

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



β-Amylaza 16-24 U/mg, liofilizowany

numer artykułu: **8717**
Wersja: **3.1 pl**
Zastępuje wersję z: 20.07.2023
Wersja: (3)

data sporządzenia: 09.06.2016
Aktualizacja: 04.03.2024

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Identyfikacja substancji	β-Amylaza 16-24 U/mg, liofilizowany
Numer artykułu	8717
Numer rejestracji (REACH)	Podanie identyfikowanych zastosowań nie jest konieczne, ponieważ substancja nie podlega obowiązkowi rejestracji według rozporządzenia REACH (< 1 t/a).
Numer indeksowy w załączniku VI do rozporządzenia CLP	647-016-00-X
Numer WE	232-566-1
Numer CAS	9000-91-3

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Istotne zidentyfikowane zastosowania:	Chemikalia laboratoryjna Cele laboratoryjne i analityczne
Zastosowania odradzane:	Nie stosować do produktów, które mają styczność z artykułami spożywczymi. Nie stosować do celów prywatnych (domowych). Żywność, napoje i karma dla zwierząt.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

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

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

Kompetentna osoba odpowiedzialna za kartę charakterystyki:

Department Health, Safety and Environment

e-mail (kompetentna osoba):

sicherheit@carlroth.de

Dostawca (importer):

LINEGAL CHEMICALS Sp.z o.o.
Ul. Warszawska 35E
05-082 Blizne Łaszczyńskiego
+48 22 6317281
-
info@linegal.pl
www.linegal.pl

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



β -Amylaza 16-24 U/mg, liofilizowany

numer artykułu: 8717

1.4 Numer telefonu alarmowego

Nazwa	Ulica	Kod pocztowy/miejscowość	Telefon	Strona www
Ośrodka Informacji Toksykologicznej		31-501 Kraków	+48 (12) 411 99 99	http://www.imp.lodz.pl/

1.5 Importer

LINEGAL CHEMICALS Sp.z o.o.
Ul. Warszawska 35E
05-082 Blizne Łaszczyńskiego
Polska

Telefon: +48 22 6317281

Fax: -

e-Mail: info@linegal.pl

Strona www: www.linegal.pl

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP)

Sekcja	Klasa zagrożenia	Kategoria	Klasa i kategoria zagrożenia	Zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia
3.4R	Działanie uczulające na drogi oddechowe	1	Resp. Sens. 1	H334

Pełny tekst skrótów: zob. SEKCJA 16

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowania zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP)

Hasło ostrzegawcze

Niebezpieczeństwo

Piktogramy

GHS08



Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H334

Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Zwroty wskazujące środki ostrożności - zapobieganie

P261

Unikać wdychania pyłu

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



β-Amylaza 16-24 U/mg, liofilizowany

numer artykułu: 8717

Zwroty wskazujące środki ostrożności - reagowanie

P342+P311 W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem

Oznakowanie opakowań, których zawartość nie przekracza 125 ml

Hasło ostrzegawcze: **Niebezpieczeństwo**

Symbol(-e)



H334 Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

P261 Unikać wdychania pyłu.

P342+P311 W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.

2.3 Inne zagrożenia

Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Zgodnie z wynikami oceny substancja nie jest PBT ani vPvB.

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Nie zawiera substancji zaburzającej funkcjonowanie układu hormonalnego w stężeniu $\geq 0,1\%$.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1 Substancje

Nazwa substancji	β-Amylaza
Nr. CAS	9000-91-3
Nr. WE	232-566-1
Nr. indeksowy	647-016-00-X

Zanieczyszczenia/dodatki/składniki:

Nazwa substancji	Identyfikator	Wt%
Albumina	Nr. CAS 9048-46-8 Nr. WE 232-936-2	< 90
Siarczan amonu	Nr. CAS 7783-20-2 Nr. WE 231-984-1	< 90

Uwagi

Pełny tekst skrótów: zob. SEKCJA 16

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



β-Amylaza 16-24 U/mg, liofilizowany

numer artykułu: 8717

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy



Uwagi ogólne

Zdjąć zanieczyszczoną odzież.

