

Säkerhetsdatablad

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



Papain >30 000 USP-U/mg, för biokemi

produktnummer: **8933**
Version: **3.0 sv**
Ersätter versionen från: 23.09.2022
Version: (2)

datum för sammanställning:
23.10.2019
Omarbetning: 01.03.2024

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

1.1 Produktbeteckning

Namnet på ämnet	Papain >30 000 USP-U/mg, för biokemi
Produktnummer	8933
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	647-007-00-0
EG-nummer	232-627-2
CAS nummer	9001-73-4

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



Papain >30 000 USP-U/mg, för biokemi

produktnummer: 8933

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
3.2	Frätande/irriterande på huden	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	Allvarlig ögonskada/ögonirritation	2	Eye Irrit. 2	H319
3.4R	Luftvägssensibilisering	1	Resp. Sens. 1	H334
3.8R	Specifik organtoxicitet - enstaka exponering (luftvägsirritation)	3	STOT SE 3	H335

Fullständig ordalydelse av förkortningar i avsnitt 16

2.2 Märkningsuppgifter

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

Signalord

Fara

Piktogram

GHS07, GHS08



Faroangivelser

H315

Irriterar huden

H319

Orsakar allvarlig ögonirritation

H334

Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning

H335

Kan orsaka irritation i luftvägarna

Skyddsangivelser

Skyddsangivelse - Förebyggande

P261

Undvik att inandas damm

P280

Använd skyddshandskar/skyddskläder

Säkerhetsdatablad

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



Papain >30 000 USP-U/mg, för biokemi

produktnummer: 8933

Skyddsangivelse - Åtgärder

P302+P352	VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten
P304+P340	VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas
P305+P351+P338	VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja
P337+P313	Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp

Märkning av förpackningar vars innehåll inte överstiger 125 ml

Signalord: Fara

Farosymbol(er)



H334	Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
H335	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
P261	Undvik att inandas damm.
P304+P340	VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.

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	Papain
Molmassa	23.350 g/mol
CAS-nr	9001-73-4
EG-nr	232-627-2
Indexnr	647-007-00-0

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 hudirritation rådfråga läkare.

Papain >30 000 USP-U/mg, för biokemi

produktnummer: 8933

Vid ögonkontakt

Håll ögonlocken öppnade och spola minst 10 min med rent rinnande vatten. Vid ögonretningar uppsök en ögonläkare.

Vid förtäring

Skölj munnen. Vid obehag kontakta läkare.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Irritation, Allergiska reaktioner, Hosta, Dyspné, Kan ge huvudvärk och yrsel, Pruritis

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.

Säkerhetsdatablad

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



Papain >30 000 USP-U/mg, för biokemi

produktnummer: **8933**

Anvisningar om sanering efter spill

Tas upp mekaniskt. Begränsning av damm.

Ytterligare information avseende spill och utsläpp

Lämnas till återvinning i lämpliga behållare. Ventilera det berörda området.

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: 2 – 8 °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.

8.2 Begränsning av exponeringen

Individuella skyddsåtgärder (personlig skyddsutrustning)

Ögonskydd/ansiktsskydd



Korgglasögon med sidoskydd.

Säkerhetsdatablad

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



Papain >30 000 USP-U/mg, för biokemi

produktnummer: 8933

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

• typ av material

NBR (Nitrilgummi)

• materialets tjocklek

>0,11 mm

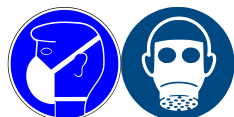
• genombrottstid för handskmaterialet

>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	vitgul
Lukt	karaktäristisk
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

Säkerhetsdatablad

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



Papain >30 000 USP-U/mg, för biokemi

produktnummer: 8933

Flampunkt	inte tillämplig
Självantändningstemperatur	ej fastställd
Sönderfallstemperatur	ej relevant
pH-värde	4,8 – 6,2 (i vattenlösning: 10 ^{g/l} , 20 °C)
Kinematisk viskositet	ej relevant
<u>Löslighet(er)</u>	
Vattenlöslighet	(löslig)
<u>Fördelningskoefficient</u>	
Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde):	information saknas
Ångtryck	ej fastställd
<u>Densitet och/eller relativ densitet</u>	
Densitet	ej fastställd
Relativ ångdensitet	Information saknas om en denna egenskap.
Partikelegenskaper	Det finns inte några uppgifter.
<u>Andra skyddsparametrar</u>	
Oxiderande egenskaper	finns ingen

9.2 Annan information

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

Direkt ljus. Skyddas från fukt. Får inte utsättas för värme.

