

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH kohaselt, muudetud 2020/878/EL)



β-Amülaas 16-24 U/mg, lüofiliseeritud

toote number: **8717**
Versioon: **4.0 et**
Asendab versiooni: 20.07.2023
Versioon: (3)

koostamise kuupäev: 09.06.2016
Muudetud: 04.03.2024

1. JAGU. Aine/segude ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

1.1 Tootetähis

Aine identifitseerimine	β-Amülaas 16-24 U/mg, lüofiliseeritud
Toote number	8717
Registreerimisnumber (REACH)	Identifitseeritud kasutusala märkimine ei ole vajalik, kuna aine ei kuulu vastavalt REACH-määrusele registreerimisele (< 1 t/a).
Indeksnumber CLP-määruse VI lisas	647-016-00-X
EÜ number	232-566-1
CASi number	9000-91-3

1.2 Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalaad ning kasutusalaad, mida ei soovitata

Asjaomased kindlaksmääratud kasutusalaad:	Laborikemikaal Laboratoorne ja analüütiline kasutus
Kasutusalaad, mida ei soovitata:	Mitte kasutada toodetel, mis satuvad toiduainetega kontakti. Mitte kasutada isiklikel eesmärkides (majapidamises). Toiduained, jook ja loomasööt.

1.3 Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

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

Telefon: +49 (0) 721 - 56 06 0
Faks: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-kiri: sicherheit@carlroth.de
Veebilehekülg: www.carlroth.de

Ohutuskaardi koostamise eest vastutava pädev isik: Department Health, Safety and Environment

e-post (pädev isik):

sicherheit@carlroth.de

Tarnija (importija):

Akrom-Ex Inc.
Vee 2, Märja
61406 Tartumaa
+372 5520624
-
akro@akrom.ee
www.akrom.ee

1.4 Hädaabitelefoni number

Nimetus	Tänav	Sihtnumber/linn	Telefon	Veebilehekülg
Terviseameti Mürgistusteabekeskus	Paldiski mnt 81	10614 Tallinn	16662	http:// www.16662.ee

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH kohaselt, muudetud 2020/878/EL



β-Amülaas 16-24 U/mg, lüofiliseeritud

toote number: **8717**

1.5 Importija

Akrom-Ex Inc.
Vee 2, Märja
61406 Tartumaa
Eesti

Telefon: +372 5520624

Faks: -

e-Kiri: akro@akrom.ee

Veebilehekülg: www.akrom.ee

2. JAGU. Ohtude identifitseerimine

2.1 Aine või segu klassifitseerimine

Klassifitseerimine määruse (EÜ) nr 1272/2008 (CLP) kohaselt

Jagu	Ohuklass	Kategooria	Ohuklass ja ohukategooria	Ohulause
3.4R	Hingamiselundite sensibiliseerimine	1	Resp. Sens. 1	H334

Lühendite täistekstid: vt 16. JAGU

2.2 Märgistuselemendid

Märgistus määruse (EÜ) nr 1272/2008 (CLP) kohaselt

Tunnussõna

Ettevaatust

Piktogramm

GHS08



Ohulaused

H334

Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamisraskusi

Hoiatuslaused

Hoiatuslaused - ennetamine

P261

Vältida tolmu sissehingamist

Hoiatuslaused - reageerimine

P342+P311

Hingamisteede probleemide ilmnemise korral: võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE/arstiga

Selliste pakendite märgistamine, mille maht ei ületa 125 ml

Tunnussõna: **Ettevaatust**

Sümbol(id)



H334

Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamisraskusi.

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH kohaselt, muudetud 2020/878/EL



β-Amülaas 16-24 U/mg, lüofiliseeritud

toote number: **8717**

P261
P342+P311

Vältida tolmu sissehingamist.
Hingamisteede probleemide ilmnemise korral: võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE/arstiga.

2.3 Muud ohud

Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

Hindamistulemuste kohaselt ei ole see aine püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline PBT ega väga püsiv ja väga bioakumuleeruv vPvB.

Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Ei sisaldab endokriinsüsteemi kahjustavat ainet (ED) kontsentratsiooniga $\geq 0,1\%$.

