

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU



Trypsin 5000 USP-U/mg, free from salt

produktnummer: **2193**
Versjon: **2.0 no**
Erstatter versjon fra: 07.04.2021
Versjon: (1)

dato for utarbeiding: 10.08.2016
Revidert: 02.03.2024

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Identifikasjon av stoffet	Trypsin 5000 USP-U/mg, free from salt
Produktnummer	2193
Registreringsnummer (REACH)	Det er ikke nødvendig å angi de identifiserte bruksområdene siden stoffet ifølge REACH-fordningen ikke er registreringspliktig (< 1 t/a).
Index-nr. i CLP vedlegg VI	647-010-00-7
EF-nummer	232-650-8
CAS-nummer	9002-07-7

1.2 Identifiserte relevante bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som det advares mot

Identifiserte relevante bruksområder:	Laboratoriekjemikalie Laboratorie- og analyseformål
Bruk som det advares mot:	Ikke bruk for produkter som kommer i direkte kontakt med næringsmidler. Ikke bruk til private formål (husholdning). Mat, drikke og dyrefor.

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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

Telefon: +49 (0) 721 - 56 06 0
Telefaks: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-post: sicherheit@carlroth.de
Nettside: www.carlroth.de

Kvalifisert person som er ansvarlig for sikkerhetsdatabladet:

Department Health, Safety and Environment

e-post (kvalifisert person):

sicherheit@carlroth.de

Leverandør (importør):

Chiron AS
Stiklestadveien 1
7041 Trondheim
+47 73 87 44 90
+47 73 87 44 99
chiron@chiron.no
www.chiron.no

1.4 Nødtelefonnummer

Navn	Gate/vei	Postnummer/sted	Telefon	Nettside
Giftinformasjonen Divisjon for miljømedisin - Folkehelseinstituttet	Postboks 222 Skøyen	0213 Oslo	+47 22 59 13 00	www.giftinfo.no

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU



Trypsin 5000 USP-U/mg, free from salt

produktnummer: 2193

1.5 Importør

Chiron AS
Stiklestadveien 1
7041 Trondheim
Norge

Telefon: +47 73 87 44 90
Telefaks: +47 73 87 44 99
e-Post: chiron@chiron.no
Nettside: www.chiron.no

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering i henhold til forskrift (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Avsnitt	Fareklasse	Kategori	Fareklasse- og kategori	Faresetning
3.2	Hudetsing/hudirritasjon	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	2	Eye Irrit. 2	H319
3.4R	Åndedrettssensibilisering	1	Resp. Sens. 1	H334
3.8R	Giftvirkning på bestemte organer - enkelteksponering (irritasjoner i luftveiene)	3	STOT SE 3	H335

Fullstendig tekst på forkortelser i AVSNITT 16

2.2 Merkingselementer

Merking i henhold til forskrift (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Varselord

Fare

Piktogrammer

GHS07, GHS08



Faresetninger

H315	Irriterer huden
H319	Gir alvorlig øyeirritasjon
H334	Kan gi allergieller astmasymptomer eller puste vansker ved innånding
H335	Kan forårsake irritasjon av luftveiene

Sikkerhetssetninger

Sikkerhetshenvisninger - forebyggende

P280 Benytt vernehansker/vernebriller/ansiktsskjerm

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU



Trypsin 5000 USP-U/mg, free from salt

produktnummer: 2193

Sikkerhets henvisninger - tiltak

P302+P352	VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann
P304+P341	VED INNÅNDING: Ved pustevansker, flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende hviler i en stilling som letter åndedrettet
P305+P351+P338	VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen
P342+P311	Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/lege

Merking av emballasjer hvor innholdet ikke overstiger 125 ml

Varselord: Fare

Faresymbol(er)



H334	Kan gi allergieller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
H335	Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
P304+P341	VED INNÅNDING: Ved pustevansker, flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende hviler i en stilling som letter åndedrettet.
P342+P311	Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/lege.

2.3 Andre farer

Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

I henhold til resultatene til utredningen er dette stoffet hverken et PBT- eller et vPvB- stoff.

Hormonforstyrrende egenskaper

Inneholder ikke et hormonforstyrrende stoff (ED) med en konsentrasjon på $\geq 0,1\%$.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.1 Stoffer

Navnet på stoffet	Trypsin
CAS-nr.	9002-07-7
EF-nr.	232-650-8
Index-nr	647-010-00-7

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak



Generelle merknader

Tilsølte klær må fjernes.

Etter innånding

Sørg for frisk luft. Søk legeråd hvis du er i tvil, eller hvis det oppstår problemer.

Etter hudkontakt

Skyll/dusj huden med vann. Oppsøk lege ved hudirritasjon.

