

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



## β-Amyláza 16-24 U/mg, lyofilizovaná

číslo výrobku: **8717**  
Verzia: **4.0 sk**  
Nahrádza verziu: 20.07.2023  
Verzia: (3)

dátum zostavenia: 09.06.2016  
Revízia: 04.03.2024

### ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

#### 1.1 Identifikátor produktu

Identifikácia látky	<b>β-Amyláza 16-24 U/mg, lyofilizovaná</b>
Číslo výrobku	8717
Registračné číslo (REACH)	Nie je potrebné zadanie identifikovaných použití, pretože látka podľa Nariadenia REACH nepodlieha povinnosti registrácie (< 1 t/a).
Indexové číslo v prílohe VI nariadenia CLP	647-016-00-X
Číslo ES	232-566-1
Číslo CAS	9000-91-3

#### 1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Príslušné identifikované použitia:	Laboratórna chemikália Laboratórne a analytické použitie
Použitia, ktoré sa neodporúčajú:	Nepoužívajte u výrobkov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami. Nepoužívajte na súkromné účely (domácnosť). Potraviny, nápoje a krmivá.

#### 1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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

**Telefón:**+49 (0) 721 - 56 06 0  
**Telefax:** +49 (0) 721 - 56 06 149  
**e-mail:** [sicherheit@carloth.de](mailto:sicherheit@carloth.de)  
**Webová stránka:** [www.carloth.de](http://www.carloth.de)

Kompetentná osoba zodpovedná za kartu bezpečnostných údajov:

Department Health, Safety and Environment

**e-mail (kompetentná osoba):**

**[sicherheit@carloth.de](mailto:sicherheit@carloth.de)**

**Dodávateľ (dovozca):**

OASIS-lab s.r.o.  
Ignaca Gesaja 36  
90028 Zalesie - Bratislava  
+421 2/459 46343  
-  
[oasis@oasis-lab.sk](mailto:oasis@oasis-lab.sk)  
[www.oasis-lab.sk](http://www.oasis-lab.sk)

#### 1.4 Núdzové telefónne číslo

Názov	Ulica	PŠČ/mesto	Telefón	Webová stránka
Národné Toxikologické Informačné Centrum (NTIC)	Limbová 5	83305 Bratislava	+421 2 5477 4166	<a href="http://www.ntic.sk">www.ntic.sk</a>

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



## β-Amyláza 16-24 U/mg, lyofilizovaná

číslo výrobku: **8717**

### 1.5 Dovožca

OASIS-lab s.r.o.  
Ignaca Gesaja 36  
90028 Zalesie - Bratislava  
Slovensko

**Telefón:** +421 2/459 46343

**Telefax:** -

**e-Mail:** oasis@oasis-lab.sk

**Webová stránka:** www.oasis-lab.sk

## ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

### 2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP)

Oddiel	Trieda nebezpečnosti	Kategória	Trieda a kategória nebezpečnosti	Výstražné upozornenie
3.4R	Respiračná senzibilizácia	1	Resp. Sens. 1	H334

Pre úplné znenie skratiek: pozri ODDIEL 16

### 2.2 Prvky označovania

Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 (CLP)

**Výstražné slovo**      **Nebezpečenstvo**

#### Piktogramy

GHS08



#### Výstražné upozornenia

H334      Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti

#### Bezpečnostné upozornenia

##### Bezpečnostné upozornenia - prevencia

P261      Zabráňte vdychovaniu prachu

##### Bezpečnostné upozornenia - odozva

P342+P311      Pri sťaženom dýchaní: Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára

#### Označovanie balení s obsahom nepresahujúcim 125 ml

Výstražné slovo: **Nebezpečenstvo**

Symbol(y) nebezpečnosti



H334      Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.

P261      Zabráňte vdychovaniu prachu.

P342+P311      Pri sťaženom dýchaní: Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



## β-Amyláza 16-24 U/mg, lyofilizovaná

číslo výrobku: 8717

### 2.3 Iná nebezpečnosť

#### Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Na základe výsledkov tohto hodnotenia, táto látka nie je PBT alebo vPvB.

#### Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Neobsahuje endokrinný disruptor (ED) v koncentrácii  $\geq 0,1\%$ .

## ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

### 3.1 Látky

Názov látky	β-Amyláza
Č. CAS	9000-91-3
Č. ES	232-566-1
Č. index	647-016-00-X

#### Nečistoty/prísady/zložky:

Názov látky	Identifikátor	Hm. -%
Albumínová	Č. CAS 9048-46-8 Č. ES 232-936-2	< 90
Síran amónny	Č. CAS 7783-20-2 Č. ES 231-984-1	< 90

#### Poznámka

Pre úplné znenie skratiek: pozri ODDIEL 16

## ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

### 4.1 Opis opatrení prvej pomoci



#### Všeobecné poznámky

Kontaminovaný odev vyzlečte.

#### Po vdýchnutí

Zaistite prísun čerstvého vzduchu. Vo prípade pochybností, alebo pokiaľ príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekársku pomoc.

#### Po kontakte s pokožkou

Pokožku opláchnite vodou/sprchou.

#### Po kontakte s očami

Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou.

#### Po požití

Vypláchnite ústa. Pri zdravotných problémoch volajte lekára.

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



## β-Amyláza 16-24 U/mg, lyofilizovaná

číslo výrobku: 8717

### 4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Alergické reakcie, Kašeľ, Dýchavičnosť

### 4.3 Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

žiadne

## ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

### 5.1 Hasiace prostriedky



#### Vhodné hasiace prostriedky

koordinácia protipožiarnych opatrení s okolitým ohňom!  
voda, pena, suchý hasiaci prášok, ABC-prášok

#### Nevhodné hasiace prostriedky

vodný prúd

### 5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Horľavé.

#### Nebezpečné produkty spaľovania

Oxid uhoľnatý (CO), Oxid uhličitý (CO<sub>2</sub>), Pri horení môžu vznikať toxické výpary.

### 5.3 Rady pre požiarnikov

V prípade požiaru alebo výbuchu nevdychujte výpary. Požiar haste z primeranej vzdialenosti pri dodržiavaní bežných bezpečnostných opatrení. Samostatný dýchací prístroj.

## ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

### 6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy



#### Pre iný ako pohotovostný personál

Zabráňte kontaktu s pokožkou, očami a odevom. Nevdychujte prach.

### 6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte prieniku od kanalizácie, povrchových a podzemných vôd. Znečistenú odpadovú vodu zadržte a zlikvidujte.

### 6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a čistenie

#### Rady týkajúce sa spôsobu, akým zabrániť šíreniu po rozliatí

Zakrytie kanalizácie. Pozbierať mechanicky.

#### Rady týkajúce sa spôsobu, akým vyčistiť rozliatie

Pozbierať mechanicky. Regulácia prašnosti.

#### Iné informácie súvisiace s prípadmi rozliatia a uvoľnenia

Uložte do vhodných nádob na likvidáciu.

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



## β-Amyláza 16-24 U/mg, lyofilizovaná

číslo výrobku: 8717

### 6.4 Odkaz na iné oddiely

Nebezpečné produkty spaľovania: pozri oddiel 5. Osobné ochranné prostriedky: pozri oddiel 8. Nekompatibilné materiály: pozri oddiel 10. Opatrenia pri zneškodňovaní: pozri oddiel 13.

## ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

### 7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Zabezpečenie dostatočného vetrania. Zabráňte prášeniu.

#### Opatrenia na zabránenie požiaru, ako aj vytváraniu aerosólu a prachu

Odstraňovanie usadeného prachu.

#### Rady týkajúce sa všeobecnej hygieny v pracovnom prostredí

Pred prestávkami a po skončení práce si umyte ruky. Uchovávajte mimo dosahu potravín, nápojov a krmív pre zvieratá.

### 7.2 Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Uchovávajte na suchom mieste. Uchovávajte na chladnom mieste.

#### Nekompatibilné látky alebo zmesi

Dbajte na kompatibilné skladovanie chemikálií.

#### Zváženie ostatných rád:

#### Požiadavky na vetranie

Použite miestne a celkové odvetrávanie.

#### Špecifické dizajny skladových priestorov alebo nádob

Odporúčaná skladovacia teplota: -20 °C

### 7.3 Špecifické konečné použitie(-ia)

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

## ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

### 8.1 Kontrolné parametre

#### Vnútroštátne medzné hodnoty

#### Najvyššie prípustné hodnoty vystavenia pri práci (expozičné limity na pracovisku)

Krajina	Názov faktora	Č. CAS	Identifikátor	Priemerný [mg/m <sup>3</sup> ]	Krátkodobý [mg/m <sup>3</sup> ]	MH [mg/m <sup>3</sup> ]	Záznam	Zdroj
SK	inertný prach (častice nerozpustné vo vode, inde nezaradené)		NPEL	10			i	NV SR Z.z.
SK	horninové pevné aerosóly		NPEL	2			r	NV SR Z.z.

