

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



β -Amylas 16-24 U/mg, lyofiliserad

produktnummer: **8717**
Version: **4.0 sv**
Ersätter versionen från: 20.07.2023
Version: (3)

datum för sammanställning:
09.06.2016
Omarbetning: 04.03.2024

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktbeteckning

Namnet på ämnet	β-Amylas 16-24 U/mg, lyofiliserad
Produktnummer	8717
Registeringsnummer (REACH)	Det är inte nödvändigt att ange den identifierade användningen, eftersom ämnet inte är registreringspliktigt enligt REACH-förordningen (< 1 t/a).
Indexnummer i bilaga VI till CLP	647-016-00-X
EG-nummer	232-566-1
CAS nummer	9000-91-3

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Relevanta identifierade användningar:	Laboratoriekemikalie Laboratorie- och analysverksamhet
Användningar som det avråds från:	Får ej användas för produkter som är avsedda för kontakt med livsmedel. Inte för privat bruk (hushåll). Livsmedel och djurfoder.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

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

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

Kompetent person som ansvarar för säkerhetsdatabladet:

Department Health, Safety and Environment

e-mail (kompetent person):

sicherheit@carlroth.de

Leverantör (importör):

Frisenette ApS
Energivej 134
DK-8420 Knebel
+45 8634 2244
-
info@frisenette.dk
www.frisenette.dk

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Namn	Gata	Postnummer/ort	Telefon	Webbsida
Giftinformationscentralen	Solna Strandväg 21	171 54 Stockholm/ Solna	010-456 6700	www.giftinformation.se

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



β-Amylas 16-24 U/mg, lyofiliserad

produktnummer: 8717

1.5 Importör

Frisenette ApS
Energivej 134
DK-8420 Knebel
Sverige

Telefon: +45 8634 2244

Telefax: -

e-Mail: info@frisenette.dk

Webbsida: www.frisenette.dk

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)

Avsnitt	Faroklass	Kategori i	Faroklass och farokategori	Faroangivelse
3.4R	Luftvägssensibilisering	1	Resp. Sens. 1	H334

Fullständig ordalydelse av förkortningar i avsnitt 16

2.2 Märkningsuppgifter

Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP)

Signalord

Fara

Piktogram

GHS08



Faroangivelser

H334

Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning

Skyddsangivelser

Skyddsangivelse - Förebyggande

P261

Undvik att inandas damm

Skyddsangivelse - Åtgärder

P342+P311

Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare

Märkning av förpackningar vars innehåll inte överstiger 125 ml

Signalord: Fara

Farosymbol(er)



H334

Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

P261

Undvik att inandas damm.

P342+P311

Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



β-Amylas 16-24 U/mg, lyofiliserad

produktnummer: 8717

2.3 Andra faror

Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Enligt resultaten av denna utvärdering är ämnet varken ett PBT- eller vPvB-ämne.

Hormonstörande egenskaper

Innehåller inte ett hormonstörande ämne (ED) i en koncentration av $\geq 0,1\%$.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1 Ämnen

Namn på ämnet	β-Amylas
CAS-nr	9000-91-3
EG-nr	232-566-1
Indexnr	647-016-00-X

Föreningar/tillsatser/beståndsdelar:

Namn på ämnet	Identifikator	Vikt %
Albumin	CAS-nr 9048-46-8 EG-nr 232-936-2	< 90
Ammoniumsulfat	CAS-nr 7783-20-2 EG-nr 231-984-1	< 90

Anmärkningar

Fullständig ordalydelse av förkortningar i avsnitt 16

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen



Allmänna anmärkningar

Ta av nedstänkta kläder.

Vid inandning

Sörj för frisk luft. Vid besvär eller oklarheter rådfråga läkare.

Vid hudkontakt

Skölj huden med vatten/duscha.

Vid ögonkontakt

Skölj försiktigt med vatten i flera minuter.

