

# Fișa cu date de securitate

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



## Papaina >30 000 USP-U/mg, pentru biochimie

număr articol: **8933**

Versiune: **3.0 ro**

Înlocuiește versiunea din: 23.09.2022

Versiune: (2)

data completării: 23.10.2019

Revizuire: 01.03.2024

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

### 1.1 Identificator de produs

Identificarea substanței	<b>Papaina &gt;30 000 USP-U/mg, pentru biochimie</b>
Număr articol	8933
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	647-007-00-0
Numărul CE	232-627-2
Numărul CAS	9001-73-4

### 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



Papaina >30 000 USP-U/mg, pentru biochimie

număr articol: 8933

## 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
3.2	Corodarea/iritarea pielii	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor	2	Eye Irrit. 2	H319
3.4R	Sensibilizarea căilor respiratorii	1	Resp. Sens. 1	H334
3.8R	Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere (iritarea căilor respiratorii)	3	STOT SE 3	H335

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**

GHS07, GHS08



**Frazele de pericol**

H315	Provoacă iritarea pielii
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor
H334	Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare
H335	Poate provoca iritarea căilor respiratorii

**Frazele de precauție**

**Fraze de precauție - prevenire**

P261	Evitați să inspirați praful
P280	Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție

**Fraze de precauție - intervenție**

P302+P352	ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă
P304+P340	
P305+P351+P338	ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație
P337+P313	ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți
	Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul

Etichetarea ambalajelor al căror conținut nu depășește 125 ml

Cuvânt de avertizare: **Pericol**

# Fișa cu date de securitate

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



## Papaina >30 000 USP-U/mg, pentru biochimie

număr articol: 8933

Simbol(uri)



H334  
H335

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

P261  
P304+P340

Evitați să inspirați praful.  
ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.

### 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	Papaina
Masa moleculară	23.350 g/mol
Nr. CAS	9001-73-4
Nr. CE	232-627-2
Nr. index	647-007-00-0

## SECȚIUNEA 4: Măsuri 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. În caz de iritare a pielii se va consulta un medic.

#### După contactul cu ochii

Clătiți din abundență cu apă proaspătă și curată, timp de cel puțin 10 minute, ținând pleoapele depărtate. În cazul iritarii ochilor consultați un medic oftalmolog.

#### După ingerare

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

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

Iritație, Reacții alergice, Tuse, Dispnee, Pot apărea dureri de cap și amețeli, Prurit

# Fișa cu date de securitate

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



**Papaina >30 000 USP-U/mg, pentru biochimie**

număr articol: **8933**

**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 extingător 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. Ventilați zona afectată.

# Fișa cu date de securitate

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



**Papaina >30 000 USP-U/mg, pentru biochimie**

număr articol: **8933**

## 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: 2 – 8 °C

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

Nu exista 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



**Papaina >30 000 USP-U/mg, pentru biochimie**

număr articol: **8933**

## 8.2 Controale ale expunerii

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

#### Protecția ochilor/feței



Folosiți ochelari de protecție cu protecție laterală.

#### 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.

# Fișa cu date de securitate

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



**Papaina >30 000 USP-U/mg, pentru biochimie**

număr articol: **8933**

## SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

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

Starea fizică	solid
Forma	pulbere
Culoarea	galben-alburui
Miros	caracteristic
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
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)	4,8 – 6,2 (în soluție apoasă: 10 <sup>g/l</sup> , 20 °C)
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):	aceste informații nu sunt disponibile
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.

# Fișa cu date de securitate

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



**Papaina >30 000 USP-U/mg, pentru biochimie**

număr articol: **8933**

## 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

Iradieră cu lumină directă. A se proteja de umiditate. A se păstra departe de căldură.

### 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).

Toxicitate acută					
Calea de expunere	Efect	Valoare	Specii	Metoda	Sursa
orală	LD50	12.500 mg/kg	șoarece		
orală	LD50	>4.000 mg/kg	șobolan		

#### Corodarea/iritarea pielii

Provoacă iritarea pielii.

#### Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor

Provoacă o iritare 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.