Trypsin 5000 USP-U/mg, free from salt

produktnummer: 2193

Etter øyekontakt

Hold øyelokkene åpne og skyll øyet med rikelig rent, rennende vann i minst 10 minutter. Ta kontakt med lege ved øyeirritasjon.

Etter svelging

Skyll munnen. Kontakt en lege ved ubehag.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Irritasjon, Allergiske reaksjoner, Hoste, Åndenød

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

ingen

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1 Slokkingsmidler



Egnede slokkingsmidler

koordiner brannslukningstiltakene i forhold til omgivelsen!
vann, skum, slukkespulver, ABC-pulver

Ueguede slokkingsmidler

full vannstråle

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Brennbar.

Farlige forbrenningsprodukter

Karbonmonoksid (CO), Karbondioksid (CO₂), Kan danne giftige damper av karbonmonoksid ved forbrenning.

5.3 Råd til brannmannskaper

Unngå innånding av røyken som oppstår ved brann eller eksplosjon. Bekjemp brannen med normal forsiktighet på behørig avstand. Bruk selvforsynt pusteutstyr.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktet utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner



For personell som ikke er nødpersonell

Unngå kontakt med hud, øyne og klær. Ikke innånd støv.

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Holdes vekk fra avløp, overflatevann og grunnvann. Forurenset vaskevann må holdes tilbake og kjøres bort.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Råd om hvordan søl kan begrenses

Tildekking av kloakk og avløp. Opptas mekanisk.

Trypsin 5000 USP-U/mg, free from salt

produktnummer: 2193

Råd om hvordan søl skal behandles

Opptas mekanisk. Unngå støvdannelse.

Andre opplysninger om søl og utslipp

Plasseres i egne beholdere for avfallshåndtering. Det berørte området skal ventileres.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Farlige forbrenningsprodukter: se avsnitt 5. Personlig verneutstyr: se avsnitt 8. Uforenlige materialer: se avsnitt 10. Henvisninger vedrørende avfallshåndtering: se avsnitt 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon. Unngå støvutvikling.

Instruks for allmenn hygiene på arbeidsplassen

Før pauser og ved arbeidsslutt må hendene vaskes. Må ikke oppbevares sammen med næringsmidler, drikkevarer eller dyrefôr.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Oppbevares tørt. Hold beholderen tett lukket. Oppbevares kjølig.

Uforenlige stoffer eller stoffblandinger

Følg instruks for samlagring.

Hensyn til andre råd:

Særskilt utforming av lagringsrom eller oppbevaringsbeholdere

Anbefalt lagringstemperatur: -20 °C

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Det foreligger ingen informasjon.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personbeskyttelse

8.1 Kontrollparametere

Nasjonale grenseverdier

Grenseverdier for eksponering på arbeidsplassen

Denne opplysningen er ikke tilgjengelig.

Verdier som er relevante for miljøet

Relevante PNEC- og andre terskelverdier				
Endepunkt	Terskelverdi	Organisme	Miljøområde	Eksponeringstid
PNEC	2,5 µg/l	vannorganismer	ferskvann	over en kort periode (engangshendelse)
PNEC	0,25 µg/l	vannorganismer	sjøvann	over en kort periode (engangshendelse)
PNEC	65.000 µg/l	vannorganismer	renseanlegg (STP)	over en kort periode (engangshendelse)

Trypsin 5000 USP-U/mg, free from salt

produktnummer: 2193

8.2 Eksponeringskontroll

Individuelle vernetiltak (personlig verneutstyr)

Vern av øyne/ansikt



Bruk vernebrille med sidevern.

Hudvern



• håndvern

Bruk egnede vernehansker. Kjemikaliehansker testet i henhold til EN 374 er egnet. Ved spesiell bruk anbefales det å avklare kjemikalieholdbarheten til de vernehanskene som ble nevnt ovenfor med hanskeprodusenten. Tider er omtrentlige verdier fra målinger ved 22 ° C og permanent kontakt. Økte temperaturer på grunn av oppvarmede stoffer, kroppsvarme etc. og en reduksjon av effektiv lagtykkelse ved strekking kan føre til en betydelig reduksjon av gjennombruddetiden. Hvis du er i tvil, kontakt produsenten. Ved en 1,5 ganger større / mindre lagtykkelse blir den respektive gjennombruddstid fordoblet / halvert. Dataene gjelder bare for det rene stoffet. Når de overføres til stoffblandinger, kan de bare betraktes som en veiledning.

• materialtype

NBR (Nitrilgummi)

• materialtykkelse

>0,11 mm

• gjennomtrengningstider for hanskematerialet

>480 minutter (permeasjon: nivå 6)

• øvrige vernetiltak

Legg inn rekreasjonsfaser til regenerasjon av huden. Bruk av forebyggende hudbeskyttelse (hudkrem/salver) anbefales.