#### Záznam

i Inhalačná frakcia

krátkodobý Najvyššia prípustná hodnota krátkodobého vystavenia: hraničná hodnota, ktorá by nemala byť prekročená a ktorá sa vzťahuje na dobu 15 minút (ak nie je stanovené inak)

MH Maximálna hodnota je hraničná hodnota, ktorá by nemala byť prekročená

priemerný Časovo vážený priemer (dlhodobá expozícia): merané alebo vypočítané vo vzťahu k referenčnému obdobiu časovo váženého priemeru ôsmich hodín (ak nie je stanovené inak)

r Respirabilná frakcia

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



## β-Amyláza 16-24 U/mg, lyofilizovaná

číslo výrobku: 8717

Relevantné DNEL zložiek						
Názov látky	Č. CAS	Sledovaný parameter	Prahová hodnota	Cieľ ochrany, cesta expozície	Použitie v	Doba expozície
Síran amónny	7783-20-2	DNEL	11,17 mg/m <sup>3</sup>	ľudia, inhalačný	pracovník (priemysel)	chronické - systémové účinky
Síran amónny	7783-20-2	DNEL	42,67 mg/kg bw/deň	ľudia, dermálny	pracovník (priemysel)	chronické - systémové účinky

### Pre životné prostredie príslušné hodnoty

Relevantné PNEC a ostatné prahové hodnoty				
Sledovaný parameter	Prahová hodnota	Organizmus	Zložka životného prostredia	Doba expozície
PNEC	5,2 µg/l	vodné organizmy	sladká voda	krátkodobé (jednorázové)
PNEC	0,52 µg/l	vodné organizmy	morská voda	krátkodobé (jednorázové)
PNEC	65.000 µg/l	vodné organizmy	čistička odpadových vôd (STP)	krátkodobé (jednorázové)
PNEC	0,062 µg/kg	suchozemské organizmy	pôda	krátkodobé (jednorázové)

Relevantné PNEC zložiek						
Názov látky	Č. CAS	Sledovaný parameter	Prahová hodnota	Organizmus	Zložka životného prostredia	Doba expozície
Síran amónny	7783-20-2	PNEC	0,53 mg/l	vodné organizmy	voda	občasné uvoľňovanie
Síran amónny	7783-20-2	PNEC	0,312 mg/l	vodné organizmy	sladká voda	krátkodobé (jednorázové)
Síran amónny	7783-20-2	PNEC	0,031 mg/l	vodné organizmy	morská voda	krátkodobé (jednorázové)
Síran amónny	7783-20-2	PNEC	16,18 mg/l	vodné organizmy	čistička odpadových vôd (STP)	krátkodobé (jednorázové)
Síran amónny	7783-20-2	PNEC	0,063 mg/kg	vodné organizmy	sladkovodné sedimenty	krátkodobé (jednorázové)
Síran amónny	7783-20-2	PNEC	62,6 mg/kg	suchozemské organizmy	pôda	krátkodobé (jednorázové)

## 8.2 Kontroly expozície

### Individuálne ochranné opatrenia (ako napríklad osobné ochranné prostriedky)

#### Ochrana očí/tváre



Použiť ochranný štít s bočnou ochranou tváre.

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



## β-Amyláza 16-24 U/mg, lyofilizovaná

číslo výrobku: 8717

### Ochrana kože



#### • ochrana rúk

Noste vhodné rukavice. Vhodné sú rukavice chemickej ochrany, ktoré sú skúšané podľa EN 374. Na zvláštne účely je odporúčané skontrolovať odolnosť voči chemickým látkam vyššie uvedených ochranných rukavíc spoločne s dodávateľom týchto rukavíc. Časy sú približné hodnoty z meraní pri 22 ° C a trvalý kontakt. Zvýšené teploty v dôsledku ohrievaných látok, telesného tepla atď. A zníženie efektívnej hrúbky vrstvy pri napínaní môže viesť k značnému skráteniu času prieniku. V prípade pochybností kontaktujte výrobcu. Pri približne 1,5-krát väčšej / menšej hrúbke vrstvy sa príslušná doba prieniku zdvojnásobí / zníži na polovicu. Údaje sa vzťahujú len na čistú látku. Pri prenose do zmesí látok sa môžu považovať len za návod.

