

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjeno sa br. 2020/878/EU



β-Amilaze 16-24 U/mg, liofilizirani

broj proizvoda: **8717**
Verzija: **4.0 hr**
Zamjenjuje verziju od: 20.07.2023
Verzija: (3)

datum sastavljanja: 09.06.2016
Revizija: 04.03.2024

ODJELJAK 1.: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda

Identifikacija tvari	β-Amilaze 16-24 U/mg, liofilizirani
Broj proizvoda	8717
Broj registracije (REACH)	Podaci o identificiranim upotrebama nisu potrebni jer se tvar sukladno REACH-odredbi ne mora registrirati (< 1t/a).
Indeksni broj u Prilogu VI. Uredbe CLP	647-016-00-X
EC broj	232-566-1
CAS broj	9000-91-3

1.2 Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

Relevantne identificirane namjene:	Laboratorijska kemikalija Uporaba u laboratorijske i analitičke svrhe
Namjene koje se ne preporučuju:	Ne koristiti u proizvodima koji dolaze u dodir s prehrambenim namirnicama. Ne koristiti u privatne svrhe (kućanstva). Hrana, piće i stočna hrana.

1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

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

Telefon: +49 (0) 721 - 56 06 0
Telefaks: +49 (0) 721 - 56 06 149
elektronička pošta: sicherheit@carloth.de
Internetska stranica: www.carlroth.de

Stručna osoba koja je odgovorna za sigurnosno-tehnički list: Department Health, Safety and Environment

elektronička pošta (stručna osoba):

sicherheit@carloth.de

Dobavljač (uvoznik):

Koncept media d.o.o.
Ante Mike Tripala 1, 3rd floor
10090 Zagreb
+385 1 6547954
-
koncept@konceptmedia.hr
www.konceptmedia.hr

1.4 Broj telefona za izvanredna stanja

Ime	Ulica	Pošanski broj/mjesto	Telefon	Internetska stranica
Info služba za liječenje otrovanja	Ksaverska cesta 2	10000 Zagreb	+385 1 2348 342	www.imi.hr

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjeno sa br. 2020/878/EU



β-Amilaze 16-24 U/mg, liofilizirani

broj proizvoda: 8717

1.5 Uvoznik

Koncept media d.o.o.
Ante Mike Tripala 1, 3rd floor
10090 Zagreb
Hrvatska

Telefon: +385 1 6547954

Telefaks: -

Elektronička pošta: koncept@konceptmedia.hr

Internetska stranica: www.konceptmedia.hr

ODJELJAK 2.: Identifikacija opasnosti

2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese

Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 (CLP)

Odjeljak	Razred opasnosti	Kategorija	Razred i kategorija opasnosti	Oznaka upozorenja
3.4R	Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova	1	Resp. senz. 1	H334

Za puni tekst i skraćenice: vidjeti ODJELJAK 16.

2.2 Elementi označivanja

Označavanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008 (CLP)

Oznaka opasnosti **Opasnost**

Piktogrami

GHS08



Oznake upozorenja

H334 Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem

Oznake obavijesti

Oznake obavijesti – sprečavanje

P261 Izbjegavati udisanje prašine

Oznake obavijesti – postupanje

P342+P311 Pri otežanom disanju: nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika

Označavanje pakiranja čiji sadržaj ne prelazi 125 ml

Oznaka opasnosti: **Opasnost**

Simbol(i)



H334 Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem.

P261 Izbjegavati udisanje prašine.

P342+P311 Pri otežanom disanju: nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjeno sa br. 2020/878/EU



β-Amilaze 16-24 U/mg, liofilizirani

broj proizvoda: 8717

2.3 Ostale opasnosti

Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

Prema rezultatima procjene tvar nije PBT ni vPvB.

Svojstva endokrine disrupcije

Ne sadrži endokrini disruptor (ED) u koncentraciji $\geq 0,1\%$.

ODJELJAK 3.: Sastav/informacije o sastojcima

3.1 Tvari

Naziv tvari	β-Amilaze
CAS br.	9000-91-3
EC br.	232-566-1
Indeksni br.	647-016-00-X

Nečistoće/dodaci (aditivi)/sastojci:

Naziv tvari	Identifikacijska oznaka	%Mase
Albumina	CAS br. 9048-46-8 EC br. 232-936-2	< 90
Amonijev sulfat	CAS br. 7783-20-2 EC br. 231-984-1	< 90

Napomene

Za puni tekst i skraćenice: vidjeti ODJELJAK 16.