3. JAGU. Koostis / teave koostisainete kohta

3.1 Ained

Aine nimetus	β-Amülaas
CASi nr.	9000-91-3
EÜ nr	232-566-1
Indeks nr.	647-016-00-X

Lisandid/lisaained/koostisosad:

Aine nimetus	Tootetähis	Kaalu-%
Albumiini	CASi nr. 9048-46-8 EÜ nr 232-936-2	< 90
Ammooniumsulfaat	CASi nr. 7783-20-2 EÜ nr 231-984-1	< 90

Märkused

Lühendite täistekstid: vt 16. JAGU

4. JAGU. Esmaabimeetmed

4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus



Üldmärkused

Saastunud rõivad seljast võtta.

Pärast sissehingamist

Tagada värske õhk. Kahtluse korral või kui sümptomid ei kao, pöörduda arsti poole.

Pärast kokkupuudet nahaga

Loputada nahka veega/loputada duši all.

Pärast silma sattumist

β-Amülaas 16-24 U/mg, lüofiliseeritud

toote number: **8717**

Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega.

Pärast allaneelamist

Loputada suud. Halva enesetunde korral võtta ühendust arstiga.

4.2 Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Allergilised reaktsioonid, Köha, Hingeldus

4.3 Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

puudub

5. JAGU. Tulekustutusmeetmed

5.1 Tulekustutusvahendid



Sobivad kustutusvahendid

kooskõlastada tulekustutusmeetmed tulekahju ümbrusega!
vesi, vaht, kuiv kustutuspulber, ABC-puuder

Sobimatud kustutusvahendid

veejuga

5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud

Süttiv.

Ohtlikud põlemissaadused

Süsinikmonoksiid (CO), Süsinikdioksiid (CO₂), Põlemisel võivad tekkida süsinikmonoksiidi mürgised aarud.

5.3 Nõuanded tuletõrjajatele

Tulekahju ja/või plahvatuse korral vältida suitsu sissehingamist. Kustutustöid teha tavaliste ettevaatusabinõudega ja mõistlikust kaugusest. Kanda kompaktsset hingamisaparaati.

6. JAGU. Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras



Tavapersonal

Vältida nahale, silma ja riietele sattumist. Tolmu ainet mitte sisse hingata.

6.2 Keskkonnakaitse meetmed

Vältida saaste levikut äravoolutorudes, pinna- ja põhjavees. Säilitada saastunud pesuvesi ning lahti saada.

6.3 Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid

Soovitused lekke tõkestamiseks

Äravoolutorude katmine. Korjata mehaaniliselt.

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH kohaselt, muudetud 2020/878/EL



β-Amülaas 16-24 U/mg, lüofiliseeritud

toote number: 8717

Soovitused lekke puhastamiseks

Korjata mehaaniliselt. Tolmuleviku tõkestamine.

Muu teave, mis on seotud lekke või keskkonda sattumisega

Kõrvaldamiseks aseta sobilikkesse mahutitesse.

6.4 Viited muudele jagudele

Ohtlikud põlemissaadused: vt 5. jagu. Isikukaitsevahendid: vt 8. jagu. Kokkusobimatud materjalid: vt 10. jagu. Jäätmekäitlus: vt 13. jagu.

7. JAGU. Käitlemine ja ladustamine

7.1 Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Piisava ventilatsiooni tagamine. Vältida tolmu teket.

Meetmed aerosoolide ja tolmu ning tulekahjude vältimiseks

Tolmu eemaldamine.

Üldised tööhügieeninõuded

Enne töös pausi tegemist ja töö lõpetamisel tuleb käsi pesta. Hoida eemal toiduainest, joogist ja loomasöödast.

7.2 Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Hoida kuivas. Hoida jahedas.

Kokkusobimatute ainete või segudega

Järgi vihjeid kombineeritud ladustamiseks.

Muude nõuete kaalutlemine:

Ventilatsiooninõuded

Kasutada koht- ja üldventilatsiooni.

Erinõuded laoruumidele või mahutitele

Soovitav ladustamistemperatuur: -20 °C

7.3 Erikasutus

Teave puudub.

8. JAGU. Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

8.1 Kontrolliparameetrid

Riiklikud piirnormid

Töökeskkonna ohtlike ainete soovituslikud piirnormid (töökeskkonna ohutegurite piirnorm)

Nimetatud teave ei ole kättesaadav.