#### • typ materiálu

NBR (Nitrilový kaučuk)

#### • hrúbka materiálu

>0,11 mm

#### • minimálna doba odolnosti materiálu rukavíc

>480 minút (permeácia: úroveň 6)

#### • ďalšie opatrenia na ochranu rúk

Vložiť fázy obnovy pre regeneráciu pokožky. Odporúča sa preventívna ochrana pokožky (ochranné krémy/masti).

### Ochrana dýchacích ciest



Ochrana dýchania je potrebná pri: Tvorba prachu. Filtračný prístroj na pevné častice (EN 143). P2 (filtre najmenej 94% vzdušných častíc, farebné značenie: Biela).

#### Kontroly environmentálnej expozície

Zabráňte prieniku od kanalizácie, povrchových a podzemných vôd.

## ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

### 9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Fyzikálny stav	tuhý
Forma	prášok
Farba	belavá
Zápach	bez zápachu
Teplota topenia/tuhnutia	neurčené
Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu	neurčené
Horľavosť	tento materiál je horľavý, ale nie je ľahko zápalný
Dolná a horná medza výbušnosti	neurčené

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



## $\beta$ -Amyláza 16-24 U/mg, lyofilizovaná

číslo výrobku: **8717**

Teplota vzplanutia	nepoužiteľné
Teplota samovznietenia	neurčené
Teplota rozkladu	nie je relevantné
hodnota pH	nepoužiteľné
Kinematická viskozita	nie je relevantné
<u>Rozpustnosť(i)</u>	
Vodná rozpustnosť	(rozpustné)
<u>Rozdeľovací koeficient</u>	
Rozdeľovacia konštanta (hodnota log):	-1,3 (20 °C) (ECHA)
Tlak pár	neurčené
<u>Hustota a/alebo relatívna hustota</u>	
Hustota	neurčené
Relatívna hustota pá	Informácia o tejto vlastnosti nie je k dispozícii.
Vlastnosti častíc	Nie sú k dispozícii žiadne údaje.
<u>Ďalšie bezpečnostné parametre</u>	
Oxidačné vlastnosti	žiadne
<b>9.2 Iné informácie</b>	
Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti:	triedy nebezpečnosti podľa GHS (fyzikálne nebezpečenstvá): nie je relevantné
Ostatné bezpečnostné charakteristiky:	Nie sú žiadne ďalšie informácie.

## ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

### 10.1 Reaktivita

Výrobok v dodávanej forme nie je cez prach schopný výbuchu, ale hromadenie jemného prachu spôsobuje nebezpečenstvo výbuchu prachu.

### 10.2 Chemická stabilita

Materiál je stabilný za bežných podmienok prostredia a predpokladaných skladovacích a manipulačných podmienok teploty a tlaku.

### 10.3 Možnosť nebezpečných reakcií

**Reaguje prudko s:** silný oxidant

### 10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Nie sú známe žiadne špecifické podmienky, ktorým je nutné sa vyvarovať.

### 10.5 Nekompatibilné materiály

Nie sú žiadne ďalšie informácie.



# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



## β-Amyláza 16-24 U/mg, lyofilizovaná

číslo výrobku: 8717

### 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Nebezpečné produkty spaľovania: pozri oddiel 5.

## ODDIEL 11: Toxikologické informácie

### 11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

#### Klasifikácia podľa GHS (1272/2008/ES, CLP)

##### Akútna toxicita

Nie je klasifikovaná ako akútne toxická.

Akútna toxicita zložiek					
Názov látky	Č. CAS	Cesta expozície	Sledovaný parameter	Hodnota	Druhy
Síran amónny	7783-20-2	ústne	LD50	4.250 mg/kg	potkan
Síran amónny	7783-20-2	kožné	LD50	>2.000 mg/kg	potkan

##### Žieravosť/dráždivosť pre kožu

Nie je klasifikovaná ako žieravá/dráždivá pre kožu.

##### Vážne poškodenie očí/podráždenie očí

Nie je klasifikovaná ako vážne poškodzujúca oči, alebo dráždivá pre oči.

##### Senzibilizácia dýchacích ciest alebo kože

Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.

