

# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



## $\beta$ -Amilază 16-24 U/mg, liofilizata

număr articol: **8717**

Versiune: **4.0 ro**

Înlocuiește versiunea din: 20.07.2023

Versiune: (3)

data completării: 09.06.2016

Revizuire: 04.03.2024

## SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

### 1.1 Identificator de produs

Identificarea substanței	<b><math>\beta</math>-Amilază 16-24 U/mg, liofilizata</b>
Număr articol	8717
Numărul de înregistrare (REACH)	Az azonosított felhasználások megadása nem szükséges, mert az anyag a REACH-rendelet szerint nem regisztrációköteles (< 1 t/év).
Numărul de index din anexa VI la Regulamentul CLP	647-016-00-X
Numărul CE	232-566-1
Numărul CAS	9000-91-3

### 1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizări relevante identificate:	Produs chimice de laborator Utilizare de laborator sau analitică
Utilizări contraindicate:	A nu se utiliza în cazul produselor care vin în contact cu alimente. A nu se utiliza în scopuri private (uz casnic). Alimente, băuturi și hrana animalelor.

### 1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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

**Telefon:**+49 (0) 721 - 56 06 0  
**Telefax:** +49 (0) 721 - 56 06 149  
**e-mail:** sicherheit@carloth.de  
**Website:** www.carloth.de

Persoană competentă responsabilă de fișa cu date de securitate: Department Health, Safety and Environment

**adresa de e-mail (persoana competentă):** **sicherheit@carloth.de**

### 1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Denumirea	Strada	Codul poștal/localitatea	Telefon	Website
Centrul de otrăvire pediatrică (TOXAPEL)	Boulevard Iancu de Hunedoara 30-32	11743 București	+40 213183606	

# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



**β-Amilază 16-24 U/mg, liofilizata**

număr articol: **8717**

## SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

### 2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (CLP)

Secțiunea	Clasa de pericol	Categorie	Clasa și categoria de pericol	Fraza de pericol
3.4R	Sensibilizarea căilor respiratorii	1	Resp. Sens. 1	H334

Pentru textul complet al abrevierilor: a se vedea SECȚIUNEA 16

### 2.2 Elemente de etichetare

Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP)

**Cuvânt de avertizare**

**Pericol**

**Pictograme**

GHS08



**Frazele de pericol**

H334

Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare

**Frazele de precauție**

**Fraze de precauție - prevenire**

P261

Evitați să inspirați praful

**Fraze de precauție - intervenție**

P342+P311

În caz de simptome respiratorii: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic

**Etichetarea ambalajelor al căror conținut nu depășește 125 ml**

Cuvânt de avertizare: **Pericol**

Simbol(uri)



H334

Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.

P261

Evitați să inspirați praful.

P342+P311

În caz de simptome respiratorii: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic.

# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



## $\beta$ -Amilază 16-24 U/mg, liofilizată

număr articol: 8717

### 2.3 Alte pericole

#### Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

În conformitate cu rezultatele evaluării sale, această substanță nu este PBT sau vPvB.

#### Proprietăți de perturbator endocrin

Nu conține un perturbator endocrin (ED) într-o concentrație de  $\geq 0,1\%$ .

## SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

### 3.1 Substanțe

Denumirea substanței	$\beta$ -Amilază
Nr. CAS	9000-91-3
Nr. CE	232-566-1
Nr. index	647-016-00-X

#### Impurități/aditivi/constituenți:

Denumirea substanței	Element de identificare	% Masă
Albumină	Nr. CAS 9048-46-8 Nr. CE 232-936-2	< 90
Sulfat de amoniu	Nr. CAS 7783-20-2 Nr. CE 231-984-1	< 90

#### Observații

Pentru textul complet al abrevierilor: a se vedea SECȚIUNEA 16

## SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

### 4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor



#### Observații generale

Scoateți îmbrăcămintea contaminată.

#### După inhalare

Împrospătați aerul. În caz de dubiu sau dacă simptomele persistă, consultați imediat medicul.

#### După contactul cu pielea

Clătiți pielea cu apă/faceți duș.