Säkerhetsdatablad

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



Papain >30 000 USP-U/mg, för biokemi

produktnummer: 8933

10.5 Oförenliga material

Det finns ingen ytterligare information tillgänglig.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga förbränningsprodukter: se avsnitt 5.

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					
Exponeringsväg	Endpoint	Värde	Art	Metod	Källa
oral	LD50	12.500 mg/kg	mus		
oral	LD50	>4.000 mg/kg	råtta		

Frätande/irriterande effekt på huden

Irriterar huden.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Orsakar allvarlig 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 organtoxicitet (STOT) för enstaka exponering

Kan orsaka irritation i luftvägarna.

Specifik organtoxicitet (STOT) för upprepad exponering

Ska ej klassificeras som specifikt organtoxiskt (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

Orsakar allvarlig ögonirritation

Säkerhetsdatablad

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



Papain >30 000 USP-U/mg, för biokemi

produktnummer: 8933

• Vid inandning

Inandning av damm kan leda till irritation i andningsorganen, Irriterande för luftvägarna, Kan ge upphov till allergisk reaktion, hosta, Dyspné

• Vid hudkontakt

irriterar huden, pruritis

• Annan information

Yrsel, Yrsel

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.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Data saknas.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Data saknas.

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.

Säkerhetsdatablad

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



Papain >30 000 USP-U/mg, för biokemi

produktnummer: **8933**

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 4** irriterande - hudirritation och ögonskador
- HP 5** specifik toxicitet för målorgan (STOT)/Aspirationstoxicitet
- 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.
- 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

Farliga ämnen med begränsningar (REACH, bilaga XVII)				
Namn på ämnet	Namn enl. förteckning	CAS-nr	Begränsning	Nr
Papain	ämnen i tatueringfärg eller permanent makeup		R75	75

Förklaring

- R75 1. Får inte släppas ut på marknaden i blandningar som används vid tatuering, och blandningar som innehåller ett sådant ämne får inte användas vid tatuering, efter den 4 januari 2022 om ämnet eller ämnena i fråga ingår i blandningar enligt följande:
- a) När det gäller ett ämne som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som cancerogent i kategori 1A, 1B eller 2 eller könszellmutagent i kategori 1A, 1B eller 2, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,00005 viktprocent.
 - b) När det gäller ett ämne som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som

Papain >30 000 USP-U/mg, för biokemi

produktnummer: **8933**

Förklaring

reproduktionstoxiskt i kategori 1A, 1B eller 2, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,001 viktprocent.

c) När det gäller ett ämne som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som hudsensibiliserande i kategori 1, 1A eller 1B, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,001 viktprocent.

d) När det gäller ett ämne som klassificerats i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 som frätande på huden i kategori 1, 1A, 1B eller 1C, irriterande på huden i kategori 2, allvarlig ögonskada i kategori 1 eller ögonirritation i kategori 2, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än

i) 0,1 viktprocent, om ämnet enbart används som pH-reglerare,

ii) 0,01 viktprocent i alla andra fall.

e) När det gäller ett ämne som förtecknats i bilaga II till förordning (EG) nr 1223/2009 (*1), om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,00005 viktprocent.

f) När det gäller ett ämne för vilket minst ett av följande villkor anges i kolumn g (Produkttyp, kroppsdel) i tabellen i bilaga IV till förordning (EG) nr 1223/2009, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än 0,00005 viktprocent:

i) Produkter som sköljs av.

ii) Använd ej i produkter som används på slemhinnor.

iii) Använd ej i ögonprodukter.

g) När det gäller ett ämne för vilket ett villkor anges i kolumn h (Maximal koncentration i bruksklar beredning) eller i kolumn i (Övrigt) i tabellen i bilaga IV till förordning (EG) nr 1223/2009, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration, eller på något annat sätt, som inte överensstämmer med det villkor som anges i den kolumnen.

h) När det gäller ett ämne som förtecknats i tillägg 13 till denna bilaga, om ämnet ingår i blandningen i en koncentration som är lika med eller högre än den koncentrationsgräns som anges för ämnet i det tillägget.

