu reakce (např. na růstu) během specifikovaného časového intervalu
ED	Endokrinní disruptor
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Evropský seznam oznámených chemických látek)
ErC50	≡ EC50: výsledkem této metody je, že koncentrace zkoušené látky, v porovnání s kontrolou má za následek 50 % snížení růstu (EbC50) nebo růstové rychlosti (ErC50)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek" vypracovala OSN
IATA	International Air Transport Association (Mezinárodní sdružení leteckých dopravců)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Předpis pro leteckou přepravu nebezpečných věcí)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Mezinárodní organizace pro civilní letectví)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Předpis pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí)
LC50	Lethal Concentration 50 % (smrtní koncentrace 50 %): LC50 odpovídá koncentraci zkoušené látky způsobující 50 % úmrtnost během určeného časového intervalu
LD50	Lethal Dose 50 % (smrtná dávka 50 %): LD50 odpovídá dávce zkoušené látky způsobující 50 % úmrtnost během určitého časového intervalu
MH	Maximální hodnota

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



## β-Amyláza 16-24 U/mg, lyofilizovaný

číslo výrobku: **8717**

Zkr.	Popisy použitých zkratk
NLP	No-Longer Polymer (látka, která není nadále pokládána za polymer)
NPK-P	Limitní hodnota krátkodobé expozice
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (perzistentní, bioakumulativní a toxický)
PEL	Přípustné expoziční limity
PEL 8 hodin	Časově vážený průměr
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí)
SVHC	Substance of Very High Concern (látka vzbuzující mimořádné obavy)
VOC	Volatile Organic Compounds (těkavé organické sloučeniny)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (velmi perzistentní a velmi bioakumulativní)
Zákon ČNR Sb.	Sbírka zákonů: Nařízení vlády o podmínky ochrany zdraví při práci

### Důležité odkazy na literaturu a zdroje dat

Nařízení (ES) č.1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí. Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU.

Přeprava nebezpečných věcí po silnici, železnici a vnitrozemských vodních cestách (ADR/RID/ADN). Předpis pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Předpis pro leteckou přepravu nebezpečných věcí).

### Seznam příslušných vět (kód a celý text, jak je uvedeno v oddílech 2 a 3)

Kód	Text
H334	Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.

### Prohlášení

Tyto informace vycházejí ze současného stavu našich poznatků. Tento BL byl sestaven a je určen výhradně pro tento výrobek.