##### Mutagenita pre zárodočné bunky

Nie je klasifikovaná ako mutagénna pre zárodočné bunky.

##### Karcinogenita

Nie je klasifikovaná ako karcinogénna.

##### Reprodukčná toxicita

Nie je klasifikovaná ako toxická pre reprodukciu.

##### Toxicita pre špecifický cieľový orgán - jednorázová expozícia

Nie je klasifikovaná ako toxická pre špecifický cieľový orgán (jednorázová expozícia).

##### Toxicita pre špecifický cieľový orgán - opakovaná expozícia

Nie je klasifikovaná ako toxicita pre špecifický cieľový orgán (opakovaná expozícia).

##### Aspiračná nebezpečnosť

Nie je klasifikovaná ako predstavujúce aspiračnú nebezpečnosť.

##### Príznaky súvisiace s fyzikálnymi, chemickými a toxikologickými vlastnosťami

###### • Po požití

Údaje nie sú k dispozícii.

###### • Po zasiahnutí očí

Údaje nie sú k dispozícii.

###### • Po vdýchnutí

Môže vyvolať alergické reakcie, kašeľ, Dýchavičnosť

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



## β-Amyláza 16-24 U/mg, lyofilizovaná

číslo výrobku: 8717

- **Pri kontakte s pokožkou**

Údaje nie sú k dispozícii.

- **Iné informácie**

žiadne

### 11.2 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Neobsahuje endokrinný disruptor (ED) v koncentrácii  $\geq 0,1\%$ .

### 11.3 Informácie o inej nebezpečnosti

Nie sú žiadne ďalšie informácie.

## ODDIEL 12: Ekologické informácie

### 12.1 Toxicita

Nie je klasifikovaná ako nebezpečná pre vodné prostredie.

Vodná toxicita (akútna)				
Sledovaný parameter	Hodnota	Druhy	Zdroj	Doba expozície
EC50	1.758 mg/l	vodné bezstavovce	ECHA	48 h
ErC50	43,1 mg/l	riasy	ECHA	72 h

Vodná toxicita (akútna) zložiek					
Názov látky	Č. CAS	Sledovaný parameter	Hodnota	Druhy	Doba expozície
Síran amónny	7783-20-2	LC50	53 mg/l	ryba	96 h
Síran amónny	7783-20-2	EC50	121,7 mg/l	vodné bezstavovce	48 h

Vodná toxicita (chronická) zložiek					
Názov látky	Č. CAS	Sledovaný parameter	Hodnota	Druhy	Doba expozície
Síran amónny	7783-20-2	EC50	2.700 mg/l	riasy	18 d
Síran amónny	7783-20-2	ErC50	1.605 mg/l	riasy	5 d

### 12.2 Perzistencia a degradovateľnosť

#### Biodegradácia

Látka je rýchlo biologicky rozložiteľná.

Proces degradovateľnosti		
Proces	Rýchlosť degradácie	Čas
odstránenie DOC	99 %	28 d

### 12.3 Bioakumulačný potenciál

Ukladanie v organizmoch je nepatrné.

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



## β-Amyláza 16-24 U/mg, lyofilizovaná

číslo výrobku: 8717

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

### 12.4 Mobilita v pôde

Údaje nie sú k dispozícii.

### 12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Údaje nie sú k dispozícii.

### 12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Neobsahuje endokrinný disruptor (ED) v koncentrácii  $\geq 0,1\%$ .

### 12.7 Iné nepriaznivé účinky

Údaje nie sú k dispozícii.

## ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

### 13.1 Metódy spracovania odpadu



Tento materiál a príslušná nádoba musia byť zlikvidované ako nebezpečný odpad. Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/vnútroštátnymi/medzinárodnými predpismi.

#### Informácie týkajúce sa zneškodňovania do kanalizácie

Nevypúšťať do kanalizačnej siete.

#### Spracovanie odpadu nádob/balení

Zaobchádzať s kontaminovanými obalmi rovnakým spôsobom ako s látkou samotnou. Úplne vyprázdnené obaly môžu byť recyklované.

### 13.2 Príslušné ustanovenia týkajúce sa odpadov

Priradenie čísel kódu odpadu/označení odpadu je potrebné vykonať podľa odborov a špecifik procesov v súlade s EAKV.