Po narażeniu przez drogi oddechowe

Zapewnić dostęp do świeżego powietrza. Zasięgnąć porady lekarza w przypadku pojawienia się jakichkolwiek wątpliwości, lub jeżeli objawy nie ustępują.

Po kontakcie ze skórą

Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.

Po kontakcie z oczami

Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.

Po narażeniu przez przewód pokarmowy

Wypłukać usta. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z lekarzem.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Reakcje alergiczne, Kaszel, Duszność

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

żadne

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze



Odpowiednie środki gaśnicze

dostosować procedury postępowania w przypadku pożaru do otoczenia pożaru!
woda, piana, suchy proszek gaśniczy, ABC-proszek

Niewłaściwe środki gaśnicze

silny strumień wody

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Palny.

Produkty spalania stwarzające zagrożenie

Tlenek węgla (CO), Dwutlenek węgla (CO₂), Podczas spalania mogą się tworzyć toksyczne spaliny zawierające tlenek węgla.

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Nie wdychać dymów powstających w wyniku pożaru lub wybuchu. Gasić pożar z rozsądnej odległości z zachowaniem zwykłych środków ostrożności. Nosić autonomiczny aparat oddechowy.

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



β-Amylaza 16-24 U/mg, liofilizowany

numer artykułu: 8717

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych



Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Unikać kontaktu ze skórą, oczami i odzieżą. Nie wdychać pyłu.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych. Zebrać zanieczyszczoną wodę przeznaczoną do mycia i ją zutylizować.

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Porady na temat zapobiegania rozprzestrzenianiu się wycieku

Przykrywanie kanalizacji. Zbierać mechanicznie.

Porady na temat sposobu czyszczenia wycieku

Zbierać mechanicznie. Ograniczenie pylenia.

Inne informacje związane z wyciekiem lub uwolnieniem

Umieścić w odpowiednich pojemnikach do usunięcia.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Niebezpieczne produkty powstające podczas spalania: zob. sekcja 5. Osobiste wyposażenie ochronne: zob. sekcja 8. Materiały niezgodne: zob. sekcja 10. Postępowanie z odpadami: zob. sekcja 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Zapewnienie wystarczającej wentylacji. Unikać rozprzestrzeniania się pyłu.

Zapobieganie powstawania pożaru, a także tworzenia się aerozolu i pyłu

Usuwanie kurzu.

Zalecenia dotyczące ogólnej higieny pracy

Myć ręce przed przerwami w pracy i po jej zakończeniu. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Przechowywać w suchym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.

Niezgodne substancje lub mieszaniny

Obserwować zgodność przechowywania.

Uwzględnienie innych zaleceń:

Wymagania dotyczące wentylacji

Stosować ogólne i miejscowe wietrzenie.

Odpowiednio zaprojektowane pomieszczenia lub zbiorniki przeznaczone do magazynowania

Zalecana temperatura składowania: -20 °C

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



β-Amylaza 16-24 U/mg, liofilizowany

numer artykułu: 8717

7.3 Szczególne zastosowanie(a) końcowe

Brak dostępnych informacji.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Krajowe dopuszczalne wartości

Dopuszczalne wartości narażenia zawodowego (najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy)

Państwo	Nazwa czynnika	Nr. CAS	Identyfikator	NDS 8godz. [mg/m ³]	NDSch [mg/m ³]	NDSP [mg/m ³]	Adnotacja	Źródło
PL	Pyły niesklasyfikowane ze względu na toksyczność		NDS	10			i	Dz.U. - 2021

Adnotacja

i Frakcja wdychalna

NDS 8godz. Średnia ważona czasu (dopuszczalne długotrwałe narażenie): mierzone lub obliczone w odniesieniu do okresu podstawowego równego osiem godzin, jako czasowa średnia ważona (jeżeli nie postanowiono inaczej)

NDSch Dopuszczalna wartość krótkotrwałego narażenia: wartość dopuszczalna, powyżej której narażenie nie powinno mieć miejsca, a która dotyczy 15-minutowego okresu (jeżeli nie postanowiono inaczej)

NDSP Najwyższe dopuszczalne stężenie pułapowe to jest wartości dopuszczalna, powyżej której narażenie nie powinno mieć miejsca