Vid förtäring

Skölj munnen. Vid obehag kontakta läkare.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



β-Amylas 16-24 U/mg, lyofiliserad

produktnummer: **8717**

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Allergiska reaktioner, Hosta, Dyspné

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs finns ingen

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel



Lämpliga släckmedel

anpassa brandbekämpningsåtgärderna efter omgivningen!
vatten, skum, torr släckpulver, ABC-pulver

Olämpliga släckmedel

vattenjetstråle

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brännbar.

Farliga förbränningsprodukter

Kolmonoxid (CO), Koldioxid (CO₂), Kan bilda giftig kolmonoxidgas vid brand.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Undvik inandning av rök vid brand eller explosion. Bekämpa branden på vanligt sätt på behörigt avstånd. Använd luftrenande andningsapparat.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer



För annan personal än räddningspersonal

Undvik kontakt med hud, ögon och kläder. Inandas inte damm.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Förhindra att produkten når avlopp och yt- och grundvatten. Förorenat tvättvatten ska samlas upp och omhändertas på ett säkert sätt.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Råd om hur man innesluter spill

Övertäckning av avlopp. Tas upp mekaniskt.

Anvisningar om sanering efter spill

Tas upp mekaniskt. Begränsning av damm.

Ytterligare information avseende spill och utsläpp

Lämnas till återvinning i lämpliga behållare.

β-Amylas 16-24 U/mg, lyofiliserad

produktnummer: **8717**

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Farliga förbränningsprodukter: se avsnitt 5. Personlig skyddsutrustning: se avsnitt 8. Oförenliga material: se avsnitt 10. Informationer om avfallshantering: se avsnitt 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Tillgång till tillfredställande ventilation. Undvik dammbildning.

Åtgärder för att förebygga brand och förhindra bildandet av aerosoler och damm

Borttagning av dammavlagringar.

Allmänna råd om hygien på arbetsplatsen

Tvätta händerna före raster och efter arbetet. Förvaras åtskilt från livsmedel och djurfoder.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvaras torrt. Förvaras svalt.

Oförenliga ämnen eller blandningar

Beakta informationer om samförvaring.

Beaktande av andra råd:

Ventilationskrav

Använd lokal och allmän ventilation.

Särskild utformning av lagerlokaler eller lagringskärl

Rekommenderad lagringstemperatur: -20 °C

7.3 Specifik(a) slutanvändning(ar)

Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Nationella gränsvärden

Gränsvärden för exponering på arbetsplatsen (yrkeshygieniska gränsvärden)

Information saknas.

Relevanta DNEL av beståndsdelar						
Namn på ämnet	CAS-nr	Endpunkt	Gränsvärde	Skyddsmål, exponeringsväg	Användning inom	Exponeringstid
Ammoniumsulfat	7783-20-2	DNEL	11,17 mg/m ³	människa, genom inandning	arbetare (industri)	kronisk - systemiska effekter
Ammoniumsulfat	7783-20-2	DNEL	42,67 mg/kg bw/dag	människa, dermal	arbetare (industri)	kronisk - systemiska effekter

β-Amylas 16-24 U/mg, lyofiliserad

produktnummer: 8717

Relevanta värden för miljön

Relevanta PNEC- och andra gränsvärden				
Endpoint	Gränsvärde	Organism	Del av miljön	Exponeringstid
PNEC	5,2 µg/l	vattenlevande organismer	färskvatten	kortvarig (engångsförteelse)
PNEC	0,52 µg/l	vattenlevande organismer	marint vatten	kortvarig (engångsförteelse)
PNEC	65.000 µg/l	vattenlevande organismer	avloppsreningsverk (STP)	kortvarig (engångsförteelse)
PNEC	0,062 µg/kg	landlevande organismer	jord	kortvarig (engångsförteelse)