ODJELJAK 4.: Mjere prve pomoći

4.1 Opis mjera prve pomoći



Opće napomene

Skinuti zagađenu odjeću.

Nakon udisanja

Osigurati svježi zrak. U nedoumici ili ako simptomi ne prolaze, zatražiti savjet liječnika.

Nakon dodira s kožom

Isprati kožu vodom/tuširanjem.

Nakon dodira s očima

Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta.

Nakon gutanja

Isprati usta. Nazvati liječnika u slučaju zdravstvenih tegoba.

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjeno sa br. 2020/878/EU



β-Amilaze 16-24 U/mg, liofilizirani

broj proizvoda: 8717

4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Alergijske reakcije, Kašalj, Dispneja (smetnje pri disanju)

4.3 Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

ništa

ODJELJAK 5.: Mjere za suzbijanje požara

5.1 Sredstva za gašenje



Prikladna sredstva za gašenje

mjere gašenja požara uskladiti s uvjetima okoline!
voda, pjena, suhi prah za gašenje požara, prah ABC

Neprikladna sredstva za gašenje

voda u punom mlazu

5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Gorivo.

Opasni proizvodi raspada

Ugljikov monoksid (CO), Ugljikov dioksid (CO₂), Gorenjem mogu nastati otrovni dimni plinovi ugljikovog monoksida.

5.3 Savjeti za gasitelje požara

U slučaju požara i/ili eksplozije ne udisati dim. Gasiti vatru uz odgovarajući oprez s primjerene udaljenosti. Nositi samostalni uređaj za disanje.

ODJELJAK 6.: Mjere kod slučajnog ispuštanja

6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja



Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje

Izbjeći kontakt s kožom, očima i odjećom. Ne udisati prašinu.

6.2 Mjere zaštite okoliša

Držati podalje od kanalizacijskih odvoda, površinskih i podzemnih voda. Spriječiti otjecanje onečišćene vode za ispiranje te ju otkloniti.

6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

Savjeti kako spriječiti širenje prolivenog materijala

Prekrivanje odvoda. Primati/podizati mehaničkim putem.

Savjeti kako očistiti proliveni materijal

Primati/podizati mehaničkim putem. Nadzor nad prašenjem.

Ostale informacije u vezi s izlijevanjem i ispuštanjem

Zbrinjavati u odgovarajućim spremnicima.

β-Amilaze 16-24 U/mg, liofilizirani

broj proizvoda: 8717

6.4 Uputa na druge odjeljke

Opasni proizvodi izgaranja: vidjeti odjeljak 5. Osobna zaštitna oprema: vidjeti odjeljak 8. Inkompatibilni materijali: vidjeti odjeljak 10. Zbrinjavanje: vidjeti odjeljak 13.

ODJELJAK 7.: Rukovanje i skladištenje

7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje

Osiguravanje dostatne ventilacije. Izbjegavati dizanje prašine.

Mjere za sprečavanje požara te stvaranja aerosola i prašine

Uklanjanje naslaga prašine.

Savjeti o općoj higijeni na radnom mjestu

Prije odmora i na kraju rada oprati ruke. Skladištiti odvojeno od hrane, pića i stočne hrane.

7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Skladištiti na suhom mjestu. Skladištiti na hladnom mjestu.

Inkompatibilne tvari i smjese

Uzeti u obzir naputke o kombiniranom skladištenju.

Uzimanje ostalih savjeta u obzir:

Uvijeti u vezi s prozračivanjem

Koristiti lokalnu ispušnu ventilaciju i centralni sustav ventilacije.

Poseban oblik skladišnih prostorija odnosno posuda

Preporučena temperatura skladištenja: -20 °C

7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Nema informacija.

ODJELJAK 8.: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

8.1 Nadzorni parametri

Nacionalne granične vrijednosti

Granične vrijednosti profesionalne izloženosti (granične vrijednosti izlaganja na radnom mjestu)

Ta informacija nije dostupna.