Åndedrettsvern



Pustemaske er nødvendig ved: Støutvikling. Partikkelfilterapparat (EN 143). P2 (filtrerer minst 94 % av luftpartiklene, fargekode: hvit).

Begrensning og overvåkning av miljøeksponeringen

Holdes vekk fra avløp, overflatevann og grunnvann.

Trypsin 5000 USP-U/mg, free from salt

produktnummer: 2193

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	fast
Form	-
Farge	hvitaktig
Lukt	karakteristisk
Smeltepunkt/frysepunkt	ikke bestemt
Kokepunkt eller startkokepunkt og kokepunktsintervall	ikke bestemt
Antennelighet	dette materialet er brennbart men ikke lett antennelig
Øvre og nedre eksplosjonsgrenser	ikke bestemt
Flammepunkt	ikke anvendelig
Selvantenningsstemperatur	ikke bestemt
Nedbrytningstemperatur	ikke relevant
ph-verdi	ikke anvendelig
Kinematisk viskositet	ikke relevant
<u>Løselighet(er)</u>	
Vannløselighet	ikke bestemt
<u>Fordelingskoeffisient</u>	
Fordelingskoeffisient n- oktanol / vann (logverdi):	-1,3 (20 °C) (ECHA)
Damptrykk	ikke bestemt
<u>Tetthet og / eller relativ tetthet</u>	
Tetthet	ikke bestemt
Relativ damp tetthet	Det foreligger ingen opplysninger om denne egenskapen.
Partikkelegenskaper	Ingen data er tilgjengelig.
<u>Øvrige sikkerhetsrelevante parametere</u>	
Oksidasjonsegenskaper	ingen
9.2 Andre opplysninger	
Informasjon om fysiske fareklasser:	fareklasser i henhold til GHS (fysiskalske farer): ikke relevant
Andre sikkerhetsegenskaper:	Det foreligger ingen ytterligere opplysninger.

Trypsin 5000 USP-U/mg, free from salt

produktnummer: 2193

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Produktet er ikke i stand til å forårsake en støveksplasjon i den formen det er levert i; men tilsetning av fint støv fører til fare for støveksplasjon.

10.2 Kjemisk stabilitet

Materialet er stabilt under normale omgivelsesforhold og ved forventede lagrings- og håndteringsbetingelser med hensyn til temperatur og trykk.

10.3 Mulighet for farlige reaksjoner

Reagerer heftig med: sterkt oksidasjonsmiddel

10.4 Forhold som skal unngås

Det er ingen kjente spesifikke forhold som må unngås.

10.5 Uforenlige materialer

Det foreligger ingen ytterligere opplysninger.

10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

Farlige forbrenningsprodukter: se avsnitt 5.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Informasjon om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Klassifisering i henhold til GHS (1272/2008/EF, CLP)

Akutt giftighet

Skal ikke klassifiseres som akutt giftig.

Akutt giftighet					
Eksponeeringsvei	Endepunkt	Verdi	Arter	Metode	Kilde
oral	LD50	>5.000 mg/kg	rotte		TOXNET

Etsing/hudirritasjon

Irriterer huden.

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Gir alvorlig øyeirritasjon.

Sensibilisering av luftveiene eller huden

Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

Skade på arvestoffet i kjønnsceller

Skal ikke klassifiseres som skadelig for arvestoffet i kjønnsceller.

Kreftframkallende egenskaper

Skal ikke klassifiseres som kreftframkallende.

Reproduksjonstoksisitet

Skal ikke klassifiseres som reproduksjonstoksisk.

Giftvirkning på bestemte organer ved enkelteksponering

Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Trypsin 5000 USP-U/mg, free from salt

produktnummer: 2193

Giftvirkning på bestemte organer ved gjentatt eksponering

Skal ikke klassifiseres som giftig for bestemte organer - gjentatt eksponering.

Innåndingsfare

Skal ikke klassifiseres som farlig ved aspirasjon.

Symptomer med hensyn til fysiske, kjemiske og toksikologiske egenskaper

• Ved svelging

Ingen data er tilgjengelig.

• Ved kontakt med øynene

Gir alvorlig øyeirritasjon

• Ved innånding

Irritasjon av luftveiene, Kan fremkalle allergiske reaksjoner, hoste, Åndenød

• Ved hudkontakt

irriterer huden

• Andre opplysninger

ingen

11.2 Hormonforstyrrende egenskaper

Inneholder ikke et hormonforstyrrende stoff (ED) med en konsentrasjon på $\geq 0,1\%$.

11.3 Informasjon om andre farer

Det foreligger ingen ytterligere opplysninger.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Skal ikke klassifiseres som farlig for vannmiljøet.