Relevanta PNEC av beståndsdelar						
Namn på ämnet	CAS-nr	Endpoint	Gränsvärde	Organism	Del av miljön	Exponeringstid
Ammoniumsulfat	7783-20-2	PNEC	0,53 mg/l	vattenlevande organismer	vatten	periodiskt utsläpp
Ammoniumsulfat	7783-20-2	PNEC	0,312 mg/l	vattenlevande organismer	färskvatten	kortvarig (engångsförteelse)
Ammoniumsulfat	7783-20-2	PNEC	0,031 mg/l	vattenlevande organismer	marint vatten	kortvarig (engångsförteelse)
Ammoniumsulfat	7783-20-2	PNEC	16,18 mg/l	vattenlevande organismer	avloppsreningsverk (STP)	kortvarig (engångsförteelse)
Ammoniumsulfat	7783-20-2	PNEC	0,063 mg/kg	vattenlevande organismer	sediment i sötvatten	kortvarig (engångsförteelse)
Ammoniumsulfat	7783-20-2	PNEC	62,6 mg/kg	landlevande organismer	jord	kortvarig (engångsförteelse)

8.2 Begränsning av exponeringen

Individuella skyddsåtgärder (personlig skyddsutrustning)

Ögonskydd/ansiktsskydd



Korgglasögon med sidoskydd.

Hudskydd



• handskydd

Använd lämpliga skyddshandskar. Lämpligt är kemikaliehandskar testade enligt EN 374. Vid särskilda användningar rekommenderas att kontrollera motståndet mot permeation av kemikalier med tillverkaren av ovannämnda skyddshandskarna. Tiderna är ungefärliga värden från mätningar vid 22 ° C och permanent kontakt. Ökade temperaturer på grund av uppvärmda ämnen, kroppsvärme etc. och en minskning av den effektiva skiktjockleken genom sträckning kan leda till en avsevärd minskning av genombrottstiden. Om du är osäker, kontakta tillverkaren. Vid en ungefär 1,5 gånger större / mindre skiktjocklek fördubblas respektive halveringstid. Uppgifterna gäller endast den rena

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



β-Amylas 16-24 U/mg, lyofiliserad

produktnummer: 8717

substansen. Vid överföring till ämnesblandningar kan de endast betraktas som en guide.

- **typ av material**

NBR (Nitrilgummi)

- **materiallets tjocklek**

>0,11 mm

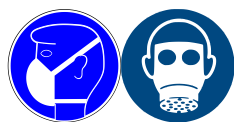
- **genombrottstid för handskmaterialet**

>480 minuter (permeation: nivå 6)

- **ytterligare skyddsåtgärder**

Ta perioder av återhämtning för huden. Hudskydd (skyddskräms/salva) rekommenderas.

Andningsskydd



Andningsskydd krävs vid: Dammbildning. Partikelfilterapparat (EN 143). P2 (filtrerar minst 94 % av luftpartiklarna, färgkod: Vit).

Begränsning av miljöexponeringen

Förhindra att produkten når avlopp och yt- och grundvatten.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	fast
Form	puder
Färg	vitaktig
Lukt	luktfri
Smältpunkt/frys punkt	ej fastställd
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	ej fastställd
Brandfarlighet	detta material är brännbart, men spontanantänder inte
Nedre och övre explosionsgräns	ej fastställd
Flampunkt	inte tillämplig
Självantändningstemperatur	ej fastställd
Sönderfallstemperatur	ej relevant
pH-värde	inte tillämplig
Kinematisk viskositet	ej relevant
<u>Löslighet(er)</u>	
Vattenlöslighet	(löslig)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



β-Amylas 16-24 U/mg, lyofiliserad

produktnummer: **8717**

Fördelningskoefficient

Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde): -1,3 (20 °C) (ECHA)

Ångtryck ej fastställd

Densitet och/eller relativ densitet

Densitet ej fastställd

Relativ ångdensitet Information saknas om en denna egenskap.

Partikelegenskaper Det finns inte några uppgifter.

Andra skyddsparametrar

Oxiderande egenskaper finns ingen

9.2 Annan information

Information om faroklasser för fysisk fara: faroklass enl. GHS (fysikaliska faror): ej relevant

Andra säkerhetskaraktäristika: Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Produkten i levererad form är inte dammexplosionsfarlig; likväl innebär koncentration av fint damm risk för dammexplosion.