Relevantne DNEL komponenti						
Naziv tvari	CAS br.	Završna točka	Granična vrijednost	Minimalni stupanj zaštite, put izlaganja	Koristi se u	Vrijeme izlaganja
Amonijev sulfat	7783-20-2	DNEL	11,17 mg/m ³	čovjek, udisanjem	zaposlenik (industrija)	kronično - sustavno djelovanje
Amonijev sulfat	7783-20-2	DNEL	42,67 mg/kg t.m./dnevno	čovjek, dermalno	zaposlenik (industrija)	kronično - sustavno djelovanje

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjeno sa br. 2020/878/EU



β-Amilaze 16-24 U/mg, liofilizirani

broj proizvoda: 8717

Vrijednosti relevantne za okoliš

Relevantne PNEC i ostale granične vrijednosti				
Završna točka	Granična vrijednost	Organizam	Segment okoliša	Vrijeme izlaganja
PNEC	5,2 µg/l	vodeni organizmi	slatka voda	kratkoročno (jednokratno)
PNEC	0,52 µg/l	vodeni organizmi	morska voda	kratkoročno (jednokratno)
PNEC	65.000 µg/l	vodeni organizmi	postrojenje za pročišćavanje otpadnih voda (STP)	kratkoročno (jednokratno)
PNEC	0,062 µg/kg	kopneni organizmi	tlo	kratkoročno (jednokratno)

Relevantne PNEC komponenti						
Naziv tvari	CAS br.	Završna točka	Granična vrijednost	Organizam	Segment okoliša	Vrijeme izlaganja
Amonijev sulfat	7783-20-2	PNEC	0,53 mg/l	vodeni organizmi	voda	emisija sa prekidima
Amonijev sulfat	7783-20-2	PNEC	0,312 mg/l	vodeni organizmi	slatka voda	kratkoročno (jednokratno)
Amonijev sulfat	7783-20-2	PNEC	0,031 mg/l	vodeni organizmi	morska voda	kratkoročno (jednokratno)
Amonijev sulfat	7783-20-2	PNEC	16,18 mg/l	vodeni organizmi	postrojenje za pročišćavanje otpadnih voda (STP)	kratkoročno (jednokratno)
Amonijev sulfat	7783-20-2	PNEC	0,063 mg/kg	vodeni organizmi	slatkovodni sediment	kratkoročno (jednokratno)
Amonijev sulfat	7783-20-2	PNEC	62,6 mg/kg	kopneni organizmi	tlo	kratkoročno (jednokratno)

8.2 Nadzor nad izloženošću

Osobne mjere zaštite (osobna zaštitna oprema)

Zaštita za oči i lice



Koristiti zaštitne naočale s bočnom zaštitom.

Zaštita kože



Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjeno sa br. 2020/878/EU



β-Amilaze 16-24 U/mg, liofilizirani

broj proizvoda: 8717

• zaštita ruku

Nositi odgovarajuće zaštitne rukavice. Prikadne su rukavice za zaštitu od kemikalija ispitane prema EN 374. Preporuča se zajedno s dobavljačem rukavica provjeriti otpornost na kemikalije gore navedenih zaštitnih rukavica za posebne namjene. Vremena su približne vrijednosti iz mjerenja na 22 ° C i trajnog kontakta. Povišene temperature zbog zagrijavanja tvari, tjelesne topline itd. I smanjenja efektivne debljine sloja rastezanjem mogu dovesti do značajnog smanjenja vremena probijanja. Ako ste u nedoumici, kontaktirajte proizvođača. Kod otprilike 1,5 puta veće / manje debljine sloja, vrijeme proboja se udvostruči / prepolovi. Podaci se odnose samo na čistu tvar. Kada se prenose na mješavine tvari, mogu se smatrati samo vodičem.

• vrsta materijala

NBR (Nitrilni kaučuk)

• debljina materijala

>0,11 mm

• vrijeme probijanja materijala rukavica

>480 minuta (stupanj permeacije: 6)

• ostale mjere za zaštitu

Uzeti razdoblja oporavka za regeneraciju kože. Preporuča se primjena preventivnih mjera zaštite kože (zaštitne kreme/masti).