Komponentide asjakohased DNEL						
Aine nimetus	CASi nr.	Näitaja	Kokkupuute lävitase	Kokkupuuteviis	Kasutada	Kokkupuute kestus
Ammooniumsulfaat	7783-20-2	DNEL	11,17 mg/m ³	inimene, sissehingamise teel	töötaja (tööstus)	krooniline - süsteemne toime

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH kohaselt, muudetud 2020/878/EL



β-Amülaas 16-24 U/mg, lüofiliseeritud

toote number: 8717

Komponentide asjakohased DNEL						
Aine nimetus	CASI nr.	Näitaja	Kokkupuute lävitase	Kokkupuuteviis	Kasutada	Kokkupuute kestus
Ammooniumsulfaat	7783-20-2	DNEL	42,67 mg/kg bw kohta päevas	inimene, naha kaudu	töötaja (tööstus)	krooniline - süsteemne toime

Keskkonna väärtused

Asjakohased PNEC-id ja muud kokkupuute lävitasemed				
Näitaja	Kokkupuute lävitase	Organism	Keskkonna osadesse	Kokkupuute kestus
PNEC	5,2 µg/l	veeorganism	magevesi	lühiajaline (ühekordne)
PNEC	0,52 µg/l	veeorganism	merevesi	lühiajaline (ühekordne)
PNEC	65.000 µg/l	veeorganism	reoveepuhasti (STP)	lühiajaline (ühekordne)
PNEC	0,062 µg/kg	maismaaorganismid	muld	lühiajaline (ühekordne)

Komponentide asjakohased PNEC						
Aine nimetus	CASI nr.	Näitaja	Kokkupuute lävitase	Organism	Keskkonna osadesse	Kokkupuute kestus
Ammooniumsulfaat	7783-20-2	PNEC	0,53 mg/l	veeorganism	vesi	vahelduv eraldumine
Ammooniumsulfaat	7783-20-2	PNEC	0,312 mg/l	veeorganism	magevesi	lühiajaline (ühekordne)
Ammooniumsulfaat	7783-20-2	PNEC	0,031 mg/l	veeorganism	merevesi	lühiajaline (ühekordne)
Ammooniumsulfaat	7783-20-2	PNEC	16,18 mg/l	veeorganism	reoveepuhasti (STP)	lühiajaline (ühekordne)
Ammooniumsulfaat	7783-20-2	PNEC	0,063 mg/kg	veeorganism	magevee sete	lühiajaline (ühekordne)
Ammooniumsulfaat	7783-20-2	PNEC	62,6 mg/kg	maismaaorganismid	muld	lühiajaline (ühekordne)

8.2 Kokkupuute ohjamine

Isiklikud kaitsemeetmed (isikukaitsevahendid)

Silmade/näo kaitsmine



Kasutada kaitseprille koos küljekaitsetega.

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH kohaselt, muudetud 2020/878/EL)



β-Amülaas 16-24 U/mg, lüofiliseeritud

toote number: 8717

Naha kaitsmine



• käte kaitsmine

Kanda sobivaid kaitsekindaid. Sobivad keemilise kaitse kindaid, mis on testitud EN 374 kohaselt. Erijuhtumiteks on soovitatav kontrollida eespool koos tarnijaga mainitud kaitsvate kinnaste vastupidavust kemikaalidele. Ajad on ligikaudsed väärtused mõõtmistest temperatuuril 22 ° C ja püsivalt kokkupuutel. Kuumutatud ainete, keha soojuse jne tõttu kõrgeenenud temperatuurid ja efektiivse kihi paksuse vähendamine venitamisega võib põhjustada läbimurdeaja märkimisväärset vähenemist. Kahtluse korral võtke ühendust tootjaga. Umbes 1,5 korda suurem / väiksem kihi paksus kahekordistub / väheneb vastav läbimurdeage. Andmed kehtivad ainult puhta aine kohta. Ainete segudesse kandmisel võib neid pidada ainult juhendiks.

• materjali tüüp

NBR (Nitriilkummi)

• materjali tihedus

>0,11 mm

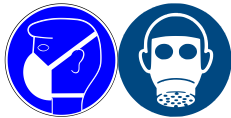
• kindamaterjali läbimisaeg

>480 minutit (läbistamine: tase 6)

• muud lisameetmed kaitsmiseks

Võta taastumisaeg naha uuenemiseks. Ennetavad nahakaitsevahendid (kaitsekreemid ja -salvid) on soovituslikud.