I denna post avses med att en blandning används vid tatuering att blandningen injiceras eller förs in i en persons hud, slemhinnor eller ögonglob genom någon typ av process eller metod (inklusive metoder som vanligtvis benämns permanent makeup, kosmetisk tatuering, mikrobladsteknik och mikropigmentering) i syfte att lämna ett märke eller mönster på personens kropp.

Om ett ämne som inte förtecknas i tillägg 13 omfattas av ett eller flera av leden a–g i punkt 1 ska den striktaste koncentrationsgräns som fastställs i de berörda leden tillämpas på det ämnet. Om ett ämne som förtecknas i tillägg 13 också omfattas av ett eller flera av leden a–g i punkt 1 ska den koncentrationsgräns som fastställs i punkt 1 h tillämpas på det ämnet.

Genom undantag ska punkt 1 inte gälla för följande ämnen förrän den 4 januari 2023.

a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EG-nr 205-685-1, CAS-nr 147-14-8).

b) Pigment Green 7 (CI 74260, EG-nr 215-524-7, CAS-nr 1328-53-6).

Om del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ändras efter den 4 januari 2021 för att klassificera eller omklassificera ett ämne så att det ämnet därefter omfattas av punkt 1 a, b, c eller d i denna post, eller så att ämnet därefter omfattas av ett annat led i punkt 1 än tidigare, och om tillämpningsdatumet för den nya eller ändrade klassificeringen är efter det datum som avses i punkt 1 eller, allt efter omständigheterna, punkt 4 i denna post, ska den ändringen, vid tillämpningen av denna post på det ämnet, anses få verkan det datum som den nya eller ändrade klassificeringen börjar tillämpas.

Om bilaga II eller IV till förordning (EG) nr 1223/2009 ändras efter den 4 januari 2021 för att förteckna ett ämne eller ändra förteckningen av ett ämne så att det ämnet därefter omfattas av punkt 1 e, f eller g i denna post, eller så att ämnet därefter omfattas av ett annat led i punkt 1 än tidigare, och om ändringen får verkan efter det datum som avses i punkt 1 eller, allt efter omständigheterna, punkt 4 i denna post, ska den ändringen, vid tillämpningen av denna post på det ämnet, anses få verkan det datum som infaller 18 månader efter ikraftträdandet av den rättsakt genom vilken ändringen gjordes.

Leverantörer som släpper ut en blandning på marknaden för användning vid tatuering ska säkerställa att blandningen efter den 4 januari 2022 är märkt med följande uppgifter:

a) Angivelsen "Blandning för användning i tatueringar eller permanent makeup".

b) Ett referensnummer för att entydigt identifiera partiet.

c) En förteckning över beståndsdelarna i enlighet med den nomenklatur som fastställs i den ordlista över generiska namn på beståndsdelar som avses i artikel 33 i förordning (EG) nr 1223/2009, eller IUPAC-namnet om det inte finns ett generiskt namn på beståndsdelan. Om det varken finns något generiskt namn på beståndsdelan eller IUPAC-namn, ange CAS-numret och EG-numret. Beståndsdelarna ska anges i fallande ordning efter den vikt eller volym beståndsdelarna har vid tidpunkten för formulering. Beståndsdel är ett ämne som sätts till under formuleringprocessen och som ingår i blandningen som används vid tatuering. Föroreningar ska inte betraktas som beståndsdelar. Om namnet på ett ämne som används som en beståndsdel i den mening som avses i denna post ska anges på etiketten enligt förordning (EG) nr 1272/2008 behöver den beståndsdelan inte anges på märkningen enligt den här förordningen.

d) Den kompletterande angivelsen "pH-reglerare" för ämnen som omfattas av punkt 1 d i.

e) Angivelsen "Innehåller nickel. Kan framkalla en allergisk reaktion." om blandningen innehåller nickel under den koncentrationsgräns som anges i tillägg 13.

f) Angivelsen "Innehåller krom(VI). Kan framkalla en allergisk reaktion." om blandningen innehåller krom(VI) under den koncentrationsgräns som anges i tillägg 13.

g) Skyddsanvisningar för användning, om de inte redan ska anges på etiketten enligt förordning (EG) nr 1272/2008. Informationen ska vara väl synlig, lättläst och outplånlig.