Istotne DNEL składników						
Nazwa substancji	Nr. CAS	Parametr docelowy	Poziomy progowy	Cel ochrony, droga narażenia	Używane w	Czas narażenia
Siarczan amonu	7783-20-2	DNEL	11,17 mg/m ³	człowiek, przez drogi oddechowe	pracownik (przemysł)	przewlekłe - skutki ogólnoustrojowe
Siarczan amonu	7783-20-2	DNEL	42,67 mg/kg m.c./dzień	człowiek, przez skórę	pracownik (przemysł)	przewlekłe - skutki ogólnoustrojowe

Wartości dla środowiska

Istotne PNEC i inne poziomy progowe				
Parametr docelowy	Poziomy progowy	Organizm	Kompartment środowiska	Czas narażenia
PNEC	5,2 µg/l	organizmy wodne	woda słodka	krótkoterminowe (pojedynczy przypadek)
PNEC	0,52 µg/l	organizmy wodne	woda morską	krótkoterminowe (pojedynczy przypadek)
PNEC	65.000 µg/l	organizmy wodne	instalacja oczyszczania ścieków (STP)	krótkoterminowe (pojedynczy przypadek)
PNEC	0,062 µg/kg	organizmy lądowe	gleba	krótkoterminowe (pojedynczy przypadek)

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



β-Amylaza 16-24 U/mg, liofilizowany

numer artykułu: 8717

Istotne PNEC składników						
Nazwa substancji	Nr. CAS	Parametr docelowy	Poziom progowy	Organizm	Kompartyment środowiska	Czas narażenia
Siarczan amonu	7783-20-2	PNEC	0,53 mg/l	organizmy wodne	woda	uwalnianie okresowe
Siarczan amonu	7783-20-2	PNEC	0,312 mg/l	organizmy wodne	woda słodka	krótkoterminowe (pojedynczy przypadek)
Siarczan amonu	7783-20-2	PNEC	0,031 mg/l	organizmy wodne	woda morską	krótkoterminowe (pojedynczy przypadek)
Siarczan amonu	7783-20-2	PNEC	16,18 mg/l	organizmy wodne	instalacja oczyszczania ścieków (STP)	krótkoterminowe (pojedynczy przypadek)
Siarczan amonu	7783-20-2	PNEC	0,063 mg/kg	organizmy wodne	osad słodkowodny	krótkoterminowe (pojedynczy przypadek)
Siarczan amonu	7783-20-2	PNEC	62,6 mg/kg	organizmy lądowe	gleba	krótkoterminowe (pojedynczy przypadek)

8.2 Kontrola narażenia

Osobiste wyposażenie ochronne (indywidualne wyposażenie ochronne)

Ochrona oczu/twarzy



Stosować gogle bezpieczeństwa z osłonami bocznymi.

Ochrona skóry



• ochrona rąk

Nosić odpowiednie rękawice ochronne. Rękawice ochronne do chemikaliów przetestowane wg. EN 374. Do szczególnych celów, zaleca się sprawdzenie odporności na chemikalia rękawic ochronnych wymienionych powyżej oraz dostawy tych rękawic. Czasy są wartościami przybliżonymi z pomiarów w temperaturze 22 ° C i stałego kontaktu. Podwyższone temperatury spowodowane ogrzewanymi substancjami, ciepłem ciała itp. I zmniejszeniem skutecznej grubości warstwy przez rozciąganie mogą prowadzić do znacznego skrócenia czasu przebicia. W razie wątpliwości skontaktuj się z producentem. Przy grubości około 1,5 raza większej / mniejszej, odpowiedni czas przebicia jest podwojony / zmniejszony o połowę. Dane dotyczą tylko czystej substancji. Po przeniesieniu do mieszanin substancji mogą być traktowane jedynie jako wytyczne.

• rodzaj materiału

NBR (Nitrylokauczuk)

• grubość materiału

>0,11 mm

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



β -Amylaza 16-24 U/mg, liofilizowany

numer artykułu: 8717

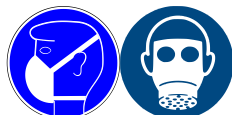
- **czas wytrzymałości materiału, z którego są wykonane rękawice**

> 480 minut (poziom przenikania: 6)

- **inne środki ochrony**

Robić przerwy w pracy w celu regeneracji skóry. Zaleca się profilaktyczną ochronę skóry (maści/kremy ochronne).