#### După contactul cu ochii

Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute.

#### După ingerare

Clătiți gura. Sunați la un medic dacă nu vă simțiți bine.

# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



## $\beta$ -Amilază 16-24 U/mg, liofilizata

număr articol: 8717

### 4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Reacții alergice, Tuse, Dispnee

### 4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

nici una/nici unul

## SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

### 5.1 Mijloace de stingere a incendiilor



#### Mijloace de stingere corespunzătoare

coordonată măsurile de combatere a incendiilor cu mediul din jurul incendiului!  
apă, spumă, pulbere de extingtor uscată, pulbere ABC

#### Mijloace de stingere necorespunzătoare

jet continuu de apă

### 5.2 Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Combustibil(ă).

#### Prođuși de combustie periculoși

Monoxid de carbon (CO), Dioxid de carbon (CO<sub>2</sub>), În caz de ardere, poate produce vapori toxici de monoxid de carbon.

### 5.3 Recomandări destinate pompierilor

A nu se inspira fumul în caz de incendiu și/sau explozie. Stingeți incendiul de la o distanță rezonabilă, luând măsuri normale de precauție. Purtați aparat de respirat autonom.

## SECȚIUNEA 6: Măsurile împotriva pierderilor accidentale

### 6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență



#### Pentru personalul care nu este implicat în situații de urgență

Evitarea inspirării și contactul cu pielea și cu ochii. Nu inspirați praful.

### 6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

Păstrați la distanță față de canalele de scurgere și apele de suprafață sau subterane. Rețineți apa de spălare contaminată și eliminați-o.

### 6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

#### Sfaturi privind modul de izolare a unei cantități vărsate

Acoperirea canalelor de evacuare. Strângeți mecanic.

#### Sfaturi privind modul de curățare a unei cantități vărsate

Strângeți mecanic. Controlul prafului.

#### Alte informații referitoare la vărsări și dispersii

Puneți în containere adecvate pentru eliminare.

# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



## $\beta$ -Amilază 16-24 U/mg, liofilizată

număr articol: 8717

### 6.4 Trimitere la alte secțiuni

Prođuși de combustie periculoși: a se vedea secțiunea 5. Echipamentul individual de protecție: a se vedea secțiunea 8. Materiale incompatibile: a se vedea secțiunea 10. Considerații privind eliminarea: a se vedea secțiunea 13.

## SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

### 7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Asigurarea unui nivel suficient de ventilare. Evitarea formării de praf.

#### Măsurile de prevenire a incendiilor, precum și a generării de aerosoli și praf

Eliminarea depunerilor de pulbere.

#### Sfaturi privind igiena generală la locul de muncă

Înainte de pauze și la terminarea lucrului se vor spala mainile. A se păstra departe de hrană, băuturi și hrană pentru animale.

### 7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

A se depozita într-un loc uscat. A se păstra într-un loc răcoros.

#### Substanțele sau amestecurile incompatibile

Respectați recomandările pentru depozitarea combinată.

#### Luarea în considerare a altor sfaturi:

#### Cerințe privind ventilația

A se folosi ventilație locală și generală.

#### Proiectarea specială a spațiilor de depozitare sau a rezervoarelor

Temperatura de depozitare recomandată: -20 °C

### 7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Nu există informații.

## SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

### 8.1 Parametri de control

#### Valorile limită naționale

#### Valori limită de expunere profesională (Limite de expunere la locul de muncă)

Țara	Denumirea agentului	Nr. CAS	Element de identificare	MPT [mg/m <sup>3</sup> ]	VLTS [mg/m <sup>3</sup> ]	Valoarea maximă [mg/m <sup>3</sup> ]	Observație	Sursa
RO	Pulberi fără efect specific		VLON	10			i	HG 1218
RO	Pulberi fără efect specific		VLON	5			r	HG 1218

#### Observație

i Frațiune inhalabilă

MPT Media ponderată în timp (nivel de expunere pe termen lung): măsurat sau calculat în raport cu o perioadă de referință de opt ore ca medie ponderată în timp

r Frațiune respirabilă

valoarea maximă Valoarea maximă este o valoare-limită peste care nu trebuie să existe o expunere