(Akutt) akvatisk giftighet				
Endepunkt	Verdi	Arter	Kilde	Ekspone- ringstid
EC50	$>24,7 \text{ mg/l}$	vannlevende virveløser dyr	ECHA	48 h
ErC50	$>24,7 \text{ mg/l}$	alge	ECHA	72 h

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Bionedbryting

Stoffet er lett biologisk nedbrytbart.

Nedbrytingsprosess		
Prosess	Nedbrytningsrate	Tid
karbondioksiddannelse	10 %	2 d

12.3 Bioakkumuleringsevne

Konsentreres ikke nevneverdig i organismer.

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU



Trypsin 5000 USP-U/mg, free from salt

produktnummer: 2193

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

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data er tilgjengelig.

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen data er tilgjengelig.

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Inneholder ikke et hormonforstyrrende stoff (ED) med en konsentrasjon på $\geq 0,1\%$.

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data er tilgjengelig.

AVSNITT 13: Disponering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder



Dette kjemikaliyet og dets emballasje skal behandles som farlig avfall. Innhold/holder leveres til i samsvar med lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser.

Opplysninger som er relevante for avfallshåndtering i vann

Må ikke tømmes i kloakkavløp.

Avfallsbehandling av beholdere/emballasjer

Kontaminerte emballasjer skal behandles etter materialets forskrifter. Fullstendig tømt emballasje kan brukes igjen.

13.2 Relevante lovbestemmelser om avfall

Allokeringen av avfallskodenummer/avfallsbetegnelser skal gjennomføres bransje- og prosess-spesifikt tilsvarende AVV (EU direktiv om avfallsregister/i Norge er SSB ansvarlig).

Avfallets farlige egenskaper

HP 4 irritasjon - hudirritasjon og øyeskader

HP 5 giftvirkning på bestemte organer (stot)/skadelig ved svelging

HP 13 sensibiliserende

13.3 Bemerkninger

Avfall skal kildesorteres slik at det kommunale eller nasjonale avfallshåndteringsselskapet kan håndtere hver avfallskategori separat. Vennligst følg gjeldende nasjonale og regionale bestemmelser. Ikke kontaminerte og resttomte emballasjer kan bli tilført en gjenutnytting.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer	ikke underlagt transportbestemmelsene
14.2 FN-forsendelsesnavn	ikke tilordnet
14.3 Transportfareklasse(r)	ingen
14.4 Emballasjegruppe	ikke tilordnet
14.5 Miljøfarer	ikke miljøfarlig i henhold til bestemmelsene for farlig gods

Trypsin 5000 USP-U/mg, free from salt

produktnummer: 2193

14.6 Særlige forholdsregler ved bruk

Det foreligger ingen ytterligere opplysninger.

14.7 Maritim transport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Frakten er ikke ment for å transporteres i bulk.

14.8 Opplysninger for hver av FNs regelverksmaler

Den internasjonale kodeks for transport av farlig last til sjøs (IMDG) - Tilleggsopplysninger

Ikke underlagt IMDG.

Den internasjonale organisasjon for sivil luftfart (ICAO-IATA/DGR) - Tilleggsopplysninger

Ikke underlagt ICAO-IATA.

AVSNITT 15: Opplysning om bestemmelser

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

Relevante EU-bestemmelser

Begrensninger i henhold til REACH, vedlegg XVII

Farlige stoffer med restriksjoner (REACH, vedlegg XVII)				
Navnet på stoffet	Navn i henhold til fortegnelsen	CAS-nr.	Restriksjon	Nr.
Trypsin	substances in tattoo inks and permanent make-up		R75	75