Informationen ska vara skriven på det eller de officiella språken i den eller de medlemsstater där blandningen släpps ut på marknaden, om inte den eller de berörda medlemsstaterna föreskriver något annat.

Om det är nödvändigt på grund av förpackningens storlek får de uppgifter som förtecknas i det första stycket, förutom den i led a, i stället anges i bruksanvisningen.

Före användningen av en blandning för tatuering ska den person som använder blandningen förse den person som ska behandlas med de uppgifter som står på förpackningen eller i bruksanvisningen i enlighet med denna punkt.

Blandningar som inte är försedda med angivelsen "Blandning för användning i tatueringar eller permanent makeup" får inte användas vid tatuering.

Denna post gäller inte ämnen som är gaser vid en temperatur på 20 °C och ett tryck på 101,3 kPa eller som vid en temperatur på 50 °C genererar ett ångtryck på över 300 kPa, med undantag för formaldehyd (CAS-nr 50-00-0, EG-nr 200-001-8).

Denna post gäller inte för utsläppande på marknaden av en blandning som används vid tatuering, eller för användning av en blandning för tatuering, när blandningen släpps ut på marknaden endast som en medicinteknisk produkt eller som ett tillbehör till en medicinteknisk produkt, i den mening som avses i förordning (EU) 2017/745, eller används endast som en medicinteknisk produkt eller som ett tillbehör till en medicinteknisk produkt, i den mening som avses i den förordningen. Om blandningen inte släpps ut på marknaden eller används endast som

Säkerhetsdatablad

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



Papain >30 000 USP-U/mg, för biokemi

produktnummer: 8933

Förklaring

medicinteknisk produkt eller som tillhör till en medicinteknisk produkt ska kraven i förordning (EU) 2017/745 och i den här förordningen tillämpas kumulativt.

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

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.

Säkerhetsdatablad

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



Papain >30 000 USP-U/mg, för biokemi

produktnummer: 8933

Nationella förteckningar

Land	Förteckning	Status
AU	AIIC	ämnet är förtecknat
CA	DSL	ämnet är förtecknat
CN	IECSC	ämnet är förtecknat
EU	ECSI	ämnet är förtecknat
KR	KECI	ämnet är förtecknat
MX	INSQ	ämnet är förtecknat
NZ	NZIoC	ämnet är förtecknat
PH	PICCS	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
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	EG ämnesförteckning (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
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning av ämnen in denna blandning har utförts.

AVSNITT 16: Annan information

Upplysningar om förändringar (omarbetning av säkerhetsdatabladet)

Avsnitt	Tidigare notering (text/värde)	Aktuell notering (text/värde)	Relevant för säkerheten
2.2		Märkning av förpackningar vars innehåll inte överstiger 125 ml: ändring av specifikation (tabell)	ja
2.3		Hormonstörande egenskaper: Innehåller inte ett hormonstörande ämne (ED) i en koncentration av $\geq 0,1\%$.	ja
14.8	Transport av farligt gods på väg, järnväg eller inre vattenvägar (ADR/RID/ADN) - Övriga upplysningar: Omfattas inte av bestämmelserna i ADR, RID och ADN.		ja
15.1		Nationella förteckningar: ändring av specifikation (tabell)	ja

Säkerhetsdatablad

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



Papain >30 000 USP-U/mg, för biokemi

produktnummer: 8933

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
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)
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
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
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)

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).

Säkerhetsdatablad

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



Papain >30 000 USP-U/mg, för biokemi

produktnummer: 8933

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

Kod	Text
H315	Irriterar huden.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H334	Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
H335	Kan orsaka irritation i luftvägarna.

Friskrivningsklausul

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