Hingamisteede kaitsmine



Hingamisteede kaitsevahendid on vajalikud: Tolmu teke. Tahkete osakeste filtri seade (EN 143). P2 (filtrid vähemalt 94% lenduvatest osakestest, värvi kood: valge).

Kokkupuute ohjamine keskkonnas

Vältida saaste levikut äravoolutorudes, pinna- ja põhjavees.

9. JAGU. Füüsikalised ja keemilised omadused

9.1 Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Füüsikaline olek	tahke
Kuju	pulber
Värvus	määrdunudvalge
Lõhn	lõhnatu
Sulamis/-külmumispunkt	mitte määratud
Keemispunkt, keemise algpunkt ja keemisivahemik	mitte määratud
Süttivus	materjal on süttiv, kuid ei sütti kergesti
Alumine ja ülemine plahvatuspiir	mitte määratud
Leekpunkt	ei ole kohaldatav

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH kohaselt, muudetud 2020/878/EL)



β-Amülaas 16-24 U/mg, lüofiliseeritud

toote number: **8717**

Iseüttimistemperatuur	mitte määratud
Lagunemistemperatuur	mitte tähtsust omav
pH (väärtus)	ei ole kohaldatav
Kinemaatiline viskoossus	mitte tähtsust omav
<u>Lahustuvus(ed)</u>	
Lahustuvus vees	(lahustuv)
<u>Jaotustegur</u>	
n-Oktanool/vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus):	-1,3 (20 °C) (ECHA)
Aururõhk	mitte määratud
<u>Tihedus ja/või suhteline tihedus</u>	
Tihedus	mitte määratud
Auru suhteline tihedus	Teave nende omaduste kohta ei ole kättesaadav.
Osakeste omadused	Andmed ei ole kättesaadavad.
<u>Muud ohutusparameetrid</u>	
Oksüdeerivad omadused	puudub
9.2 Muu teave	
Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta:	ohuklassid GHS kohaselt (füüsikalised ohud): mitte tähtsust omav
Muud ohutusnäitajad:	Lisainformatsioon puudub.

10. JAGU. Püsivus ja reaktsioonivõime

10.1 Reaktsioonivõime

Kohale toimetatud kujul toode ei ole tolmuplahvatuse võimeline; peene tolmu rikastus viib aga tolmuplahvatuse ohuni.

10.2 Keemiline stabiilsus

Materjal on normaalsetes eeldatavates ladustamis- ja käitlemistingimustes tavatemperatuuri ja -rõhu korral stabiilne.

10.3 Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Reageerib ägedalt: tugev oksüdeerija

10.4 Tingimused, mida tuleb vältida

Ei ole teada eritingimusi, mida tuleb vältida.

10.5 Kokkusobimatud materjalid

Lisainformatsioon puudub.

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH kohaselt, muudetud 2020/878/EL)



β-Amülaas 16-24 U/mg, lüofiliseeritud

toote number: 8717

10.6 Ohtlikud lagusaadused

Ohtlikud põlemissaadused: vt 5. jagu.

11. JAGU. Teave toksilisuse kohta

11.1 Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008

Klassifitseerimine GHS (1272/2008/EÜ, CLP) kohaselt

Äge mürgisus

Ei klassifitseerita ägedalt mürgiseks.

Komponentide äge mürgisus					
Aine nimetus	CASI nr.	Kokkupuute viis	Näitaja	Hinnang	Liik
Ammooniumsulfaat	7783-20-2	suukaudne	LD50	4.250 mg/kg	rott
Ammooniumsulfaat	7783-20-2	nahakaudne	LD50	>2.000 mg/kg	rott

Nahasöövitus/-ärritus

Ei klassifitseerita nahka söövitavaks/ärritavaks.

Raske silmakahjustus/silmade ärritus

Ei klassifitseerita rasket silmakahjustust tekitavaks või ärritavaks.

Hingamiselundite või naha sensibiliseerimine

Võib põhjustada sissehingamisel allergia- või astmasümptomeid või hingamiskahjustusi.

Mutageensus sugurakkudele

Ei klassifitseerita sugurakkudele mutageenseks.

Kantserogeensus

Ei klassifitseerita kantserigeensena.

Reproduktiivtoksilisus

Ei klassifitseerita suguvõimet kahjustavaks.