# Fișa cu date de securitate

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



**Papaina >30 000 USP-U/mg, pentru biochimie**

număr articol: **8933**

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

Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

## **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**

Provoacă o iritare gravă a ochilor

### **• În caz de inhalare**

Dupa inhalarea prafului se poate ajunge la iritatie ale cailor respiratorii, Iritarea cailor respiratorii, Poate provoca reactii alergice, tuse, Dispnee

### **• În caz de contact cu pielea**

provoacă iritarea pielii, prurit

### **• Alte informații**

Vertij, Amețeală

## **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.

### **12.2 Persistență și degradabilitate**

Nu sunt disponibile date.

### **12.3 Potențial de bioacumulare**

Nu sunt disponibile date.

### **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.

# Fișa cu date de securitate

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



**Papaina >30 000 USP-U/mg, pentru biochimie**

număr articol: **8933**

## 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 4** iritante - iritarea pielii și leziuni oculare
- HP 5** toxicitate asupra unui organ țintă specific (STOT)/toxicitate prin aspirare
- 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

- |   |   |
|---|---|
| <b>14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare</b>   | nu face obiectul reglementărilor privind transportul  |
| <b>14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție</b>  | nu sunt atribuite   |
| <b>14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport</b>   | nici una/nici unul  |
| <b>14.4 Grupul de ambalare</b>  | nu sunt atribuite   |
| <b>14.5 Pericole pentru mediul înconjurător</b>   | nu prezintă un pericol pentru mediul înconjurător conf. reglementărilor privind mărfurile periculoase |
| <b>14.6 Precauții speciale pentru utilizatori</b>   | Nu există informații suplimentare.  |
| <b>14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI</b>  | Încărcătura nu este destinată să fie transportată în vrac.  |
| <b>14.8 Informații pentru fiecare Regulament-tip ONU</b>  |   |
| <b>Transportul rutier, feroviar și pe căi navigabile interioare al mărfurilor periculoase (ADR/RID/ADN) - Informații suplimentare</b> | Nu face obiectul ADR, RID și ADN.   |

# Fișa cu date de securitate

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



**Papaina >30 000 USP-U/mg, pentru biochimie**

număr articol: **8933**

## 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

Substanțe periculoase cu restricții (REACH, Anexa XVII)				
Denumirea substanței	Denumirea conf. inventarului	Nr. CAS	Restricție	Nr.
Papaina	substanțe prezente în cernelurile pentru tatuaje și în machiajul permanent		R75	75