Ochrona dróg oddechowych



Ochrona dróg oddechowych jest wymagana przy: Tworzenie się pyłów. Filtr cząstek stałych (EN 143). P2 (filtruje co najmniej 94% cząstek zawieszonych w powietrzu, kod koloru: Biały).

Kontrola narażenia środowiska

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan fizyczny	stały
Postać	proszek
Kolor	białawy
Zapach	bezwonny
Temperatura topnienia/krzepnięcia	nie określone
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	nie określone
Palność materiałów	ten materiał jest palny, ale nie łatwo zapalny
Dolna i górna granica wybuchowości	nie określone
Temperatura zapłonu	nie ma zastosowania
Temperatura samozapłonu	nie określone
Temperatura rozkładu	nie istotne
wartość pH	nie ma zastosowania
Lepkość kinematyczna	nie istotne
<u>Rozpuszczalność(-ci)</u>	
Rozpuszczalność w wodzie	(rozpuszczalny)
<u>Współczynnik podziału</u>	
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log):	-1,3 (20 °C) (ECHA)
Prężność par	nie określone

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



β-Amylaza 16-24 U/mg, liofilizowany

numer artykułu: **8717**

Gęstość lub gęstość względna

Gęstość	nie określone
Względna gęstość pary	Informacja nt. tej właściwości nie jest dostępna.

Charakterystyka cząsteczek Brak danych.

Inne parametry bezpieczeństwa

Właściwości utleniające żadne

9.2 Inne informacje

Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego: klasa zagrożenia wg. GHS (zagrożenia fizyczne): nie istotne

Inne właściwości bezpieczeństwa: Nie ma dodatkowych informacji.

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność

Produkt w dostarczonej formie nie jest zdolny do doprowadzenia do wybuchu pyłu, jednak wzbogacenie pyłu prowadzi do niebezpieczeństwa wybuchem pyłu.

10.2 Stabilność chemiczna

Materiał jest stabilny w normalnych warunkach otoczenia, a także w przewidywanej temperaturze i pod przewidywanym ciśnieniem w trakcie magazynowania oraz postępowania z nim.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Gwałtowne reakcje z: silny utleniacz

10.4 Warunki, których należy unikać

Nie są znane żadne szczególne warunki, których powinno się unikać.

10.5 Materiały niezgodne

Nie ma dodatkowych informacji.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Niebezpieczne produkty powstające podczas spalania: zob. sekcja 5.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Klasyfikacja zgodnie z GHS (1272/2008/WE, CLP)

Toksyczność ostra

Nie klasyfikuje się jako toksycznie ostry.

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



β-Amylaza 16-24 U/mg, liofilizowany

numer artykułu: 8717

Toksyczność ostra składników					
Nazwa substancji	Nr. CAS	Droga narażenia	Parametr docelowy	Wartość	Gatunek
Siarczan amonu	7783-20-2	droga pokarmowa	LD50	4.250 mg/kg	szczur wędrowny
Siarczan amonu	7783-20-2	po naniesieniu na skórę	LD50	>2.000 mg/kg	szczur wędrowny

Działanie żrące/podrażniające na skórę

Nie klasyfikuje się jako żrąca/drażniąca skórę.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Nie klasyfikuje się jako powodującą poważne uszkodzenie oczu lub działającą drażniąco na oczy.

Działanie uczulające na skórę lub drogi oddechowe

Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Nie klasyfikuje się jako działającej mutagennie na komórki rozrodcze.

Rakotwórczość

Nie klasyfikuje się jako rakotwórcza.

Szkodliwe działanie na rozrodczość

Nie klasyfikuje się jako działający toksycznie na rozrodczość.

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe

Nie klasyfikuje się jako działającą toksycznie na narządy docelowe (narażenie jednorazowe).

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie wielokrotne

Nie klasyfikuje się jako działającą toksycznie na narządy docelowe (powtarzane narażenie).

Zagrożenie spowodowane aspiracją

Nie klasyfikuje się jako stwarzająca zagrożenie spowodowane aspiracją.