Zaštita dišnih puteva



Zaštita dišnih puteva je potrebna pri: Dizanje prašine. Filter za lebdeće čestice (EN 143). P2 (filtrira najmanje 94 % lebdećih čestica, oznaka boje: bijela).

Ograničavanje i nadzor izloženosti okoliša

Držati podalje od kanalizacijskih odvoda, površinskih i podzemnih voda.

ODJELJAK 9.: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Agregatno stanje	kruto
Oblik	prah
Boja	bjelkasta
Miris	bez mirisa
Talište/ledište	nije određeno
Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja	nije određeno
Zapaljivost	ovaj je materijal goriv, ali teško zapaljiv
Donja i gornja granica eksplozivnosti	nije određeno
Plamište	nije primjenjivo
Temperatura samozapaljenja	nije određeno
Temperatura raspada	nije relevantno
pH vrijednost	nije primjenjivo

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjeno sa br. 2020/878/EU



β-Amilaze 16-24 U/mg, liofilizirani

broj proizvoda: **8717**

Kinematička viskoznost	nije relevantno
<u>Topljivost(i)</u>	
Topljivost u vodi	(topljivo)
<u>Koeficijent raspodjele</u>	
Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost:	-1,3 (20 °C) (ECHA)
Tlak pare	nije određeno
<u>Gustoća i/ili relativna gustoća</u>	
Gustoća	nije određeno
Relativna gustoća pare	Informacije o ovom svojstvu nisu raspoložive.
Svojstva čestica	Podaci nisu dostupni.
<u>Ostali sigurnosni čimbenici</u>	
Oksidirajuća svojstva	ništa

9.2 Ostale informacije

Informacije o razredima fizikalne opasnosti:	razredi opasnosti prema GHS (fizikalne opasnosti): nije relevantno
Druge sigurnosne karakteristike:	Nema dodatnih informacija.

ODJELJAK 10.: Stabilnost i reaktivnost

10.1 Reaktivnost

Proizvod u dostavljenom obliku nema sposobnost eksplozije prašine, no nakupljanje fine prašine dovodi do opasnosti od eksplozije prašine.

10.2 Kemijska stabilnost

Materijal je stabilan u normalnim uvjetima okoline te u očekivanim uvjetima tlaka i temperature skladištenja i rukovanja.

10.3 Mogućnost opasnih reakcija

Burno reagira s: jaki oksidans

10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati

Nisu poznati posebni uvjeti koje treba izbjegavati.

10.5 Inkompatibilni materijali

Nema dodatnih informacija.

10.6 Opasni proizvodi raspadanja

Opasni proizvodi izgaranja: vidjeti odjeljak 5.

β-Amilaze 16-24 U/mg, liofilizirani

broj proizvoda: 8717

ODJELJAK 11.: Toksikološke informacije

11.1 Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

Razvrstavanje sukladno GHS (1272/2008/EZ, CLP)

Akutna toksičnost

Ne razvrstava se kao akutno toksično.

Akutna toksičnost komponenti					
Naziv tvari	CAS br.	Put izlaganja	Završna točka	Vrijednost	Vrsta
Amonijev sulfat	7783-20-2	oralno	LD50	4.250 mg/kg	štakor
Amonijev sulfat	7783-20-2	dermalno	LD50	>2.000 mg/kg	štakor

Nagrizanje/iritacija kože

Ne razvrstava se kao nagrizajuće/nadražujuće za kožu.

Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko

Ne razvrstava se kao tvar ili smjesa koja izaziva teške ozljede očiju ili je nadražujuća za oči.

Preosjetljivost dišnih puteva ili kože

Ako se udiše, može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem.

Mutageni učinak na zametne stanice

Ne razvrstava se kao tvar ili smjesa koja izaziva mutageni učinak na zametne stanice.

Karcinogenost

Ne razvrstava se kao karcinogeno.

Reproduktivna toksičnost

Ne razvrstava se kao reproduktivno toksično.

Specifična toksičnost za ciljni organ pri jednokratnom izlaganju

Ne razvrstava se kao specifično toksično za ciljane organe (jednokratno izlaganje).

Specifična toksičnost za ciljni organ pri ponovljenom izlaganju

Ne razvrstava se kao specifično toksično za ciljane organe (ponavljano izlaganje).