VLTS

Nivel de expunere pe termen scurt: valoare-limită peste care nu trebuie să existe o expunere și care se raportează la o perioadă de cincisprezece minute, cu excepția cazului în care se prevede altfel

# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



## $\beta$ -Amilază 16-24 U/mg, liofilizata

număr articol: 8717

Niveluri DNEL relevante a componentelor						
Denumirea substanței	Nr. CAS	Efect	Nivel-limită	Scopul protecției, calea de expunere	Utilizat în	Durata de expunere
Sulfat de amoniu	7783-20-2	DNEL	11,17 mg/m <sup>3</sup>	umană, prin inhalare	lucrător (industrie)	cronică - efecte sistemice
Sulfat de amoniu	7783-20-2	DNEL	42,67 mg/kg gc/zi	umană, cutanată	lucrător (industrie)	cronică - efecte sistemice

### Valori privind mediul

Niveluri PNEC relevante și alte niveluri-limită				
Efect	Nivel-limită	Organism	Compartiment de mediu	Durata de expunere
PNEC	5,2 $\mu$ g/l	organisme acvatice	apă dulce	pe termen scurt (situație unică)
PNEC	0,52 $\mu$ g/l	organisme acvatice	apă de mare	pe termen scurt (situație unică)
PNEC	65.000 $\mu$ g/l	organisme acvatice	stații de epurare a apelor uzate (STP)	pe termen scurt (situație unică)
PNEC	0,062 $\mu$ g/kg	organisme terestre	sol	pe termen scurt (situație unică)

Niveluri PNEC relevante a componentelor						
Denumirea substanței	Nr. CAS	Efect	Nivel-limită	Organism	Compartiment de mediu	Durata de expunere
Sulfat de amoniu	7783-20-2	PNEC	0,53 $\text{mg}/\text{l}$	organisme acvatice	apă	eliberarea intermitentă
Sulfat de amoniu	7783-20-2	PNEC	0,312 $\text{mg}/\text{l}$	organisme acvatice	apă dulce	pe termen scurt (situație unică)
Sulfat de amoniu	7783-20-2	PNEC	0,031 $\text{mg}/\text{l}$	organisme acvatice	apă de mare	pe termen scurt (situație unică)
Sulfat de amoniu	7783-20-2	PNEC	16,18 $\text{mg}/\text{l}$	organisme acvatice	stații de epurare a apelor uzate (STP)	pe termen scurt (situație unică)
Sulfat de amoniu	7783-20-2	PNEC	0,063 $\text{mg}/\text{kg}$	organisme acvatice	sedimente de apă dulce	pe termen scurt (situație unică)
Sulfat de amoniu	7783-20-2	PNEC	62,6 $\text{mg}/\text{kg}$	organisme terestre	sol	pe termen scurt (situație unică)

## 8.2 Controale ale expunerii

### Măsuri de protecție individuală (echipamentul de protecție personală)

#### Protecția ochilor/feței



Folosiți ochelari de protecție cu protecție laterală.

# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



## $\beta$ -Amilază 16-24 U/mg, liofilizată

număr articol: 8717

### Protecția pielii



#### • protecția mâinilor

A se purta mănuși corespunzătoare. Mănușile de protecție chimică adecvate sunt testate conform EN 374. În scopuri speciale, se recomandă să verificați rezistența la produse chimice a mănușilor de protecție menționate mai sus, împreună cu furnizorul acestor mănuși. Timpurile sunt valori aproximative față de măsurătorile la 22 ° C și contactul permanent. Temperaturile crescute datorate substanțelor încălzite, căldura corporală etc. și o reducere a grosimii efective a stratului prin întindere pot duce la o reducere considerabilă a timpului de străpungere. Dacă aveți îndoieli, contactați producătorul. La o grosime a stratului de aproximativ 1,5 ori mai mare / mai mică, timpul de penetrare respectiv este dublat / înjumătățit. Datele se aplică numai substanței pure. Atunci când sunt transferate în amestecuri de substanțe, acestea pot fi considerate doar ca ghid.

