

Amylase

Информационни Листове Безопасност

Според Приложение II на REACH - Правилник (ЕС) 2020/878

РАЗДЕЛ 1. Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

1.1. Идентификатор на продукта

Код 04-140808
Име на продукта Amylase

1.2. Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват

Описание на приложението In vitro medical-diagnostic disposable. Reagent for microscopy.

1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

Име на фирмата BIO-OPTICA MILANO SPA
Пълен адрес via San Faustino, 58
Населено място и държава 20134 Milano (MI)
Italia
Тел. 0039 02 2127131
Факс 0039 02 2153000

e-mail
Отговарящ за упътването за безопасна
употреба

sds@bio-optica.it

Доставчик: Bio-Optica Milano S.p.a.

1.4. Телефонен номер при спешни случаи

За спешна информация се обърнете към 0845 46 47, Poison centres NHS Direct in England or Wales
08454 24 24 24, Poison centres NHS 24 in Scotland

РАЗДЕЛ 2. Описание на опасностите

2.1. Класифициране на веществото или сместа

Продуктът не е класифициран като опасен съгласно разпоредбите на Регламент (ЕО) 1272/2008 (CLP).
Продуктът съдържа опасни вещества, чиято концентрация е декларирана в раздел № 3 и изисква информационен лист за безопасност, в съответствие с Регламент (ЕС) 2020/878.

Класификация и обозначаване на опасност: --

2.2. Елементи на етикета

Етикетиране за опасност съгласно Регламент (ЕО) 1272/2008 (CLP) и последващи изменения и поправки.

Пиктограми за опасност: --

Сигнални думи: --

Предупреждения за опасност:

EUN210

Информационен лист за безопасност ще бъде представен при поискване.

EUN208

Съдържа: Amylase

Може да предизвика алергична реакция.

Препоръки за безопасност: --

2.3. Други опасности

Въз основа на наличните данни е видно, че продуктът не съдържа РВТ или vPvB вещества в процент \geq 0,1%.

Продуктът не съдържа вещества със свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, с концентрация \geq 0,1%.

Amylase

РАЗДЕЛ 3. Състав/информация за съставките

3.2. Смес

Съдържа:

Идентификация	x = Конц. %	Класификация (EO) 1272/2008 (CLP)
Amylase		
CAS	9000-90-2	$0 \leq x < 0,5$
EIO	232-565-6	Resp. Sens. 1 H334
INDEX	647-015-00-4	

Пълният текст, указания за опасност (H) е в раздел 16.

РАЗДЕЛ 4. Мерки за първа помощ

4.1. Описание на мерките за първа помощ

Не са специално необходими. При всички случаи се препоръчва да се спазват правилата на добра индустриална хигиена.

4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Не е известна конкретна информация за симптомите и ефектите, причинени от продукта.

4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Няма налична информация

РАЗДЕЛ 5. Противопожарни мерки

5.1. Пожарогасителни средства

ПОДХОДЯЩИ СРЕДСТВА ЗА ПОТУШАВАНЕ

Средствата за потушаване са традиционните: въглероден двуокис, пяна, прах и небулизирана вода.

НЕПОДХОДЯЩИ СРЕДСТВА ЗА ПОТУШАВАНЕ

Нито едно по-специално.

5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

ОПАСНОСТИ ОТ ИЗЛАГАНЕ В СУЧАЙ НА ПОЖАР

Да се избягва вдишването на продуктите, получени вследствие на запалването.

5.3. Съвети за пожарникарите

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Съветите да се охладят с водна струя, за да се избегне разграждането на продукта и образуването на потенциално опасни за здравето вещества. Да се носи винаги пълна защитна противопожарна екипировка. Съберете водата, използвана за потушаване на огъня, която не трябва да се излива в канализацията. Змръсената вода, използвана при потушаване на огъня и пожара следва да бъде изхвърлена, съгласно действащите нормативи.

ЕКИПИРОВКА

Нормално облекло за борба с огъня, като един респиратор с компресиран въздух с отворена верига (EN 137), комплект против огън (EN469), ръкавици против огън (EN 659) и пожарникарски ботуши (НО A29 или A30).

РАЗДЕЛ 6. Мерки при аварийно изпускане

6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

В случай на наличие на пари или прах във въздуха, да се използва защита при дишане. Тези указания важат както за работещите с продукта, така и за интервенции в аварийни ситуации.

6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Да не се допуска навлизането на продукта в канализациите, повърхностните води, подпочвените води.

6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

Amylase

РАЗДЕЛ 6. Мерки при аварийно изпускане ... / >>

Разсипаният материал да се ограничи с пръст или инертен материал. Да се събере по-голямата част от материала, а остатъкът да се премахне с водна струя. Изхвърлянето на замърсения материал трябва да се извърши съгласно разпоредбите в т. 13.

6.4. Позоваване на други раздели

Евентуална информация по отношение на личните предпазни средства и изхвърлянето на отпадъците е дадена в раздели 8 и 13.