Opasnost od aspiracije

Ne razvrstava se kao tvar ili smjesa koja predstavlja opasnost od aspiracije.

Simptomi u vezi s fizikalnim, kemijskim i toksikološkim svojstvima

• Ako se proguta

Podaci nisu raspoloživi.

• Ako dođe u dodir s očima

Podaci nisu raspoloživi.

• Ako se udahne

Može izazvati alergijsku reakciju, kašalj, Dispneja (smetnje pri disanju)

• Ako dođe u dodir s kožom

Podaci nisu raspoloživi.

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjeno sa br. 2020/878/EU



β-Amilaze 16-24 U/mg, liofilizirani

broj proizvoda: 8717

• Ostale informacije

ništa

11.2 Svojstva endokrine disrupcije

Ne sadrži endokrini disruptor (ED) u koncentraciji $\geq 0,1\%$.

11.3 Informacije o drugim opasnostima

Nema dodatnih informacija.

ODJELJAK 12.: Ekološke informacije

12.1 Toksičnost

Ne razvrstava se kao opasno za vodeni okoliš.

(Akutna) toksičnost u vodi				
Završna točka	Vrijednost	Vrsta	Izvor	Vrijeme izlaganja
EC50	1.758 mg/l	vodeni beskrležnjaci	ECHA	48 h
ErC50	43,1 mg/l	alga	ECHA	72 h

(Akutna) toksičnost komponenata u vodi					
Naziv tvari	CAS br.	Završna točka	Vrijednost	Vrsta	Vrijeme izlaganja
Amonijev sulfat	7783-20-2	LC50	53 mg/l	riba	96 h
Amonijev sulfat	7783-20-2	EC50	121,7 mg/l	vodeni beskrležnjaci	48 h

(Kronična) toksičnost komponenata u vodi					
Naziv tvari	CAS br.	Završna točka	Vrijednost	Vrsta	Vrijeme izlaganja
Amonijev sulfat	7783-20-2	EC50	2.700 mg/l	alga	18 d
Amonijev sulfat	7783-20-2	ErC50	1.605 mg/l	alga	5 d

12.2 Postojanost i razgradivost

Biorazgradnja

Tvar je lako biorazgradiva.

Proces razgradnje		
Proces	Stopa raspada	Vrijeme
opadanja DOC	99 %	28 d

12.3 Bioakumulacijski potencijal

Ne kumulira se značajno u organizmu.

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

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjeno sa br. 2020/878/EU



β-Amilaze 16-24 U/mg, liofilizirani

broj proizvoda: 8717

12.4 Pokretljivost u tlu

Podaci nisu raspoloživi.

12.5 Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

Podaci nisu raspoloživi.

12.6 Svojstva endokrine disrupcije

Ne sadrži endokrini disruptor (ED) u koncentraciji $\geq 0,1\%$.

12.7 Ostali štetni učinci

Podaci nisu raspoloživi.

ODJELJAK 13.: Zbrinjavanje

13.1 Metode obrade otpada



Ostaci kemikalije i spremnici moraju biti odloženi kao opasan otpad. Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima (navesti).

Informacije relevantne za izlivanje u kanalizaciju

Ne izljevati u kanalizaciju.

Obrada otpadnih spremnika/ambalaže

S kontaminiranom ambalažom postupati na isti način kao i sa samom tvari. Potpuno ispražnjena ambalaža može se reciklirati.

13.2 Relevantni zakonski propisi o otpadu

Pridruživanje identifikacijskih brojeva otpada treba provesti stručno i primjereno procesu prema EAKV.

Svojstva otpada koja ga čine opasnim

HP 13 senzibilizirajuće

13.3 Napomene

Otpad se razvrstava tako da ih postrojenja za upravljanje otpadom mogu obrađivati odvojeno. Molimo uzeti u obzir važeće nacionalne i regionalne propise. Nekontaminiranu i posve ispražnjenu ambalažu može se reciklirati.