10.2 Kemisk stabilitet

Materialet är stabilt under normala och förväntade omgivande temperatur- och tryckförhållanden vid lagring och hantering.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Våldsamt reaktion med: starkt oxiderande

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Det finns inga specifika förhållanden som ska undvikas.

10.5 Oförenliga material

Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga förbränningsprodukter: se avsnitt 5.

β-Amylas 16-24 U/mg, lyofiliserad

produktnummer: **8717**

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Klassificering enl. GHS (1272/2008/EG, CLP)

Akut toxicitet

Ska ej klassificeras som akut toxisk(t).

Akut toxicitet av beståndsdelar					
Namn på ämnet	CAS-nr	Exponering sväg	Endpoint	Värde	Art
Ammoniumsulfat	7783-20-2	oral	LD50	4.250 mg/kg	råtta
Ammoniumsulfat	7783-20-2	dermal	LD50	>2.000 mg/kg	råtta

Frätande/irriterande effekt på huden

Ska ej klassificeras som frätande/irriterande på huden.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Ska ej anses kunna orsaka allvarlig ögonskada eller ögonirritation.

Luftvägs- eller hudsensibilisering

Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

Mutagenitet i könsceller

Ska ej klassificeras som könscellsmutagent (mutagent).

Carcinogenicitet

Ska ej klassificeras som cancerframkallande.

Reproduktionstoxicitet

Ska inte klassificeras som reproduktionstoxisk.

Specifik organotoxicitet (STOT) för enstaka exponering

Ska ej klassificeras som specifikt organotoxiskt (enstaka exponering).

Specifik organotoxicitet (STOT) för upprepad exponering

Ska ej klassificeras som specifikt organotoxiskt (upprepad exponering).

Fara vid aspiration

Ska ej klassificeras som fara vid aspiration.

Symptom som hör ihop med produktens fysikaliska, kemiska och toxikologiska egenskaper

• Vid förtäring

Data saknas.

• Vid kontakt med ögonen

Data saknas.

• Vid inandning

Kan ge upphov till allergisk reaktion, hosta, Dyspné

• Vid hudkontakt

Data saknas.

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



β-Amylas 16-24 U/mg, lyofiliserad

produktnummer: 8717

• Annan information

finns ingen

11.2 Hormonstörande egenskaper

Innehåller inte ett hormonstörande ämne (ED) i en koncentration av $\geq 0,1\%$.

11.3 Information om andra faror

Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Ska ej klassificeras som farligt för vattenmiljön.

Toxicitet för vattenmiljö (akut)				
Endpoint	Värde	Art	Källa	Exponeringstid
EC50	1.758 mg/l	vatteninvertebrater	ECHA	48 h
ErC50	43,1 mg/l	alg	ECHA	72 h

Toxicitet (akut) för vattenmiljön av beståndsdelar					
Namn på ämnet	CAS-nr	Endpoint	Värde	Art	Exponeringstid
Ammoniumsulfat	7783-20-2	LC50	53 mg/l	fisk	96 h
Ammoniumsulfat	7783-20-2	EC50	121,7 mg/l	vatteninvertebrater	48 h

Toxicitet (kronisk) för vattenmiljön av beståndsdelar					
Namn på ämnet	CAS-nr	Endpoint	Värde	Art	Exponeringstid
Ammoniumsulfat	7783-20-2	EC50	2.700 mg/l	alg	18 d
Ammoniumsulfat	7783-20-2	ErC50	1.605 mg/l	alg	5 d

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Biologisk nedbrytning

Ämnet är biologiskt lättnedbrytbart.

Process av nedbrytning		
Process	Nedbrytningsgrad	Tid
DOC avlägsnat	99 %	28 d

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Anrikas sig inte nämnvärt i organismer.

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

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



β-Amylas 16-24 U/mg, lyofiliserad

produktnummer: 8717

12.4 Rörlighet i jord

Data saknas.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Data saknas.

12.6 Hormonstörande egenskaper

Innehåller inte ett hormonstörande ämne (ED) i en koncentration av $\geq 0,1\%$.