Objawy związane z właściwościami fizycznymi, chemicznymi i toksykologicznymi

• W przypadku połknięcia

Dane nie są dostępne.

• W przypadku dostania się do oczu

Dane nie są dostępne.

• W przypadku dostania się do dróg oddechowych

Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej, kaszel, Dusznosc

• W przypadku dostania się na skórę

Dane nie są dostępne.

• Inne informacje

żadne

11.2 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Nie zawiera substancji zaburzającej funkcjonowanie układu hormonalnego w stężeniu $\geq 0,1\%$.

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



β-Amylaza 16-24 U/mg, liofilizowany

numer artykułu: 8717

11.3 Informacje o innych zagrożeniach

Nie ma dodatkowych informacji.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Nie klasyfikuje się jako stwarzająca zagrożenie dla środowiska wodnego.

Toksyczność dla środowiska wodnego (ostra)				
Parametr docelowy	Wartość	Gatunek	Źródło	Czas narażenia
EC50	1.758 mg/l	bezkęgowce wodne	ECHA	48 h
ErC50	43,1 mg/l	alga	ECHA	72 h

Toksyczność dla środowiska wodnego (ostra) składników					
Nazwa substancji	Nr. CAS	Parametr docelowy	Wartość	Gatunek	Czas narażenia
Siarczan amonu	7783-20-2	LC50	53 mg/l	ryba	96 h
Siarczan amonu	7783-20-2	EC50	121,7 mg/l	bezkęgowce wodne	48 h

Toksyczność dla środowiska wodnego (przewlekła) składników					
Nazwa substancji	Nr. CAS	Parametr docelowy	Wartość	Gatunek	Czas narażenia
Siarczan amonu	7783-20-2	EC50	2.700 mg/l	alga	18 d
Siarczan amonu	7783-20-2	ErC50	1.605 mg/l	alga	5 d

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Biodegradacja

Substancja łatwo ulega biodegradacji.

Proces rozkładu		
Proces	Tempo degradacji	Czas
ubytek DOC	99 %	28 d

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Gromadzi się nieznacznie w organizmach.

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

12.4 Mobilność w glebie

Dane nie są dostępne.

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Dane nie są dostępne.

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



β-Amylaza 16-24 U/mg, liofilizowany

numer artykułu: **8717**

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Nie zawiera substancji zaburzającej funkcjonowanie układu hormonalnego w stężeniu $\geq 0,1\%$.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Dane nie są dostępne.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów



Produkt i opakowanie usuwać jako odpad niebezpieczny. Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

Odprowadzanie ścieków - istotne informacje

Nie wprowadzać do kanalizacji.

Przetwarzanie odpadów z pojemników/opakowań

Zanieczyszczone opakowania traktować w taki sam sposób, jak substancje. Całkowicie opróżnione opakowania mogą być poddane recyklingowi.

13.2 Odpowiednie przepisy dotyczące odpadów

Zaszeregowanie kluczowych numerów odpadków/oznaczeń odpadów należy przeprowadzić zgodnie z rozporządzeniem o wprowadzeniu Europejskiego Katalogu Odpadów specyficznych dla branż i procesów.

Właściwości odpadów, które czynią z nich odpady niebezpieczne

HP 13 uczulające

13.3 Uwagi

Odpady powinny być rozdzielone na kategorie, które mogą być traktowane oddzielnie przez miejscowe lub krajowe zakłady utylizacji odpadów. Proszę wziąć pod uwagę odpowiednie przepisy krajowe lub regionalne. Niezanieczyszczone opakowania mogą zostać poddane recyklingowi.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- | | |
|--|---|
| 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID | nie podlega przepisom transportu |
| 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN | nie przypisane |
| 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie | żadne |
| 14.4 Grupa pakowania | nie przypisane |
| 14.5 Zagrożenia dla środowiska | nie stanowi zagrożenia dla środowiska, zgodnie z przepisami dotyczącymi towarów niebezpiecznych |
| 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | Nie ma dodatkowych informacji. |
| 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO | Nie jest przeznaczony do przewozu luzem. |

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



β-Amylaza 16-24 U/mg, liofilizowany

numer artykułu: **8717**

14.8 Informacje dla każdego z przepisów modelowych ONZ

Transport towarów niebezpiecznych w transporcie drogowym, kolejowym i śródlądowym (ADR/RID/ADN) - Informacje dodatkowe

Nie podlega przepisom ADR, RID i ADN.