ODJELJAK 14.: Informacije o prijevozu

- | | |
|--|--|
| 14.1 UN broj ili identifikacijski broj | ne podliježe propisima o prijevozu |
| 14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u | nije dodijeljeno |
| 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu | ništa |
| 14.4 Skupina pakiranja | nije dodijeljeno |
| 14.5 Opasnosti za okoliš | nije opasno za okoliš prema Propisima o opasnom teretu |
| 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika | Nema dodatnih informacija. |
| 14.7 Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a | Teret nije namijenjen prijevozu u rasutom stanju. |

β-Amilaze 16-24 U/mg, liofilizirani

broj proizvoda: 8717

14.8 Informacije o pojedinim Oglednim propisima UN-a

Prijevoz opasnih roba cestovnim, željezničkim i unutarnjim vodenim putem (ADR/RID/ADN) - Dodatne informacije

Ne podliježe ADR, RID i ADN.

Međunarodni kodeks za prijevoz opasnih tereta pomorskim putem (IMDG) - Dodatne informacije

Ne podliježe IMDG.

Međunarodna organizacija civilnog zrakoplovstva (ICAO-IATA/DGR) - Dodatne informacije

Ne podliježe ICAO-IATA.

ODJELJAK 15.: Informacije o propisima

15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

Relevantni propisi Europske unije (EU)

Ograničenja u skladu s REACH, Prilog XVII.

nije navedeno

Popis tvari koje podliježu autorizaciji (REACH, Prilog XIV.)/SVHC - popis kandidata

Nije navedeno.

Direktiva Seveso

2012/18/EU (Direktiva Seveso III)			
Br.	Opasne tvari/kategorije opasnosti	Prag količine (u tonama) za primjenu uvjeta za niže i više razrede postrojenja	Napomene
	nije dodijeljeno		

Direktiva Deco-Paint

Sadržaj HOS	0 %
-------------	-----

Direktiva o industrijskoj emisiji (IE Direktiva)

Sadržaj HOS	0 %
-------------	-----

Direktiva o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi (RoHS)

nije navedeno

Uredba o uspostavi Europskog registra ispuštanja i prijenosa zagađujućih tvari (PRTR)

nije navedeno

Direktiva za okvir politike prema vodama (WFD)

nije navedeno

Uredba o stavljanju na tržište i uporabi prekursora eksploziva

nije navedeno

Uredba o prekursorima za droge

nije navedeno

Uredba o tvarima koje oštećuju ozonski sloj (ODS)

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjeno sa br. 2020/878/EU



β-Amilaze 16-24 U/mg, liofilizirani

broj proizvoda: 8717

nije navedeno

Uredba o izvozu i uvozu opasnih kemikalija (PIC)

nije navedeno

Uredba o postojanim organskim onečišćujućim tvarima (POP)

nije navedeno

Ostale informacije

Direktiva 94/33/EZ o zaštiti mladih ljudi na radu. Pridržavati se ograničenja kod zapošljavanja sukladno smjernicama Propisa o zaštiti majčinstva (92/85/EEZ) za trudnice i dojilje.

Nacionalni popisi

Država	Popis	Status
AU	AIIC	tvar je navedena
CN	IECSC	tvar je navedena
EU	ECSI	tvar je navedena
EU	REACH Reg.	tvar je navedena
JP	ISHA-ENCS	tvar je navedena
KR	KECI	tvar je navedena
NZ	NZIoC	tvar je navedena
TW	TCSI	tvar je navedena
US	TSCA	tvar je navedena (ACTIVE)
VN	NCI	tvar je navedena

Legenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
ECSI	EZ indeks tvari (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 registrirane tvari
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Procjena kemijske sigurnosti

Za ovu tvar nije provedeno procjena kemijske sigurnosti. Prema REACH-u, članak 14. stavak 1. procjena kemijske sigurnosti provedena je za ovu tvar ili komponente ove smjese kada je tvar registrirana u količinama od 10 tona ili više godišnje po podnositelju registracije.