12.7 Andra skadliga effekter

Data saknas.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder



Detta material och dess behållare skall tas om hand som farligt avfall. Innehållet/behållaren lämnas i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Relevant information om avledning av avloppsvatten

Töm ej i avloppet.

Avfallsbehandling av behållare/förpackningar

Kontaminerad förpackning behandlas som ämnet i sig. Helt tömda förpackningar kan återvinnas.

13.2 Relevanta bestämmelser om avfall

Tillordningen av avfallsnummer/avfallsbeteckningar skall genomföras bransch- och processspecifikt enligt EEG.

Egenskaper som gör att avfall klassificeras som farligt avfall

HP 13 allergiframkallande

13.3 Anmärkningar

Avfallet ska sorteras på ett sådant sätt att det kan hanteras separat i de olika kategorierna av de lokala eller nationella anläggningarna för avfallshantering. Beakta de relevanta nationella eller regionala bestämmelserna. Icke förorenade förpackningar kan återanvändas.

AVSNITT 14: Transportinformation

14.1 UN-nummer eller id-nummer	omfattas inte av transportförordningar
14.2 Officiell transportbenämning	inte tillordnad
14.3 Faroklass för transport	finns ingen
14.4 Förpackningsgrupp	inte tillordnad
14.5 Miljöfaror	ej miljöfarlig enligt bestämmelserna för transport av farligt gods
14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.
14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Lasten är inte avsedd som bulktransport.

β-Amylas 16-24 U/mg, lyofiliserad

produktnummer: 8717

14.8 Information enligt FN:s modellregelverk för varje transportslag

Internationell kod för transport av farligt gods på fartyg (IMDG) - Övriga upplysningar

Omfattas inte av bestämmelserna i IMDG.

Internationella organisation för civil luftfart (ICAO-IATA/DGR) - Övriga upplysningar

Omfattas inte av bestämmelserna i ICAO-IATA.

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Gällande EU-bestämmelser

Begränsningar enligt REACH, bilaga XVII

ej listad

Förteckning över ämnen för vilka det krävs tillstånd (REACH, bilaga XIV)/SVHC - kandidatlista

Ej listad.

Seveso-directive

2012/18/EU (Seveso III)			
Nr	Farligt ämne/farokategorier	Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre och högre nivå	Anmärknin gar
	inte tillordnad		

Decopaint-direktiv

VOC-halt	0 %
----------	-----

Direktiv om industriutsläpp

VOC-halt	0 %
----------	-----

Directiv om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (RoHS)

ej listad

Förordning om upprättande av ett europeiskt register över utsläpp och överföringar av föroreningar (PRTR)

ej listad

Ramdirektiv för vatten (RDV)

ej listad

Förordning om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer

ej listad

Förordning om narkotikaprekursorer

ej listad

Förordning om ämnen som bryter ned ozonskiktet

ej listad

Förordning om export och import av farliga kemikalier

ej listad

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



β-Amylas 16-24 U/mg, lyofiliserad

produktnummer: 8717

Förordning om långlivade organiska föroreningar

ej listad

Annan information

Direktiv 94/33/EG om skydd av minderåriga i arbetslivet. Iaktta anställningsbegränsningar i modersskapskyddsdirektivet (92/85/EEG) angående havande eller ammande mödrar.

Nationella förteckningar

Land	Förteckning	Status
AU	AIIC	ämnet är förtecknat
CN	IECSC	ämnet är förtecknat
EU	ECSI	ämnet är förtecknat
EU	REACH Reg.	ämnet är förtecknat
JP	ISHA-ENCS	ämnet är förtecknat
KR	KECI	ämnet är förtecknat
NZ	NZIoC	ämnet är förtecknat
TW	TCSI	ämnet är förtecknat
US	TSCA	ämnet är förtecknat (ACTIVE)
VN	NCI	ämnet är förtecknat

Förklaring

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
ECSI	EG ämnesförteckning (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.	Registrerade ämnen enl. REACH
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning av ämnen in denna blandning har utförts. Enligt REACH, artikel 14 (1) har en kemikaliesäkerhetsbedömning utförts för detta ämne eller komponenter i denna blandning när ämnet har registrerats i mängder på 10 ton eller mer per år per registrant.