#### Legendă

- R75 1. Nu se introduc pe piață în amestecuri destinate utilizării în scopul tatuării și amestecurile care conțin oricare astfel de substanțe nu se utilizează în scopul tatuării după 4 ianuarie 2022 dacă substanța (substanțele) în cauză este (sunt) prezentă (prezente) în următoarele circumstanțe:
- (a) în cazul unei substanțe clasificate în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ca fiind o substanță cancerigenă din categoria 1A, 1B sau 2 sau o substanță mutagenă asupra celulelor embrionare din categoria 1A, 1B sau 2, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,00005 % din greutate;
  - (b) în cazul unei substanțe clasificate în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ca fiind o substanță toxică pentru reproducere din categoria 1A, 1B sau 2, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,001 % din greutate;
  - (c) în cazul unei substanțe clasificate în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ca fiind o substanță sensibilizantă pentru piele din categoria 1, 1A sau 1B, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,001 % din greutate;
  - (d) în cazul unei substanțe clasificate în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ca fiind o substanță corozivă pentru piele din categoria 1, 1A, 1B sau 1C, o substanță iritantă pentru piele din categoria 2, o substanță care lezează grav ochii din categoria 1 sau o substanță iritantă pentru ochi din categoria 2, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu:
    - (i) 0,1 % din greutate, dacă substanța este utilizată exclusiv ca agent de reglare a pH-ului;
    - (ii) 0,01 % din greutate, în toate celelalte cazuri;
  - (e) în cazul unei substanțe enumerate în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 (\*1), substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,00005 % din greutate;
  - (f) în cazul unei substanțe pentru care se specifică una sau mai multe condiții din tipurile enumerate mai jos în coloana g (Tipul de produs, părțile corpului) din anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,00005 % din greutate:
    - (i) «Produse care se îndepărtează prin clătire»;
    - (ii) «A nu se utiliza în produsele destinate aplicării pe mucoase»;
    - (iii) «A nu se utiliza în produsele aplicate în vecinătatea ochilor»;
  - (g) în cazul unei substanțe pentru care se specifică o condiție în coloana h (Concentrația maximă în preparatul gata de utilizare) sau în coloana i (Altele) a tabelului din anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație – sau într-un alt mod – care nu este conformă cu condiția specificată în coloana respectivă;
  - (h) în cazul unei substanțe enumerate în apendicele 13 la prezenta anexă, substanța în cauză este prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu concentrația-limită specificată pentru substanța respectivă în apendicele menționat.
2. În sensul prezentei rubrici, utilizarea unui amestec «în scopul tatuării» înseamnă injectarea sau introducerea amestecului în piele, mucoasa sau globul ocular al unei persoane prin orice proces sau procedură (inclusiv procedurile numite în general machiaj permanent, tatuaj cosmetic, microblading și micropigmentare), cu scopul de a crea un semn sau un desen pe corpul persoanei respective.
3. În cazul în care o substanță care nu este menționată în apendicele 13 intră în domeniul de aplicare al mai mult de una dintre literele (a)-(g) de la punctul 1, substanței respective i se aplică cea mai strictă limită de concentrație prevăzută la literele în cauză. În cazul în care o substanță care este menționată în apendicele 13 intră, de asemenea, în domeniul de aplicare al cel puțin una dintre literele (a)-(g) de la punctul 1, substanței respective i se aplică limita de concentrație prevăzută la punctul 1 litera (h).
4. Prin derogare de la aceste dispoziții, punctul 1 nu se aplică următoarelor substanțe până la 4 ianuarie 2023
- (a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, nr. CE 205-685-1, nr. CAS 147-14-8);
  - (b) Pigment Green 7 (CI 74260, nr. CE 215-524-7, nr. CAS 1328-53-6).
5. În cazul în care partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 este modificată după 4 ianuarie 2021 în vederea clasificării sau a reclassificării unei substanțe în așa fel încât substanța va intra din momentul respectiv în domeniul de aplicare al literei (a), (b), (c) sau (d) de la punctul 1 din prezenta rubrică sau în domeniul de aplicare al altei litere decât cea la care se încadrase înainte, iar data aplicării clasificării noi sau revizuite este ulterioară datei menționate la punctul 1 sau, după caz, la punctul 4 din prezenta rubrică, modificarea respectivă este tratată, în sensul aplicării prezentei rubrici pentru substanța în cauză, ca producând efecte de la data aplicării respectivei clasificări noi sau revizuite.