#### • tipul de material

NBR (Nitril cauciuc)

#### • grosimea materialului

>0,11 mm

#### • timpul de perforare a materialului din care sunt fabricate mănușile

>480 minute (permeație: nivel 6)

#### • alte măsuri de protecție

Necesită perioade de recuperare pentru regenerarea pielii. Se recomandă protecția preventivă a pielii (creme protectoare/unguente).

### Protecția respirației



Protecție respiratorie este necesară la: Formarea de praf. Dispozitiv cu filtru de particule (EN 143). P2 (filtrează cel puțin 94 % din particulele din aer, cod de culoare: Alb).

### Controlul expunerii mediului

Păstrați la distanță față de canalele de scurgere și apele de suprafață sau subterane.

## SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

### 9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Starea fizică	solid
Forma	pulbere
Culoarea	alburiu
Miros	fara miros
Punctul de topire/punctul de înghețare	nedeterminat
Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere	nedeterminat
Inflamabilitate	acest material este combustibil, dar nu se va aprinde ușor

# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



## $\beta$ -Amilază 16-24 U/mg, liofilizată

număr articol: 8717

Limita inferioară și superioară de explozie	nedeterminat
Punctul de aprindere	nu este aplicabilă
Temperatura de autoaprindere	nedeterminat
Temperatura de descompunere	nu este relevant
pH (valoare)	nu este aplicabilă
Vâscozitatea cinematică	nu este relevant
<u>Solubilitatea (solubilitățile)</u>	
Solubilitatea în apă	(solubil)
<u>Coeficientul de partiție</u>	
Coeficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log):	-1,3 (20 °C) (ECHA)
Presiunea de vapori	nedeterminat
<u>Densitatea și/sau densitatea relativă</u>	
Densitatea	nedeterminat
Densitatea relativă a vaporilor	Informațiile privind această proprietate nu sunt disponibile.
Caracteristicile particule	Nu există date disponibile.
<u>Alți parametri de securitate</u>	
Proprietăți oxidante	nici una/nici unul

### 9.2 Alte informații

Informații cu privire la clasele de pericol fizic:	clase de pericol conf. GHS (pericolele fizice); nu este relevant
Alte caracteristici de siguranță:	Nu există informații suplimentare.

## SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

### 10.1 Reactivitate

Produsul în forma livrată nu este capabil să producă explozia pulberii; totuși îmbogățirea cu pulbere fină duce la pericolul de explozie a prafului.

### 10.2 Stabilitate chimică

Materialul este stabil în condiții ambientale normale, precum și în condițiile de temperatură și presiune în care se anticipează că vor avea loc depozitarea și manipularea.

### 10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

**Reacții violente cu:** oxidant puternic

### 10.4 Condiții de evitat

Nu există condiții specifice cunoscute care trebuie evitate.



# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



## $\beta$ -Amilază 16-24 U/mg, liofilizata

număr articol: 8717

### 10.5 Materiale incompatibile

Nu există informații suplimentare.

### 10.6 Produși de descompunere periculoși

Produși de combustie periculoși: a se vedea secțiunea 5.

## SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

### 11.1 Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Clasificare în conformitate cu GHS (1272/2008/CE, CLP)

#### Toxicitate acută

Nu se clasifică ca fiind toxic(ă) acut(ă).

Toxicitatea acută a componentelor					
Denumirea substanței	Nr. CAS	Calea de expunere	Efect	Valoare	Specii
Sulfat de amoniu	7783-20-2	orală	LD50	4.250 mg/kg	șobolan
Sulfat de amoniu	7783-20-2	dermică	LD50	>2.000 mg/kg	șobolan

#### Corodarea/iritarea pielii

Nu se clasifică ca fiind corosiv(ă)/iritant(ă) pentru piele.

#### Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor

Nu se clasifică ca fiind iritant(ă) pentru ochi sau cu pericol de lezare gravă a ochilor.

#### Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii

Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.

#### Mutagenicitatea celulelor embrionare

Nu se clasifică ca fiind mutagen(ă) asupra celulelor embrionare.

#### Cancerigenitate

Nu se clasifică ca fiind cancerigen(ă).