Toksilisus sihtorgani suhtes - ühekordne kokkupuude

Ei klassifitseerita mürgisena sihtelundi suhtes (ühekordne kokkupuude).

Toksilisus sihtorgani suhtes - korduv kokkupuude

Ei klassifitseerita mürgisena sihtelundi suhtes (korduv kokkupuude).

Hingamiskahjustus

Ei klassifitseerita hingamiskahjustusi tekitavana.

Füüsikaliste, keemiliste või toksikoloogiliste omadustega seotud sümptomid

• Allaneelamise korral

Eriomased andmed ei ole kättesaadavad.

• Silma sattumise korral

Eriomased andmed ei ole kättesaadavad.

• Sissehingamise korral

Võib põhjustada allergiat, köha, Hingeldus

β-Amülaas 16-24 U/mg, lüofiliseeritud

toote number: **8717**

- **Nahale sattumise korral**

Eriomased andmed ei ole kättesaadavad.

- **Muu teave**

puudub

11.2 Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Ei sisaldab endokriinsüsteemi kahjustavat ainet (ED) kontsentratsiooniga $\geq 0,1\%$.

11.3 Teave muude ohtude kohta

Lisainformatsioon puudub.

12. JAGU. Ökoloogiline teave

12.1 Mürgisus

Ei klassifitseerita ohtlikuks vesikeskkonnale.

Vesikeskkond (akuutne)				
Näitaja	Hinnang	Liik	Allikas	Kokkupuute kestus
EC50	1.758 mg/l	veeselgrootu	ECHA	48 h
ErC50	43,1 mg/l	vetikad	ECHA	72 h

Komponentide toksilisus vesikeskkonnale (akuutne)					
Aine nimetus	CASi nr.	Näitaja	Hinnang	Liik	Kokkupuute kestus
Ammooniumsulfaat	7783-20-2	LC50	53 mg/l	kala	96 h
Ammooniumsulfaat	7783-20-2	EC50	121,7 mg/l	veeselgrootu	48 h

Komponentide toksilisus vesikeskkonnale (krooniline)					
Aine nimetus	CASi nr.	Näitaja	Hinnang	Liik	Kokkupuute kestus
Ammooniumsulfaat	7783-20-2	EC50	2.700 mg/l	vetikad	18 d
Ammooniumsulfaat	7783-20-2	ErC50	1.605 mg/l	vetikad	5 d

12.2 Püsivus ja lagunduvus

Biologunemine

Aine on kergesti biologunev.

Lagunduvuse protsess		
Protsess	Lagunemise määr	Aeg
DOC eemaldamine	99 %	28 d

12.3 Bioakumulatsioon

Ei kuhju organismides nimetamisväärselt.

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH kohaselt, muudetud 2020/878/EL)



β-Amülaas 16-24 U/mg, lüofiliseeritud

toote number: 8717

n-oktaanool-vesi (log KOW)	-1,3 (20 °C) (ECHA)
----------------------------	---------------------

12.4 Liikuvus pinnases

Eriomased andmed ei ole kättesaadavad.

12.5 Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

Eriomased andmed ei ole kättesaadavad.

12.6 Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Ei sisalda endokriinsüsteemi kahjustavat ainet (ED) kontsentratsiooniga $\geq 0,1\%$.

12.7 Muu kahjulik mõju

Eriomased andmed ei ole kättesaadavad.

13. JAGU. Jäätmekäitlus

13.1 Jäätmetöötlusmeetodid



Kemikaal ja tema pakend kõrvaldada kui ohtlikud jäätmed. Sisu/konteiner kõrvaldada vastavalt kohalikele/piirkondlikele/riiklikele/rahvusvahelistele eeskirjadele.

Reoveepuhastuseks oluline teave

Mitte valada kanalisatsiooni.

Konteinerite/pakendite jäätmetöötlus

Käsitleda saastunud pakendeid samamoodi nagu ainet ennast. Täielikult tühjendatud pakendeid saab taastöödelda.

13.2 Asjakohased jäätmetega seotud sätted

Jäätmekoodid/jäätmenimetused tuleb määrata vastavalt Euroopa jäätmekataloogi määrusele (EAKV) tööstusharude ja käitluse spetsiifikast lähtudes.