Legende

- R75 1. Skal ikke bringes i omsetning til bruk for tatoveringsformål, og stoffblandinger som inneholder slike stoffer, skal ikke brukes for tatoveringsformål etter 4. januar 2022 dersom det eller de aktuelle stoffene er til stede under følgende omstendigheter:
- Et stoff som er klassifisert i del 3 i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som kreftframkallende i kategori 1A, 1B eller 2, eller som skadelig for arvestoffet i kjønnceller i kategori 1A, 1B eller 2, dersom stoffet forekommer i stoffblandingen i en konsentrasjon på minst 0,00005 vektprosent.
 - Et stoff som er klassifisert i del 3 i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som reproduksjonstoksisk i kategori 1A, 1B eller 2, dersom stoffet forekommer i stoffblandingen i en konsentrasjon på minst 0,001 vektprosent.
 - Et stoff som er klassifisert i del 3 i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som hudsensibiliserende i kategori 1, 1A eller 1B, dersom stoffet forekommer i stoffblandingen i en konsentrasjon på minst 0,001 vektprosent.
 - Et stoff som er klassifisert i del 3 i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som hudetsende i kategori 1, 1A, 1B eller 1C, som hudirriterende i kategori 2, som gir alvorlig øyeskade i kategori 1 eller som øyeirriterende i kategori 2, dersom stoffet forekommer i stoffblandingen i en konsentrasjon på minst
 - 0,1 vektprosent dersom stoffet brukes utelukkende som pHregulator,
 - 0,01 vektprosent i alle andre tilfeller.
 - Et stoff som er oppført i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1223/2009(*), dersom stoffet forekommer i stoffblandingen i en konsentrasjon på minst 0,00005 vektprosent.
 - Et stoff for hvilket det er angitt minst ett av følgende vilkår i kolonne g (Produkttype, kroppsdel) i tabellen i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 1223/2009, dersom stoffet forekommer i blandingen i en konsentrasjon på minst 0,00005 vektprosent:
 - «Produkter som skylles av»
 - «Må ikke brukes i produkter som pålegges slimhinner»
 - «Må ikke brukes i øyeprodukter»
 - Et stoff som det er angitt et vilkår for i kolonne h (Høyeste konsentrasjon i bruksklart preparat) eller kolonne i (Annet) i tabellen i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 1223/2009, dersom stoffet forekommer i stoffblandingen i en konsentrasjon eller på en annen måte som ikke er i samsvar med vilkåret angitt i kolonnen.
 - Et stoff som er oppført i tillegg 13 til dette vedlegget, dersom stoffet forekommer i stoffblandingen i en konsentrasjon som er lik eller høyere enn konsentrasjonsgrensen som er angitt for stoffet i tillegg.
2. I denne posten menes med «for tatoveringsformål» injisering eller innføring av stoffblandingen i en persons hud, slimhinne eller øyeeple ved en prosess eller framgangsmåte (herunder framgangsmåter som til vanlig omtales som permanent sminke, kosmetisk tatovering, mikrobladeteknikk eller mikropigmentering) med sikte på å etterlate et merke eller motiv på vedkommendes kropp.
3. Dersom et stoff som ikke er oppført i tillegg 13, faller inn under én eller flere av bokstavene a)–g) i nr. 1, får den strengeste konsentrasjonsgrensen som er fastsatt i de aktuelle bokstavene, anvendelse på stoffet. Dersom et stoff som er oppført i tillegg 13, også faller inn under én eller flere av bokstavene a)–g) i nr. 1, får konsentrasjonsgrensen som er fastsatt i bokstav h) i nr. 1, anvendelse for stoffet.
4. Som unntak fra dette får nr. 1 ikke anvendelse på følgende stoffer før 4. januar 2023:
- Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EF-nr. 205-685-1, CAS-nr. 147-14-8).
 - Pigment Green 7 (CI 74260, EF-nr. 215-524-7, CAS-nr. 1328-53-6).
5. Dersom del 3 i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 endres etter 4. januar 2021 for å klassifisere eller omklassifisere et stoff slik at stoffet faller inn under nr. 1 bokstav a), b), c) eller d) i denne posten, eller slik at det faller inn un-



Trypsin 5000 USP-U/mg, free from salt

produktnummer: 2193

Legende

der en annen av bokstavene enn tidligere, og datoen for anvendelsen for den nye eller reviderte klassifiseringen kommer etter datoen nevnt i nr. 1 eller eventuelt nr. 4 i denne posten, skal endringen, ved anvendelsen av denne posten på stoffet, anses å få virkning fra datoen for anvendelsen av den nye eller reviderte klassifiseringen.

6. Dersom vedlegg II eller IV til forordning (EF) nr. 1223/2009 endres etter 4. januar 2021 for å oppføre et stoff eller andre oppføringen av det slik at stoffet omfattes av nr. 1 bokstav e), f) eller g) i denne posten, eller slik at det faller inn under en annen av bokstavene enn tidligere, og endringen får virkning etter datoen nevnt i nr. 1 eller eventuelt nr. 4 i denne posten, skal endringen, ved anvendelsen av denne posten på stoffet, anses å få virkning på datoen 18 måneder etter datoen for ikrafttreddelsen av rettsakten der endringen er gjort.

7. Leverandører som bringer en stoffblending i omsetning til bruk for tatoveringsformål, skal sikre at stoffblendingen etter 4. januar 2022 er merket med følgende opplysninger:

a) Angivelsen «Stoffblending til bruk i tatoveringer eller permanent sminke».

b) Et referansenummer som identifiserer partiet entydig.

c) En liste over bestanddeler i samsvar med nomenklaturen fastsatt i ordlisten over vanlige navn på bestanddeler i henhold til artikkel 33 i forordning (EF) nr. 1223/2009 eller, i mangel av et vanlig navn på bestanddelen, IUPAC-betegnelsen. Dersom det ikke foreligger et vanlig navn eller en IUPAC-betegnelse for bestanddelen, brukes CAS-nummeret og EF-nummeret. Bestanddeler skal oppføres i synkende rekkefølge etter vekt eller volum for bestanddelene på tidspunktet for framstillingen. Med «bestanddel» menes ethvert stoff som tilsettes i løpet av framstillingsprosessen, og som finnes i stoffblendingen til bruk for tatoveringsformål. Urenheter skal ikke anses som bestanddeler. Dersom navnet på et stoff som brukes som bestanddel i henhold til denne posten allerede kreves oppført på etiketten i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, er det ikke nødvendig å merke bestanddelen i samsvar med denne forordningen.