AVSNITT 16: Annan information

Upplysningar om förändringar (omarbetning av säkerhetsdatabladet)

Avsnitt	Tidigare notering (text/värde)	Aktuell notering (text/värde)	Relevant för säkerheten
2.3	Hormonstörande egenskaper: Innehåller ett hormonstörande ämne (EDC) i en koncentration av $\geq 0,1\%$.	Hormonstörande egenskaper: Innehåller inte ett hormonstörande ämne (ED) i en koncentration av $\geq 0,1\%$.	ja

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



β-Amylas 16-24 U/mg, lyofiliserad

produktnummer: 8717

Förkortningar

Förkortning	Beskrivning av använda förkortningar
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg)
CAS	Chemical Abstracts Service (förteckning över kemiska ämnen och CAS-registreringsnummer)
CLP	Förordning (EG) Nr. 1272/2008 över klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar
DGR	Dangerous Goods Regulations (förordningar för transport av farlig gods), se IATA/DGR
DNEL	Derived No-Effect Level (härledd nolleffektnivå)
EC50	Effective Concentration 50 %. EC50-värdet motsvarar den koncentration av ett testat ämne som ger 50 % responsförändring (t.ex. av tillväxten) under ett visst tidsintervall
ED	Hormonstörande ämne
EG-nr	EG-inventeringen omfattar tre kombinerade europeiska ämnesförteckningar från EU:s tidigare kemikalielagstiftning: EINECS, ELINCS och NLP-förteckningen
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europeisk förteckning över befintliga kommersiella kemiska ämnen)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (förteckning över anmälda kemiska ämnen)
ErC50	≡ EC50: med denna metod den testkoncentration som beräknas medföra 50 procent hämning av antingen tillväxten (EbC50) eller tillväxthastigheten (ErC50), i förhållande till kontrollen
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier" utvecklat under FN
IATA	International Air Transport Association (internationell organisation av flygbolag)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regelverk för lufttransport av farligt gods)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Internationella civila luftfartsorganisationen)
IMDG	International Maritime Dangerous Good Code (Internationell kod om transport av farligt gods till sjöss)
Indexnr	Indexnumret är det identifikationsnummer som ges ämnet i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008
LC50	Lethal Concentration 50 % (dödlig koncentration 50 %): LC50-värdet motsvarar den koncentration av ett testat ämne som ger 50 % dödlighet under ett visst tidsintervall
LD50	Lethal Dose 50 % (dödlig dos 50 %): LD50-värdet motsvarar den dos av ett testat ämne som ger 50 % dödlighet under ett visst tidsintervall
NLP	No-Longer Polymer (före detta polymer)
PBT	Långlivat, bioackumulerande och toxiskt ämne
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (uppskattad nolleffektkoncentration)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Bestämmelser om internationell järnvägstransport av farligt gods)
SVHC	Substance of Very High Concern (ämne som inger mycket stora betänkligheter)
VOC	Volatile Organic Compounds (flyktiga organiska föreningar)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (mycket långlivat och mycket bioackumulerande ämne)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU



β-Amylas 16-24 U/mg, lyofiliserad

produktnummer: **8717**

Hänvisningar till viktig litteratur och datakällor

Förordning (EG) Nr. 1272/2008 över klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar. Förordning (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), ändrad genom 2020/878/EU.

Överenskommelsen om internationell transport av farligt gods på väg (ADR). Reglemente för internationell transport av farligt gods på järnväg (RID). Internationell kod för transport av farligt gods på fartyg (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (regelverk för lufttransport av farligt gods).

Förteckning över relevanta fraser (kod och ordalydelsen som anges i avsnitt 2 och 3)

Kod	Text
H334	Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

Friskrivningsklausul

Denna information är baserad på det aktuella kunskapsläget. Detta säkerhetsdatablad har sammanställts för, och är enbart avsett för, denna produkt.