Międzynarodowy Kodeks Morski Towarów Niebezpiecznych (IMDG) - Informacje dodatkowe

Nie podlega przepisom IMDG.

Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego (ICAO-IATA/DGR) - Informacje dodatkowe

Nie podlega przepisom ICAO-IATA.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Odpowiednie przepisy Unii Europejskiej (UE)

Ograniczenia zgodnie z REACH, załącznik XVII

nie wymieniony

Wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (REACH, załącznik XIV)/SVHC - lista kandydacka

Nie wymieniony.

Dyrektywa Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
Nr.	Niebezpieczna substancja/kategorie zagrożenia	Ilość progowa (w tonach) wiążąca się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym i o dużym ryzyku	Notatki
	nie przypisane		

Dyrektywa Deco-Paint

Zawartość LZO	0 %
---------------	-----

Dyrektywa w sprawie emisji przemysłowych (IED)

Zawartość LZO	0 %
---------------	-----

Dyrektywa w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS)

nie wymieniony

Rozporządzenie w sprawie ustanowienia Europejskiego Rejestru Uwalniania i Transferu Zanieczyszczeń (PRTR)

nie wymieniony

Dyrektywa wodna (WFD)

nie wymieniony

Rozporządzenie w sprawie wprowadzania do obrotu i używania prekursorów materiałów wybuchowych

nie wymieniony

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



β-Amylaza 16-24 U/mg, liofilizowany

numer artykułu: **8717**

Rozporządzenie w sprawie prekursorów narkotykowych

nie wymieniony

Rozporządzenie w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową

nie wymieniony

Rozporządzenie dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (PIC)

nie wymieniony

Rozporządzenie dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (POP)

nie wymieniony

Inne informacje

Dyrektywa 94/33/WE w sprawie ochrony pracy osób młodych. Przestrzegać ograniczeń zatrudniania kobiet w ciąży i karmiących matek według wytycznych dyrektywy o ochronie kobiet w ciąży i matek karmiących (92/85/EWG).

Wykazy krajowe

Państwo	Spis	Status
AU	AIIC	substancja jest wymieniona
CN	IECSC	substancja jest wymieniona
EU	ECSI	substancja jest wymieniona
EU	REACH Reg.	substancja jest wymieniona
JP	ISHA-ENCS	substancja jest wymieniona
KR	KECI	substancja jest wymieniona
NZ	NZIoC	substancja jest wymieniona
TW	TCSI	substancja jest wymieniona
US	TSCA	substancja jest wymieniona (ACTIVE)
VN	NCI	substancja jest wymieniona

Legenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
ECSI	Wykaz substancji WE (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 zarejestrowane substancje
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego w odniesieniu do tej substancji. Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia REACH ocena bezpieczeństwa chemicznego została przeprowadzona dla tej substancji lub składników tej mieszaniny, gdy substancja została zarejestrowana w ilości co najmniej 10 ton rocznie na rejestrującego.

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



β-Amylaza 16-24 U/mg, liofilizowany

numer artykułu: 8717

SEKCJA 16: Inne informacje

Wskazanie zmian (aktualizacja karty charakterystyki)

Sekcja	Były wpis (tekst/wartość)	Aktualny wpis (tekst/wartość)	Istotne dla bezpieczeństwa
2.3		Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego: Nie zawiera substancji zaburzającej funkcjonowanie układu hormonalnego w stężeniu $\geq 0,1\%$.	tak
15.1		Wykazy krajowe: zmiana na liście (tabela)	tak
15.2	Ocena bezpieczeństwa chemicznego: Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego w odniesieniu do tej substancji.	Ocena bezpieczeństwa chemicznego: Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego w odniesieniu do tej substancji. Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia REACH ocena bezpieczeństwa chemicznego została przeprowadzona dla tej substancji lub składników tej mieszaniny, gdy substancja została zarejestrowana w ilości co najmniej 10 ton rocznie na rejestrującego.	tak