# Fișa cu date de securitate

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



## Papaina >30 000 USP-U/mg, pentru biochimie

număr articol: 8933

### Legendă

6. În cazul în care anexa II sau anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 este modificată după 4 ianuarie 2021 în vederea menționării unei substanțe sau a modificării mențiunii privind această substanță astfel încât substanța în cauză va intra din momentul respectiv în domeniul de aplicare al literei (e), (f) sau (g) de la punctul 1 din prezenta rubrică sau în domeniul de aplicare al altei litere decât cea la care se încadraseră înainte, iar modificarea intră în vigoare după data menționată la punctul 1 sau, după caz, la punctul 4 din prezenta rubrică, modificarea respectivă este tratată, în sensul aplicării prezentei rubrici pentru substanța în cauză, ca producând efecte începând cu data care marchează 18 luni de la intrarea în vigoare a actului prin care s-a introdus modificarea.
7. Furnizorii care introduc pe piață un amestec destinat utilizării în scopul tatuării se asigură că, după 4 ianuarie 2022, amestecul în cauză este marcat cu următoarele informații:
- (a) mențiunea «Amestec pentru realizarea tatuajelor sau a machiajului permanent»;
  - (b) un număr de referință prin care se identifică în mod unic lotul;
  - (c) lista ingredientelor în conformitate cu nomenclatura stabilită în glosarul denumirilor comune ale ingredientelor în temeiul articolului 33 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului (\*) sau, în absența unei denumiri comune a ingredientului, denumirea IUPAC. În absența unei denumiri comune a ingredientului sau a unei denumiri IUPAC, numărul CAS și numărul CE. Ingredientele sunt enumerate în funcție de greutatea sau de volumul ingredientelor în ordinea descrescătoare în momentul formulării. «Ingredient» înseamnă orice substanță adăugată în cursul procesului de formulare și prezentă în amestecul destinat utilizării în scopul tatuării. Impuritățile nu sunt considerate ingrediente. Dacă există deja obligația ca denumirea unei substanțe utilizate ca ingredient în sensul prezentei rubrici să fie menționată pe etichetă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, nu este necesar ca ingredientul în cauză să fie marcat în conformitate cu prezentul regulament;
  - (d) mențiunea suplimentară «agent de reglare a pH-ului» pentru substanțele care intră sub incidența alineatului (1) litera (d) punctul (i);
  - (e) mențiunea «Conține nichel. Poate cauza reacții alergice.» dacă amestecul conține nichel sub limita de concentrație specificată în apendicele 13;
  - (f) afirmația «Conține crom (VI). Poate cauza reacții alergice.» dacă amestecul conține crom (VI) sub limita de concentrație specificată în apendicele 13;
  - (g) instrucțiuni de siguranță, de utilizat în cazul în care nu se impune deja menționarea acestora pe etichetă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.
- Informațiile trebuie să fie vizibile și clare, ușor de citit și marcate astfel încât să nu poată fi șterse. Informațiile sunt transmise în limba oficială a statului sau statelor membre în care amestecul se introduce pe piață, cu excepția cazului în care statul sau statele membre în cauză dispun altfel. Dacă dimensiunea ambalajului impune acest lucru, informațiile enumerate la primul paragraf, cu excepția literei (a), sunt introduse în instrucțiunile de utilizare. Înainte de a utiliza un amestec în scopul tatuării, persoana care utilizează amestecul furnizează persoanei care se supune procedurii informațiile marcate pe ambalaj sau include în instrucțiunile de utilizare în temeiul prezentului punct.
8. Amestecurile care nu sunt însoțite de mențiunea «Amestec pentru realizarea tatuajelor sau a machiajului permanent» nu se utilizează în scopul tatuării.
9. Prezenta rubrică nu se aplică în cazul substanțelor aflate în stare gazoasă la o temperatură de 20 °C și la o presiune de 101,3 kPa sau care generează o presiune a vaporilor de peste 300 kPa la temperatura de 50 °C, cu excepția formaldehidei (nr. CAS 50-00-0, nr. CE 200-001-8).
10. Prezenta rubrică nu se aplică introducerii pe piață a unui amestec destinat utilizării în scopul tatuării și nici utilizării unui amestec în scopul tatuării, în cazul în care acesta este introdus pe piață exclusiv ca dispozitiv medical sau ca accesoriu al unui dispozitiv medical, în sensul Regulamentului (UE) 2017/745, sau atunci când este utilizat exclusiv ca dispozitiv medical sau ca accesoriu al unui dispozitiv medical, în același sens. În cazul în care este posibil ca introducerea pe piață sau utilizarea să nu fie exclusiv ca dispozitiv medical sau ca accesoriu al unui dispozitiv medical, se aplică în mod cumulativ cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 și ale prezentului regulament.

### 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 %
-----------------	-----

# Fișa cu date de securitate

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



**Papaina >30 000 USP-U/mg, pentru biochimie**

număr articol: **8933**

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

nu este pe listă

## **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 persistenti (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
CA	DSL	substanța figurează
CN	IECSC	substanța figurează
EU	ECSI	substanța figurează
KR	KECI	substanța figurează
MX	INSQ	substanța figurează
NZ	NZIoC	substanța figurează
PH	PICCS	substanța figurează
TW	TCSI	substanța figurează
US	TSCA	substanța figurează (ACTIVE)
VN	NCI	substanța figurează

### **Legendă**

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	Inventarul European al Substanțelor (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NCI	National Chemical Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory

# Fișa cu date de securitate

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



**Papaina >30 000 USP-U/mg, pentru biochimie**

număr articol: **8933**

## Legendă

TSCA Toxic Substance Control Act

## 15.2 Evaluarea securității chimice

Nu s-a efectuat nicio evaluare a securității chimice pentru această substanță.

## 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
2.2		Etichetarea ambalajelor al căror conținut nu depășește 125 ml: modificare în listă (tabel)	da
2.3		Proprietăți de perturbator endocrin: Nu conține un perturbator endocrin (ED) într-o concentrație de $\geq 0,1\%$ .	da
15.1		Inventarii naționale: modificare în listă (tabel)	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)
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)
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)
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

# Fișa cu date de securitate

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



## Papaina >30 000 USP-U/mg, pentru biochimie

număr articol: **8933**

Abr.	Descrieri ale abrevierilor utilizate
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
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
H315	Provoacă iritarea pielii.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H334	Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
H335	Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

### 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.