#### Toxicitatea pentru reproducere

Nu se clasifică ca fiind toxic(ă) pentru reproducerea umană.

#### Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere

Nu se clasifică ca fiind toxic(ă) asupra unui organ țintă specific (o singură expunere).

#### Toxicitate asupra unui organ țintă specific - expunere repetată

Nu se clasifică ca fiind toxic(ă) asupra unui organ țintă specific (expunere repetată).

#### Pericol prin aspirare

Nu se clasifică ca prezentând pericol prin aspirare.

#### Simptomele legate de caracteristicile fizico-chimice și toxicologice

- În caz de înghițire

Nu sunt disponibile date.

- În caz de contact cu ochii

Nu sunt disponibile date.

# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



## $\beta$ -Amilază 16-24 U/mg, liofilizata

număr articol: 8717

- **În caz de inhalare**

Poate provoca reacții alergice, tuse, Dispnee

- **În caz de contact cu pielea**

Nu sunt disponibile date.

- **Alte informații**

nici una/nici unul

### 11.2 Proprietăți de perturbator endocrin

Nu conține un perturbator endocrin (ED) într-o concentrație de  $\geq 0,1\%$ .

### 11.3 Informații privind alte pericole

Nu există informații suplimentare.

## SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

### 12.1 Toxicitate

Nu se clasifică ca fiind periculos (periculoasă) pentru mediul acvatic.

Toxicitate acvatică (acută)				
Efect	Valoare	Specii	Sursa	Durata de expunere
EC50	1.758 mg/l	nevertebrate acvatice	ECHA	48 h
ErC50	43,1 mg/l	alge	ECHA	72 h

Toxicitate acvatică (acută) a componentelor					
Denumirea substanței	Nr. CAS	Efect	Valoare	Specii	Durata de expunere
Sulfat de amoniu	7783-20-2	LC50	53 mg/l	pește	96 h
Sulfat de amoniu	7783-20-2	EC50	121,7 mg/l	nevertebrate acvatice	48 h

Toxicitate acvatică (cronică) a componentelor					
Denumirea substanței	Nr. CAS	Efect	Valoare	Specii	Durata de expunere
Sulfat de amoniu	7783-20-2	EC50	2.700 mg/l	alge	18 d
Sulfat de amoniu	7783-20-2	ErC50	1.605 mg/l	alge	5 d

### 12.2 Persistență și degradabilitate

#### Biodegradare

Substanța este ușor biodegradabilă.

Proces de degradabilitate		
Proces	Rata de degradare	Timp
eliminarea COD	99 %	28 d

# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



## $\beta$ -Amilază 16-24 U/mg, liofilizata

număr articol: 8717

### 12.3 Potențial de bioacumulare

Nu se acumulează în organisme în cantități importante.

n-octanol/apă (log KOW)	-1,3 (20 °C) (ECHA)
-------------------------	---------------------

### 12.4 Mobilitate în sol

Nu sunt disponibile date.

### 12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile date.

### 12.6 Proprietăți de perturbator endocrin

Nu conține un perturbator endocrin (ED) într-o concentrație de  $\geq 0,1\%$ .

### 12.7 Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile date.

## SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

### 13.1 Metode de tratare a deșeurilor



Acest produs și ambalajul său se vor depozita ca un deșeu periculos. Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

#### Informații relevante privind eliminarea în canalizare

A nu se arunca la canalizare.

#### Informații relevante pentru tratarea deșeurilor

Manipulați ambalajele contaminate în același mod ca și substanța respectivă. Ambalajele golite complet pot fi reciclate.

### 13.2 Prevederi relevante privind deșeurile

Alocarea de numere de identificare/marcaje pentru reziduuri trebuie să se efectueze corespunzător OID, specific procesului și branșei.

#### Proprietăți ale deșeurilor care fac ca acestea să fie periculoase

**HP 13** sensibilizante

### 13.3 Observații

Deșeurile vor fi selectate pe categorii care pot fi tratate separat de către facilitățile de gestionare a deșeurilor de la nivel local sau național. Vă rugăm să luați în considerare dispozițiile naționale sau regionale relevante. Ambalajele necontaminante și golite de resturi pot fi transportate pentru revalorificare.

## SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare	nu face obiectul reglementărilor privind transportul
14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție	nu sunt atribuite
14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport	nici una/nici unul
14.4 Grupul de ambalare	nu sunt atribuite

# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



## β-Amilază 16-24 U/mg, liofilizata

număr articol: 8717

- 14.5 Pericole pentru mediul înconjurător** nu prezintă un pericol pentru mediul înconjurător conf. reglementărilor privind mărfurile periculoase
- 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori**  
Nu există informații suplimentare.
- 14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI**  
Încărcătura nu este destinată să fie transportată în vrac.
- 14.8 Informații pentru fiecare Regulament-tip ONU**
- Transportul rutier, feroviar și pe căi navigabile interioare al mărfurilor periculoase (ADR/RID/ADN) - Informații suplimentare**  
Nu face obiectul ADR, RID și ADN.
- Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase (IMDG) - Informații suplimentare**  
Nu face obiectul IMDG.
- Organizația Internațională de Aviație Civilă (OACI-IATA/DGR) - Informații suplimentare**  
Nu face obiectul OACI-IATA.

## SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

- 15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**
- Dispozițiile relevante ale Uniunii Europene (UE)**
- Restricții în conformitate cu REACH, Anexa XVII**  
nu este pe listă
- Lista substanțelor care fac obiectul autorizării (REACH, Anexa XIV)/SVHC - lista substanțelor candidate**  
Nu este pe listă.
- Directiva Seveso**

### 2012/18/UE (Seveso III)

Nr.	Substanță periculoasă/categorii de pericol	Cantități relevante (tone) ale substanțelor pentru încadrarea amplasamentelor de nivel inferior și de nivel superior	Note
	nu sunt atribuite		

### Directiva Deco-Paint

Conținut de COV	0 %
-----------------	-----

### Directiva privind emisiile industriale (IED)

Conținut de COV	0 %
-----------------	-----

### Directiva privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (RoHS)

nu este pe listă

# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



## $\beta$ -Amilază 16-24 U/mg, liofilizata

număr articol: 8717

**Regulamentul privind înființarea Registrului European al Poluanților Emiși și Transferați (PRTR)**  
nu este pe listă

**Directiva-cadru privind apa (DCA)**

nu este pe listă

**Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi**

nu este pe listă

**Regulamentul privind precursorii drogurilor**

nu este pe listă

**Regulamentul privind substanțele care diminuează stratul de ozon (ODS)**

nu este pe listă

**Regulamentul privind exportul și importul de produse chimice care prezintă risc (PIC)**

nu este pe listă

**Regulamentul privind poluanții organici persistenți (POP)**

nu este pe listă

### Alte informații

Directiva 94/33/CE privind protecția tinerilor la locul de muncă. Respectați restricțiile ocupationale conform Normelor de protecție a maternității (92/85/CEE) pentru viitoarele mame sau mamele care alăptează.

### Inventarii naționale

Țara	Inventar	Stare
AU	AIIC	substanța figurează
CN	IECSC	substanța figurează
EU	ECSI	substanța figurează
EU	REACH Reg.	substanța figurează
JP	ISHA-ENCS	substanța figurează
KR	KECI	substanța figurează
NZ	NZIoC	substanța figurează
TW	TCSI	substanța figurează
US	TSCA	substanța figurează (ACTIVE)
VN	NCI	substanța figurează

#### Legendă

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
ECSI	Inventarul European al Substanțelor (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.	Substanțe înregistrate REACH
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



## $\beta$ -Amilază 16-24 U/mg, liofilizata

număr articol: 8717

### 15.2 Evaluarea securității chimice

Nu s-a efectuat nicio evaluare a securității chimice pentru această substanță. Conform REACH, articolul 14 alineatul (1) a fost efectuată o evaluare a securității chimice pentru această substanță sau componente ale acestui amestec atunci când substanța a fost înregistrată în cantități de 10 tone sau mai mult pe an per solicitant.