#### Vlastnosti odpadu, pre ktoré sa odpad považuje za nebezpečný

HP 13 senzibilizujúci

### 13.3 Poznámka

Odpad by mal byť triedený podľa kategórií, s ktorými môžu oddelene zaobchádzať samosprávne alebo celoštátne zariadenia na spracovanie odpadu. Prosíme, berte do úvahy všetky relevantné vnútroštátne alebo regionálne ustanovenia. Nekontaminované a bezo zvyšku vyprázdnené obaly môžu byť privezené na recykláciu.

## ODDIEL 14: Informácie o doprave

14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo	nie sú subjektom predpisov o preprave
14.2 Správne expedičné označenie OSN	nie je priradené
14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu	žiadne
14.4 Obalová skupina	nie je priradené
14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie	nie je ohrozujúce pre životné prostredie podľa smernice o nebezpečných tovaroch
14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa	Nie sú žiadne ďalšie informácie.

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



## β-Amyláza 16-24 U/mg, lyofilizovaná

číslo výrobku: 8717

### 14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Náklad nie je určený na dopravu ako hromadný náklad.

### 14.8 Informácie podľa každého zo vzorových predpisov OSN

**Preprava nebezpečného tovaru cestnou, železničnou a vnútrozemskou vodnou dopravou (ADR/RID/ADN) - Dodatočné informácie**

Nie sú subjektom ADR, RID a ADN.

**Predpis o medzinárodnej námornej preprave nebezpečných vecí (IMDG) - Dodatočné informácie**

Nie sú subjektom IMDG.

**Medzinárodná organizácia pre civilné letectvo (ICAO-IATA/DGR) - Dodatočné informácie**

Nie sú subjektom ICAO-IATA.

## ODDIEL 15: Regulačné informácie

### 15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

**Relevantné ustanovenia Európskej únie (EÚ)**

**Obmedzenia podľa REACH, Príloha XVII**

nie je uvedené

**Zoznam látok podliehajúcich autorizácii (REACH, Príloha XIV)/SVHC - zoznam kandidátskych látok**

Nie je uvedené.

**Seveso Smernica**

2012/18/EU (Seveso III)			
Č.	Nebezpečná látka/kategória nebezpečnosti	Kvalifikačné množstvo (v tonách) pre aplikáciu požiadaviek nižšej a vyššej úrovne	Poznámky
	nie je priradené		

**Deco-Paint Smernica**

VOC obsah	0 %
-----------	-----

**Smernica o priemyselných emisách (SPE)**

VOC obsah	0 %
-----------	-----

**Smernica o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach (RoHS)**

nie je uvedené

**Nariadenie o zriadení Európskeho registra uvoľňovania a prenosov znečisťujúcich látok (PRTR)**

nie je uvedené

**Rámcová smernica o vode (RSV)**

nie je uvedené

**Nariadenie o uvádzaní prekursorov výbušnín na trh a ich používaní**

nie je uvedené

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



## β-Amyláza 16-24 U/mg, lyofilizovaná

číslo výrobku: 8717

### Nariadenie o prekurzoroch drog

nie je uvedené

### Nariadenie o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu (ODS)

nie je uvedené

### Nariadenie o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií (PIC)

nie je uvedené

### Nariadenie o perzistentných organických znečisťujúcich látkach (POP)

nie je uvedené

### Iné informácie

Smernica 94/33/ES o ochrane mladých ľudí pri práci. Rešpektujte pracovné obmedzenie podľa zákona (92/85/EHS) na ochranu budúcich a dojčiacich matiek.

### Národné zoznamy

Krajina	Zoznam	Stav
AU	AIIC	látka je vedená
CN	IECSC	látka je vedená
EU	ECSI	látka je vedená
EU	REACH Reg.	látka je vedená
JP	ISHA-ENCS	látka je vedená
KR	KECI	látka je vedená
NZ	NZIoC	látka je vedená
TW	TCSI	látka je vedená
US	TSCA	látka je vedená (ACTIVE)
VN	NCI	látka je vedená

#### Legenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
ECSI	EC Substance Inventory (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 registrované látky
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

## 15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Pre túto látku nebolo vykonané hodnotenie chemickej bezpečnosti. V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia REACH sa pre túto látku alebo zložky tejto zmesi vykonalo hodnotenie chemickej bezpečnosti, ak bola látka zaregistrovaná v množstvách 10 ton alebo viac ročne na registrujúceho.