d) Tilleggsangivelsen «pH-regulator» for stoffer som faller inn under nr. 1 bokstav d) i).

e) Angivelsen «Inneholder nikkel. Kan forårsake allergiske reaksjoner» dersom stoffblendingen inneholder nikkel under konsentrasjonsgrensen angitt i tillegg 13.

f) Angivelsen «Inneholder krom (VI). Kan forårsake allergiske reaksjoner» dersom stoffblendingen inneholder krom under konsentrasjonsgrensen angitt i tillegg 13.

g) Sikkerhetsinstruks for bruk dersom dette ikke allerede kreves angitt på etiketten i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008. Informasjonen skal være klart synlig, lett å lese og merket på en måte som ikke kan slettes. Informasjonen skal skrives på det eller de offisielle språkene i den eller de medlemsstaten(e) der stoffblendingen bringes i omsetning, med mindre vedkommende medlemsstat(er) bestemmer noe annet. Dersom det er nødvendig på grunn av emballasjens størrelse, skal opplysningene i første ledd, unntatt bokstav a), i stedet tas med i bruksanvisningen. Før en stoffblending brukes for tatoveringsformål, skal den som bruker stoffblendingen, gi personen som gjennomgår behandlingen, de opplysningene som er merket på emballasjen eller tatt med i bruksanvisningen i henhold til dette nummeret.

8. Stoffblandinger som ikke inneholder angivelsen «Stoffblending til bruk i tatoveringer eller permanent sminke», skal ikke brukes for tatoveringsformål.

9. Denne posten får ikke anvendelse på stoffer som er gasser ved en temperatur på 20 °C og et trykk på 101,3 kPa, eller som genererer et damptrykk på mer enn 300 kPa ved en temperatur på 50 °C, unntatt formaldehyd (CAS-nr. 50-00-0, EF-nr. 200-001-8).

10. Denne posten får ikke anvendelse på omsetning av en stoffblending til bruk for tatoveringsformål, eller på bruk av en stoffblending for tatoveringsformål, når denne bringes i omsetning utelukkende som medisinsk utstyr eller tilbehør til medisinsk utstyr i henhold til forordning (EU) 2017/745, eller når den brukes utelukkende som medisinsk utstyr eller tilbehør til medisinsk utstyr i henhold til same forordning. Dersom omsetningen eller bruken ikke utelukkende er som medisinsk utstyr eller tilbehør til medisinsk utstyr, får kravene i forordning (EU) 2017/745 og i denne forordningen anvendelse kumulativt.

Liste over stoffer som er tillatelsespliktig (REACH, vedlegg XIV)/SVHC - kandidatliste

Ikke oppført.

Sevesodirektiv

2012/18/EU (Seveso III)			
Nr.	Farlig kjemikalie/farekategorier	Mengdegrense (i tonn) for bruk i bedrifter av den lavere og høyere klasse	Anmerk.
	ikke tilordnet		

Decopaint-direktiv

VOC-innhold	0 %
-------------	-----

Direktivet for industriutslipp (IED)

VOC-innhold	0 %
-------------	-----

Direktiv angående restriksjoner på bruk av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr (RoHS)

ikke oppført

Trypsin 5000 USP-U/mg, free from salt

produktnummer: 2193

Forordning om opprettelsen av et europeisk register over utslipp og transport av forurensende stoffer (PRTR)

ikke oppført

EUs rammedirektiv for vann (WFD)

ikke oppført

Forordning 98/2013/EU for markedsføring og bruk av eksplosive grunnsstoffer

ikke oppført

Forordning om utgangsstoffer for narkotika

ikke oppført

Forordning for stoffer som ødelegger ozonlaget (ODS)

ikke oppført

Forordning angående eksport og import av farlige kjemikalier (PIC)

ikke oppført

Forordning om persistente organiske forurensende stoffer (POP)

ikke oppført

Andre opplysninger

Direktiv 99/33/EF om beskyttelse av unge mennesker på arbeidsplassen. Pass på å begrense arbeidet for gravide og for ammende mødre etter mødrevernretningslinjene (92/85/EWG).