Jäätmete omadused, mis lubavad neid pidada ohtlikeks jäätmeteks

HP 13 sensibiliseeriv

13.3 Märkused

Jäätmed sorditakse liikidesse, mida on võimalik kohalikes või riiklikes jäätmekäitlusrajatistes eraldi käidelda. Palun arvestada asjakohaseid riiklikke või piirkondlikke õigusakte. Mittesaastunud ja täielikult tühjendatud pakendeid saab taaskasutada.

14. JAGU. Veonõuded

14.1 ÜRO number või ID number	ei kehti nõuded veo eeskirjadele
14.2 ÜRO veose tunnusnimetus	määratud
14.3 Transpordi ohuklass(id)	puudub
14.4 Pakendigrupp	määratud
14.5 Keskkonnaohud	pole keskkonnaohtlik ohtlike ainete vedu reguleerivate aktide kohaselt
14.6 Eriettevaatusabinõud kasutajatele	Lisainformatsioon puudub.

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH kohaselt, muudetud 2020/878/EL



β-Amülaas 16-24 U/mg, lüofiliseeritud

toote number: 8717

14.7 Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega

Veost ei ole kavas transportida mahtlastina.

14.8 Teave kõikide ÜRO näidiseeskirjade osas

Rahvusvaheline ohtlike kaupade mereveo eeskiri (IMDG) - Täiendav teave

IMDG ei kehti.

Rahvusvaheline Tsiviillennunduse Organisatsioon (ICAO-IATA/DGR) - Täiendav teave

ICAO-IATA ei kehti.

15. JAGU. Reguleerivad õigusaktid

15.1 Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnaalased eeskirjad/õigusaktid

Euroopa Liidu (EL) asjakohased sätted

Piirangud REACH, lisa XVII kohaselt

puudub loetelust

Autoriseerimisele kuuluvate ainete loetelu (REACH, lisa XIV)/VOA - kandidaatainete loetelu

Puudub loetelust.

Seveso direktiiv

2012/18/EL (Seveso III)			
Nr	Ohtlik aine/ohukategooriad	Piirkogused (tonnides) madalama ning kõrgema tasandi nõuete kohaldamiseks	Märk med
	määratud		

Decopaint direktiiv

LOÜ sisu	0 %
----------	-----

Tööstusheidete direktiiv (IED)

LOÜ sisu	0 %
----------	-----

Direktiiv teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes (RoHS)

puudub loetelust

Määrus mis käsitleb Euroopa saasteainete heite- ja ülekanderegistri loomist (PRTR)

puudub loetelust

Vee raamidirektiiv

puudub loetelust

Määrus lõhkeainete lähteainete turustamise ja kasutamise kohta

puudub loetelust

Määrus narkootikumide lähteainete kohta

puudub loetelust

Määrus osoonikihti kahandavate ainete kohta

puudub loetelust

β-Amülaas 16-24 U/mg, lüofiliseeritud

toote number: **8717**

Määrusohulike kemikaalide ekspordi ja impordi kohta

puudub loetelust

Määrus püsivate orgaaniliste saasteainete

puudub loetelust

Muu teave

Direktiiv 94/33/EÜ noorte kaitse kohta tööl. Järgida piiranguid rasedate ja rinnaga toitvate emade töötamise osas vastavalt direktiivile 92/85/EMÜ raseduse, hiljuti sünnitanud ja rinnaga toitvate töötajate tööohutuse ja tervishoiu parandamise meetmete kehtestamise kohta.

Riiklikud loetelud

Riik	Loetelu	Staatus
AU	AIIC	aine on nimetatud
CN	IECSC	aine on nimetatud
EU	ECSI	aine on nimetatud
EU	REACH Reg.	aine on nimetatud
JP	ISHA-ENCS	aine on nimetatud
KR	KECI	aine on nimetatud
NZ	NZIoC	aine on nimetatud
TW	TCSI	aine on nimetatud
US	TSCA	aine on nimetatud (ACTIVE)
VN	NCI	aine on nimetatud

Legend

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
ECSI	EÜ ainete loetelu (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 registreeritud ained
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Kemikaaliohutuse hindamine

Tarnija ei ole selle aine kemikaaliohutust hinnanud. Vastavalt REACH-määruse artikli 14 lõikele 1 on selle aine või selle segu komponentide kohta tehtud kemikaaliohutuse hindamine, kui ainet on registreeritud vähemalt 10 tonni aastas registreerija kohta.