## SECȚIUNEA 16: Alte informații

### Indicație a modificărilor (fișă cu date de securitate revizuită)

Secțiune a	Introducere anterioară (text/valoare)	Introducere actuală (text/valoare)	Relevanță pentru securitate
2.3	Proprietăți de perturbator endocrin: Nu conține un perturbator endocrin (EDC) într-o concentrație de $\geq 0,1\%$ .	Proprietăți de perturbator endocrin: Nu conține un perturbator endocrin (ED) într-o concentrație de $\geq 0,1\%$ .	da

### Abrevieri și acronime

Abr.	Descrieri ale abrevierilor utilizate
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Acordul european privind transportul internațional al mărfurilor periculoase pe căile navigabile interioare)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Acordul referitor la transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase)
CAS	Chemical Abstracts Service (departament care deține cea mai cuprinzătoare listă a substanțelor chimice)
CLP	Regulamentul (CE) Nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor
COV	Compuși organici volatili
DGR	Reglementări privind Mărfurile Periculoase (a se vedea IATA/DGR)
DNEL	Derived No-Effect Level (nivel calculat fără efect)
EC50	Concentrația Efectivă 50%. CE50 corespunde concentrației unei substanțe testate care produce schimbări de 50% în efect (de ex., asupra creșterii) într-un interval de timp specificat
ED	Perturbator endocrin
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Lista europeană a substanțelor chimice notificate)
ErC50	$\equiv$ CE50: în această metodă, acea concentrație a substanței de testat care determină o reducere cu 50 % fie a creșterii (CEb50), fie a vitezei de creștere (CEr50) în comparație cu testul martor
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistemul armonizat global de clasificare și etichetare a substanțelor chimice" elaborat de Națiunile Unite
HG 1218	HOTĂRÂRE Guvernului nr. 1.218 privind stabilirea cerințelor minime de securitate și sănătate în muncă pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici
IATA	International Air Transport Association (Asociația Internațională de Transport Aerian)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglementări privind Mărfurile Periculoase pentru transportul aerian)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase)

# Fișa cu date de securitate

în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/EU



## β-Amilază 16-24 U/mg, liofilizata

număr articol: 8717

Abr.	Descrieri ale abrevierilor utilizate
LC50	Lethal Concentration 50 % (concentrație letală 50 %): LC50 corespunde concentrației unei substanțe testate care produce o letalitate de 50 % într-un interval de timp specificat
LD50	Lethal Dose 50 % (doză letală 50 %): DLx corespunde dozei unei substanțe testate care produce o letalitate de 50 % într-un interval de timp specificat
MPT	Media ponderată în timp
NLP	No-Longer Polymer (ex-polimer)
Nr. CE	Inventarul CE (EINECS, ELINCS și NLP-list) este sursa numărului CE, format din șapte cifre, un identificator al substanțelor disponibile pe piață în UE (Uniunea Europeană)
Nr. index	Numărul index reprezintă codul de identificare alocat substanței în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008
OACI	International Civil Aviation Organization (Organizația Internațională de Aviație Civilă)
PBT	Persistent, bioacumulativ și toxic
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentrație predictibilă fără efect)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Regulamentul privind transportul internațional feroviar al mărfurilor periculoase)
SVHC	Substance of Very High Concern (substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită)
valoarea maximă	Valoare maximă
VLTS	Valor-limită pe termen scurt
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (foarte persistent și foarte bioacumulativ)

### Trimiteri către literatura de specialitate și către sursele de date

Regulamentul (CE) Nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor. Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), modificat prin 2020/878/UE.

Transportul rutier, feroviar și pe căi navigabile interioare al mărfurilor periculoase (ADR/RID/ADN). Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Reglementări privind Mărfurile Periculoase pentru transportul aerian).

### Lista frazelor relevante (codul și textul întreg așa cum figurează în secțiunile 2 și 3)

Cod	Text
H334	Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.

### Clauză de exonerare de răspundere

Aceste informații se bazează pe nivelul actual de cunoștințe pe care le deținem. Prezenta FDS a fost redactată și este destinată exclusiv pentru acest produs.