Nasjonale fortegnelser

Land	Fortegnelse	Status
AU	AIIC	stoffet er oppført
CN	IECSC	stoffet er oppført
EU	ECSI	stoffet er oppført
EU	REACH Reg.	stoffet er oppført
JP	ISHA-ENCS	stoffet er oppført
KR	KECI	stoffet er oppført
NZ	NZIoC	stoffet er oppført
PH	PICCS	stoffet er oppført
TW	TCSI	stoffet er oppført
US	TSCA	stoffet er oppført (ACTIVE)
VN	NCI	stoffet er oppført

Legende

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
ECSI	EC-nummer (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
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	REACH-registrerte stoffer
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU



Trypsin 5000 USP-U/mg, free from salt

produktnummer: 2193

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Kjemisk sikkerhetsvurdering har ikke blitt foretatt av dette stoffet.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Henvisning til endringer (revidert sikkerhetsdatablad)

Avsnitt	Forrige angivelse (tekst/verdi)	Aktuell angivelse (tekst/verdi)	Sikkerhetsrelevant
1.1	Index-nr: 647-010-00-7		ja
1.1		EF-nummer: 232-650-8	ja
1.1	EF-nummer: 232-650-8	CAS-nummer: 9002-07-7	ja
2.1		Klassifisering i henhold til forskrift (EF) nr. 1272/ 2008 (CLP): endring i listen (tabell)	ja
2.1	Bemerkninger: Fullstendig tekst på fare- og EU-faresetninger: se AVSNITT 16.		ja
2.2		Piktogrammer: endring i listen (tabell)	ja
2.2		Sikkerhetshenvisninger - forebyggende: endring i listen (tabell)	ja
2.2		Sikkerhetshenvisninger - tiltak: endring i listen (tabell)	ja
2.2		Merking av emballasjer hvor innholdet ikke overstiger 125 ml: endring i listen (tabell)	ja
2.2		Merking av emballasjer hvor innholdet ikke overstiger 125 ml: endring i listen (tabell)	ja
2.3	Andre farer: Det foreligger ingen ytterligere opplysninger.	Andre farer	ja
2.3		Resultater av PBT- og vPvB-vurdering: I henhold til resultatene til utredningen er det- te stoffet hverken et PBT- eller et vPvB- stoff.	ja
2.3		Hormonforstyrrende egenskaper: Inneholder ikke et hormonforstyrrende stoff (ED) med en konsentrasjon på $\geq 0,1\%$.	ja
3.1	Index-nr: 647-010-00-7		ja
3.1	EF-nummer: 232-650-8		ja
3.1	CAS-nummer: 9002-07-7		ja
11.1		Akutt giftighet: endring i listen (tabell)	ja
14.2	FN-forsendelsesnavn: ikke relevant	FN-forsendelsesnavn: ikke tilordnet	ja

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU



Trypsin 5000 USP-U/mg, free from salt

produktnummer: 2193

Avsnitt	Forrige angivelse (tekst/verdi)	Aktuell angivelse (tekst/verdi)	Sikkerhetsrelevant
14.3	Transportfareklasse(r): ikke relevant	Transportfareklasse(r): ingen	ja
14.3	Klasse: -		ja
14.4	Emballasjegruppe: ikke relevant	Emballasjegruppe: ikke tilordnet	ja
14.5	Miljøfarer: ingen (ikke miljøfarlig i henhold til bestemmel- sene for farlig gods)	Miljøfarer: ikke miljøfarlig i henhold til bestemmelsene for farlig gods	ja
14.8	• Transport av farlig gods på vei, jernbane eller innlands vannvei (ADR/RID/ADN): Ikke underlagt ADR, RID og ADN.		ja
14.8		Den internasjonale organisasjon for sivil luftfart (ICAO-IATA/DGR) - Tilleggsopplysninger: Ikke underlagt ICAO-IATA.	ja
15.1	• Forskrift 649/2012/EU angående eksport og import av farlige kjemikalier (PIC): Ikke oppført.		ja
15.1	• Direktivet 1005/2009/EF for stoffer som øde- legger ozonlaget (ODS): Ikke oppført.		ja
15.1	• Forskrift 850/2004/EF om persistente organis- ke forurensende stoffer (POP): Ikke oppført.		ja
15.1	• Begrensninger i henhold til REACH, vedlegg XVII: ikke oppført	Begrensninger i henhold til REACH, vedlegg XVII	ja
15.1		Farlige stoffer med restriksjoner (REACH, ved- legg XVII): endring i listen (tabell)	ja
15.1		Sevesodirektiv	ja
15.1		2012/18/EU (Seveso III): endring i listen (tabell)	ja
15.1		Decopaint-direktiv	ja
15.1		VOC-innhold: 0 %	ja
15.1		Direktivet for industriutslipp (IED)	ja
15.1		VOC-innhold: 0 %	ja
15.1	Nasjonale fortegninger: Stoffet er oppført i de følgende nasjonale liste- ne: - EINECS/ELINCS/NLP (Europa)		ja
15.1		Forordning 98/2013/EU for markedsføring og bruk av eksplosive grunnsubstanser: ikke oppført	ja
15.1		Forordning om utgangsstoffer for narkotika: ikke oppført	ja