16. JAGU. Muu teave

Tehtud muudatused (muudetud ohutuskaart)

Jagu	Endine sissekanne (tekst/väärtus)	Aktuaalne sissekanne (tekst/väärtus)	Hõlmaohutus nõuded
2.3	Endokriinseid häireid põhjustavad omadused: Ei sisaldab endokriinsüsteemi kahjustavat ainet (EDC) kontsentratsiooniga $\geq 0,1\%$.	Endokriinseid häireid põhjustavad omadused: Ei sisaldab endokriinsüsteemi kahjustavat ainet (ED) kontsentratsiooniga $\geq 0,1\%$.	jah

β-Amülaas 16-24 U/mg, lüofiliseeritud

toote number: **8717**

Lühendid ja akronüümid

Lühend	Lühendite kirjeldused
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ohtlike veoste rahvusvahelise autoveo kokkulepe)
CASi	Chemical Abstracts Service haldab keemiliste ainete kõige põhjalikumat loetelu
CLP	Määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist
DGR	Dangerous Goods Regulations (ohtlike ainete vedu reguleerivad aktid - vaata IATA/DGR)
DNEL	Derived No-Effect Level (tuletatud mittetoimiv tase)
EC50	Toimet avaldav kontsentratsioon 50 %. EC50 vastab kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul 50 % muutusi toimes (nt kasvule) põhjustava testitud aine kontsentratsioonile
ED	Endokriinsüsteemi kahjustavat
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Euroopa olemasolevate kaubanduslike ainete loetelu)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Euroopa uute keemiliste ainete loetelu)
ErC50	≡ EC50: käesolevas meetodis on see testaine kontsentratsioon, mis vähendab kasvu (EbC50) või kasvukiirust (ErC50) kontrollkatsega võrreldes 50 % võrra
EÜ nr	EÜ loetelu (EINECS, ELINCS ja NLP-loetelu) koosneb kolmest ainete koondloetelust varasemast ELi kemikaale reguleerivast raamistikust
GHS	"Ühtne ülemaailmne kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise süsteem" arendatud ÜRO poolt
IATA	Rahvusvaheline Lennutranspordi Assotsiatsioon
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (ohtlike ainete vedu reguleerivad aktid lennutranspordiks)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Rahvusvaheline Tsiviilennunduse Organisatsioon)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (rahvusvaheline ohtlike kaupade mereveo eeskiri)
indeks nr.	Indeksnumber on ainele määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osas antud tunnuscode
LC50	Lethal Concentration 50 % (surmav kontsentratsioon 50 %): LC50 vastab sellisele testitud aine kontsentratsioonile, mis põhjustab 50 % letaalsust kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul
LD50	Lethal Dose 50 % (surmav doos 50 %): LD50 vastab sellisele testitud aine doosile, mis põhjustab 50 % letaalsust kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul
LOÜ	Lenduvad orgaanilised ühendid
NLP	No-Longer Polymer (endine polümeer)
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline aine)
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (arvutuslik mittetoimiv sisaldus)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (kemikaalide registreerimine, hindamine, autoriseerimine ja piiramine)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (ohtlike kaupade rahvusvahelise raudteeveo eeskiri)
VOA	Väga ohtlik aine
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (väga püsiv ja väga bioakumuleeruv aine)

Olulised viited kirjandusele ja teabeallikad

Määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist. Määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH), muudetud 2020/878/EL.

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH kohaselt, muudetud 2020/878/EL



β-Amülaas 16-24 U/mg, lüofiliseeritud

toote number: **8717**

Ohtlike kaupade rahvusvahelise autoveo Euroopa kokkulepe (ADR). (RID) on rahvusvaheline ohtlike kaupade raudteevedude kord. Rahvusvaheline ohtlike kaupade mereveo eeskiri (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (ohlike ainete vedu reguleerivad aktid lennutranspordiks).

Asjakohaste lausete loetelu (kood ja täistekst nii nagu on märgitud jagudes 2 ja 3)

Kood	Tekst
H334	Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamisraskusi.

Lahtiütlus

Esitatud teave põhineb meie teadmiste praegusel tasemel. Ohutuskaart on koostatud ja ette nähtud üksnes käesolevale tootele.