ODJELJAK 16.: Ostale informacije

Naznaka učinjene izmjene (revidirani sigurnosno-tehnički list)

Odjeljak	Raniji unos (tekst/vrijednost)	Trenutni unos (tekst/vrijednost)	Sigurnosno relevantno
2.3	Svojstva endokrine disrupcije: Ne sadrži endokrini disruptor (EDC) u koncentraciji $\geq 0,1\%$.	Svojstva endokrine disrupcije: Ne sadrži endokrini disruptor (ED) u koncentraciji $\geq 0,1\%$.	da

β-Amilaze 16-24 U/mg, liofilizirani

broj proizvoda: 8717

Kratice i akronimi

Krat.	Opisi korištenih kratica
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Europski sporazum o međunarodnom prijevozu opasne robe unutarnjim plovnim putovima)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (sporazum o međunarodnom prijevozu opasnih tvari u cestovnom prometu)
CAS	Chemical Abstracts Service (sveobuhvatna baza podataka kemijskih tvari, spojeva i njihovih registracijskih CAS brojeva)
CLP	Uredba (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa
DGR	Regulativa Dangerous Goods Regulations (Propisi o opasnim robama) o prijevozu opasne robe zračnim putem, vidjeti IATA/DGR
DNEL	Derived No-Effect Level (izvedena razina izloženosti bez učinka)
EC50	Effective Concentration 50 % (koncentracija s učinkom 50 %). Vrijednost EC50 odgovara koncentraciji ispitivane tvari pri kojoj se promatrani učinak (npr. na rast) u zadanom vremenskom periodu javlja u 50 % organizama
EC br.	EZ popis koji sačinjavaju (EINECS, ELINCS i popis NLP) je izvor sedmeroznamenastog EC broja, identifikacijske oznake tvari komercijalno dostupnih unutar EU (Europske Unije)
ED	Endokrini disruptor
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Europski popis postojećih komercijalnih kemijskih tvari)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Europski popis prijavljenih kemijskih tvari)
ErC50	≡ EC50: kod ove metode koncentracija ispitivane tvari koja rezultira 50 %-tnim smanjenjem rasta (EbC50) ili brzine rasta (ErC50) u odnosu na kontrolnu vrijednost
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" „Globalni harmonizirani sustav", kojeg su razvili Ujedinjeni narodi
HOS	Hlapivi organski spojevi
IATA	International Air Transport Association (Međunarodna udruga zračnih prijevoznika)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Propisi o opasnim robama Međunarodne udruge zračnih prijevoznika)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Međunarodna organizacija civilnog zrakoplovstva)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Međunarodni kodeks za prijevoz opasnih tereta pomorskim putem)
indeksni br.	Indeksni broj je identifikacijska oznaka dodijeljena tvari u Dijelu 3. Priloga VI. Uredbe (EZ) br. 1272/2008
LC50	Lethal Concentration 50 % (smrtonosna koncentracija 50 %): vrijednost LC50 je koncentracija ispitane tvari koja u određenom vremenu uzrokuje smrtnost od 50 %
LD50	Lethal Concentration 50 % (smrtonosna koncentracija 50 %): vrijednost LC50 odgovara koncentraciji ispitivane tvari koja u zadanom vremenskom periodu uzrokuje smrtnost od 50 %
NLP	No-Longer Polymer (tvari koje više nisu polimeri)
PBT	Postojan, bioakumulativan i toksičan
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (predviđena koncentracija bez učinka)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registracija, evaluacija, autorizacija i ograničavanje kemikalija)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Pravilnik o međunarodnom prijevozu opasnih tvari željeznicom)

Sigurnosno tehnički list

sukladno Uredbi (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjeno sa br. 2020/878/EU



β-Amilaze 16-24 U/mg, liofilizirani

broj proizvoda: **8717**

Krat.	Opisi korištenih kratica
SVHC	Substance of Very High Concern (posebno zabrinjavajuća tvar)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (vrlo postojan i vrlo bioakumulativan)

Ključna literatura i izvori podataka

Uredba (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa. Uredba (EZ) br. 1907/2006 (REACH), izmjenjena Uredbom Komisije (EU) br. 2020/878.

Prijevoz opasnih roba cestovnim, željezničkim i unutarnjim vodenim putem (ADR/RID/ADN).
Međunarodni kodeks za prijevoz opasnih tereta pomorskim putem (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Propisi o opasnim robama Međunarodne udruge zračnih prijevoznika).

Popis relevantnih oznaka (broj i puni tekst kao što je navedeno u odjeljcima 2 i 3)

Šifra	Tekst
H334	Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem.

Izjava o odricanju od odgovornosti

Ove se informacije temelje na trenutnim spoznajama. Ovaj je STL sastavljen i namijenjen isključivo za ovaj proizvod.