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU



Trypsin 5000 USP-U/mg, free from salt

produktnummer: 2193

Avsnitt	Forrige angivelse (tekst/verdi)	Aktuell angivelse (tekst/verdi)	Sikkerhetsrelevant
15.1		Forordning for stoffer som ødelegger ozonlaget (ODS): ikke oppført	ja
15.1		Forordning angående eksport og import av farlige kjemikalier (PIC): ikke oppført	ja
15.1		Forordning om persistente organiske forurenssende stoffer (POP): ikke oppført	ja
15.1		Andre opplysninger: Direktiv 99/33/EF om beskyttelse av unge mennesker på arbeidsplassen. Pass på å begrense arbeidet for gravide og for ammende mødre etter mødrevernretningslinjene (92/85/EWG).	ja
15.1		Nasjonale fortegnelser	ja
15.1		Nasjonale fortegnelser: endring i listen (tabell)	ja

Forkortelser og akronymer

Fork.	Beskrivelser av forkortelser som er brukt
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (den avtale om internasjonal veitranport av farlig gods)
CAS	Cemical Abstracts Service (database som inneholder den mest omfattende listen av kjemiske substanser)
CLP	Forskrift (EF) 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (Classification, Labelling and Packaging)
DGR	Dangerous Goods Regulations (bestemmelsene for farlig gods) (se IATA/DGR)
EC50	Effective Concentration 50 %. (effektiv konsentrasjon 50 %). EC50 tilsvarer konsentrasjonen av et testet stoff som forårsaker 50 % reaktiv forandring (f.eks. i vekst) i løpet av et gitt tidsrom
ED	Hormonforstyrrende stoff
EF-nr.	EF-betegnelsen (EINECS, ELINCS og NLP-listen) er kilden til det syvsifrede EC-nummeret, en indentifikator for stoffer som er på markedet innen EU (den Europeiske Union)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europeisk fortegnelse over eksisterende kjemiske stoffer på markedet)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (europeisk fortegnelse over de rapporterte kjemiske stoffene)
ErC50	≅ EC50: Den konsentrasjonen av teststoffet som har et resultat på 50% reduksjon enten i vekst (EbC50) eller i vekstraten (ErC50) i forhold til kontrollen ved bruk av denne metoden.
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" (globalt harmonisert system for klassifisering og merking av kjemikalier) utviklet av de Forente Nasjoner (FN)
IATA	International Air Transport Association (internasjonal forening for flytransport)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (bestemmelsene for transport av farlig gods med fly)
ICAO	International Civil Aviation Organization (internasjonal organisasjon for sivil luftfart)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (internasjonal kode for transport av farlig gods til sjøs)
index-nr	Indeksnummeret er identifikasjonsnummeret som et stoff har blitt gitt i del 3. av vedlegget VI til forskrift (EF) nr. 1272/2008

Sikkerhetsdatablad

i henhold til forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU



Trypsin 5000 USP-U/mg, free from salt

produktnummer: 2193

Fork.	Beskrivelser av forkortelser som er brukt
LD50	Lethal Dose 50 % (letal dose 50 x%): LD50 tilsvarer den dosen av et testet stoff som forårsaker 50 % dødelighet innenfor et gitt tidsrom
NLP	No-Longer Polymer (ikke-polymer)
PBT	Persistent, bioakkumulerende og giftig
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (forutsagt ikke-effekt-konsentrasjon)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (forskrifter vedrørende internasjonal transport av farlig gods på jernbane)
SVHC	Substance of Very High Concern (meget bekymringsverdig stoff)
VOC	Volatile Organic Compounds (flyktige organiske forbindelser)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (svært persistent og svært bioakkumulerende)

Viktige litteraturreferanser og datakilder

Forskrift (EF) 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (Classification, Labelling and Packaging). Forskrift (EF) nr. 1907/2006 (REACH), endret ved 2020/878/EU.

Den avtale om internasjonal veitransport av farlig gods (ADR). Reglement for internasjonal jernbanetransport av farlig gods (RID). Den internasjonale kodeks for transport av farlig last til sjøs (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (bestemmelsene for transport av farlig gods med fly).

Liste over relevante setninger (kode og tekst som angitt i avsnitt 2 og 3)

Kode	Tekst
H315	Irriterer huden.
H319	Gir alvorlig øyeirritasjon.
H334	Kan gi allergieller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
H335	Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Ansvarsfraskrivelse

Foreliggende opplysninger er basert på dagens kjennskap. Denne SDB er utarbeidet utelukkende for dette produktet og skal utelukkende brukes for dette produktet.