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



**β-Amyláza 16-24 U/mg, lyofilizovaná**

číslo výrobku: **8717**

## ODDIEL 16: Iné informácie

### Údaje o zmenách (revidovaná karta bezpečnostných údajov)

Oddiel	Predošlý vstup (hodnota/text)	Aktuálny vstup (hodnota/text)	Relevantné pre bezpečnosť
2.3	Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracáčov): Neobsahuje endokrinný disruptor (EDC) v koncentrácii $\geq 0,1\%$ .	Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracáčov): Neobsahuje endokrinný disruptor (ED) v koncentrácii $\geq 0,1\%$ .	áno

### Skratky a akronymy

Skr.	Popis použitých skratiek
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Európska dohoda o medzinárodnej preprave nebezpečného tovaru po vnútrozemských vodných cestách)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (dohoda o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí)
CAS	Chemical Abstracts Service (Databáza chemických látok a ich unikátny kľúč, Registračné číslo CAS)
CLP	Nariadenie (ES) č.1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí
č. ES	Zoznam EC (EINECS, ELINCS a NLP-zoznam), je zdrojom pre sedemmiestne číslo ES, ktoré je identifikátorom látok komerčne dostupných v rámci EÚ (Európskej únie)
č. index	Indexové číslo je identifikačný kód priradený k látke v časti 3 prílohy VI nariadenia (ES) č 1272/2008
DGR	Dangerous Goods Regulations - pravidlá pre prepravu nebezpečného tovaru (pozri IATA/DGR)
DNEL	Derived Minimal Effect Level (odvodená minimálna hodnota žiadneho účinku)
EC50	Effective Concentration 50 % (účinná koncentrácia 50 %). EC50 zodpovedá koncentrácii testovanej látky spôsobujúcej 50 % zmenu reakcie (napr. na raste) počas špecifikovaného časového intervalu
ED	Endokrinný disruptor
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Európsky zoznam nových chemických látok)
ErC50	≡ EC50: výsledkom tejto metódy je, že koncentrácia testovanej látky, čo má za následok 50 %-né zníženie rýchlosti rastu (EbC50) alebo relatívnej rýchlosti rastu (ErC50) vzhľadom na kontrolu
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok" vypracovala OSN
IATA	International Air Transport Association (Medzinárodné združenie leteckých dopravcov)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Nariadenia o nebezpečných látkach pre leteckú dopravu)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Medzinárodná organizácia pre civilné letectvo)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (predpis o Medzinárodnej námornej preprave nebezpečných vecí)
krátkodobý	Najvyššia prípustná hodnota krátkodobého vystavenia
LC50	Lethal Concentration 50 % (smrteľná koncentrácia 50 %): LC50 zodpovedá koncentrácii testovanej látky spôsobujúcej 50 % úmrtnosť počas určeného časového intervalu

# Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU



## β-Amyláza 16-24 U/mg, lyofilizovaná

číslo výrobku: **8717**

Skr.	Popis použitých skratiek
LD50	Lethal Dose 50 % (smrteľná dávka 50 %): LD50 zodpovedá dávke testovanej látky spôsobujúcej 50 % úmrtnosť počas určeného časového intervalu
MH	Maximálna hodnota
NLP	No-Longer Polymer (látka už nepovažovaná za polymér)
NPEL	Najvyššie prípustné expozičné limity
NV SR Z.z.	Zbierka zákonov: Nariadenie vlády o ochrane zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou chemickým faktorom pri práci
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (perzistentné, bioakumulatívne a toxické)
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom)
priemerný	Časovo vážený priemer
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Poriadok pre Medzinárodnú železničnú prepravu nebezpečných vecí)
SVHC	Substance of Very High Concern (látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy)
VOC	Volatile Organic Compounds (prchavé organické zlúčeniny)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne)

### Hlavné odkazy na literatúru a zdroje údajov

Nariadenie (ES) č.1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí. Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU.

Preprava nebezpečného tovaru cestnou, železničnou a vnútrozemskou vodnou dopravou (ADR/RID/ADN). Predpis o medzinárodnej námornej preprave nebezpečných vecí (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Nariadenia o nebezpečných látkach pre leteckú dopravu).

### Zoznam relevantných viet (kódy a celý text ako je uvedené v oddieloch 2 a 3)

Kód	Text
H334	Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.

### Vyhlásenie

Tieto informácie sú založené na súčasnom stave našich poznatkov. Táto KBÚ bola zostavená a je určená výhradne pre tento produkt.