Skróty i akronimy

Skr.	Opisy użytych skrótów
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu śródlądowymi drogami wodnymi towarów niebezpiecznych)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (umowa dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych)
CAS	Chemical Abstracts Service (najobszerniejsza chemiczna naukowa baza danych związków chemicznych)
CLP	Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin
DGR	Dangerous Goods Regulations - przepisy dotyczące towarów niebezpiecznych, zob. IATA/DGR
DNEL	Derived No-Effect Level (pochodny poziom niepowodujący zmian)
Dz.U. - 2021	Dziennik Ustaw: Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U.2021.325)
EC50	Effective Concentration 50 % (stężenie efektywne 50 %) EC50 odpowiada stężeniu badanej substancji powodującemu 50 % zmian w reakcji (np. na wzrost) w określonym przedziale czasowym
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europejski wykaz Istniejących substancji o znaczeniu komercyjnym)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (europejski wykaz notyfikowanych substancji chemicznych)
ErC50	\equiv EC50: w niniejszej metodzie, stężenie substancji badanej, które daje 50 % zmniejszenie albo wzrostu (EbC50), albo szybkości wzrostu (ErC50) względem kontroli
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globalny Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów" opracowany przez Organizację Narodów Zjednoczonych
IATA	International Air Transport Association (zrzeszenie międzynarodowego transportu lotniczego)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (przepisy dotyczące towarów niebezpiecznych dla transportu lotniczego)

Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienionej 2020/878/UE



β-Amylaza 16-24 U/mg, liofilizowany

numer artykułu: 8717

Skr.	Opisy użytych skrótów
ICAO	International Civil Aviation Organization (międzynarodowa organizacja lotnictwa cywilnego)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (międzynarodowy kodeks morski towarów niebezpiecznych)
LC50	Lethal Concentration 50 % (Stężenie Śmiertelne 50 %): LC50 odpowiada takiemu stężeniu badanej substancji, które powoduje 50 % śmiertelności w określonym przedziale czasowym
LD50	Lethal Dose 50 % (dawka śmiertelna 50 %): LD50 odpowiada takiemu stężeniu badanej substancji, które powoduje 50 % śmiertelności w określonym przedziale czasowym
LZO	Lotne związki organiczne
NDS	Najwyższe dopuszczalne stężenie
NDS 8godz.	Wartość średnia ważona stężenia, którego oddziaływanie na pracownika, w ciągu 8-godzinnego dobowego i przeciętnego tygodniowego wymiaru czasu pracy
NDSCh	Najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe
NDSP	Najwyższe dopuszczalne stężenie pułapowe
NLP	No-Longer Polymer (już nie polimer)
nr. indeksowy	Numer indeksowy jest kodem identyfikacyjnym przydzielonym substancji w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008
nr. WE	Wykaz WE (EINECS, ELINCS i wykaz NLP) jest źródłem dla siedem cyfr numeru WE, identyfikator substancji dostępnych w handlu w ramach UE (Unia Europejska)
PBT	Trwały, Wykazujący Zdolność do Bioakumulacji i Toksyczny
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (Przewidywane Stężenie Niepowodujące Zmian w Środowisku)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Rejestracja, Ocena, Udzielanie Zezwoleń i Stosowane Ograniczenia w Zakresie Chemikaliów)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Regulamin dla międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych)
SVHC	Substance of Very High Concern (substancja stanowiąca bardzo duże zagrożenie)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (bardzo trwały i wykazujący bardzo dużą zdolność do bioakumulacji)

Odniesienia do kluczowej literatury i źródeł danych

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienione przez 2020/878/UE.

Transport towarów niebezpiecznych w transporcie drogowym, kolejowym i śródlądowym (ADR/RID/ADN). Międzynarodowy Kodeks Morski Towarów Niebezpiecznych (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (przepisy dotyczące towarów niebezpiecznych dla transportu lotniczego).

Odpowiednie zwroty (kod i pełny tekst, jak stwierdzono w sekcji 2 i 3)

Kod	Tekst
H334	Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

Zastrzeżenie

Niniejsze informacje opierają się aktualnym stanie naszej wiedzy. Niniejszą kartę charakterystyki sporządzono dla tego produktu i jest ona przeznaczona wyłącznie dla niego.