РАЗДЕЛ 7. Работа и съхранение

7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Работете с продукта само след като сте прочели всички останали дялове от този картон за безопасност. Да се избягва разпръскването на продукта в околната среда. Не яжте, не пийте и не пушете по време на употребата на продукта.

7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Дръжте продукта в ясно етикетирани съдове. Съдовете да се съхраняват далече от евентуално несъвместими материали, консултирайте се с дял 10.

7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Няма налична информация

РАЗДЕЛ 8. Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1. Параметри на контрол

Няма налична информация

8.2. Контрол на експозицията

Предвид, че използването на подходящи технически мерки би трябвало винаги да има предимство пред използването на средства за лична защита, осигурете добро проветряване на работното място чрез ефикасна местна аспирация.

При избора на личните защитни средства искайте евентуално съвет от Вашите доставчици на химически вещества.

Индивидуалните защитни средства трябва да носят маркировка CE, която удостоверява, че са в съответствие с действащите стандарти.

ЗАЩИТА НА РЪЦЕТЕ

Да се предпазват ръцете с работни ръкавици категория III (съгласно стандарт EN 374).

При окончателния избор на материал за работни ръкавици да се има предвид: съвместимост, деградация, време на счупване и проникване.

В случай на боравене с препарати, устойчивостта на работните ръкавици трябва да бъде проверена преди употребата им, тъй като същата не може да бъде предвидена. Ръкавиците имат време на изхабяване, което зависи от продължителността и начина на използването им.

ЗАЩИТА НА КОЖАТА

Да се носят работни дрехи с дълъг ръкав и защитни обувки за професионална употреба от категория I (съгласно Правилник 2016/425 и норматива EN ISO 20344). Измийте се с вода и сапун след сваляне на защитните дрехи.

ЗАЩИТА НА ОЧИТЕ

Препоръчва се употребата на херметични защитни очила (съгласно стандарт EN 166).

ЗАЩИТА НА ДИХАТЕЛНИТЕ ПЪТИЩА

В случай на превишаване на праговата стойност (напр. TLV-TWA) на веществото или на едно или повече вещества, налични в продукта, съветваме да се използва маска с филтър тип В, чиито клас (1, 2 или 3) трябва да бъде избран в зависимост от пределната концентрация на използване. (съгласно стандарт EN 14387). В случай, че са налице газове или пари от различно естество и/или газове или пари с частици (аерозол, дим, мъгли и др.) необходимо е да бъдат използвани комбинирани филтри. Използването на защитни средства на дихателните пътища е необходимо в случай, че възприетите технически мерки не са достатъчни, за да се ограничи излагането на работещия на праговите стойности, взети под внимание. Защитата, осигурена от маските е ограничена.

В случай, че разглежданото вещество е без мирис или неговият ольфативен праг е по-голям от съответния TLV-TWA и в случай на извънредна ситуация, поставете автономен дихателен апарат с компресиран въздух с отворена верига (виж стандарт EN 137) или дихателен апарат с външно взимане на въздуха (виж стандарт EN 138). За правилния избор на защитното средство за защита на дихателните пътища, вижте стандарт EN 529.

ПРОВЕРКА НА ЕКСПОЗИЦИЯТА НА ОКОЛНАТА СРЕДА

Емисиите от производствени процеси, включително тези от вентилационни апаратури, трябва да бъдат контролирани с цел спазване на нормативната уредба за защита на околната среда.

Amylase

РАЗДЕЛ 9. Физични и химични свойства

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Свойства	Стойност	Информация
Физически аспект	течен	
Цвят	безцветен	
Мирис	без мирис	
Точка на топене / точка на замръзване	Липсва	
Точка на кипене	Липсва	
Запалимост	Липсва	
Долна граница експлозия	Липсва	
Горна граница експлозия	Липсва	
Точка на запалване	> 60 °C	
Температура на самозапалване	Липсва	
pH	Липсва	
Кинематичен вискозитет	Липсва	
Разтворимост	разтворим във вода	
Коефициент на разпределение:		
n-октанол/вода	Липсва	
Налягане на парите	Липсва	
Плътност и/или относителна плътност	Липсва	
Относителна плътност на парите	Липсва	
Характеристики на частиците	Не приложимо	

9.2. Друга информация

9.2.1. Информация относно класовете на физическа опасност

Няма налична информация

9.2.2. Други характеристики във връзка с безопасността

Няма налична информация

РАЗДЕЛ 10. Стабилност и реактивност

10.1. Реактивност

При нормални условия на употреба, не съществуват особени опасности от реакция с други вещества.

10.2. Химична стабилност

Продуктът е стабилен при нормални условия на употреба и съхранение.

10.3. Възможност за опасни реакции

При нормални условия на употреба и съхранение не се предвиждат опасни реакции.

10.4. Условия, които трябва да се избягват

Нито една конкретно. Да се спазва обичайната предпазливост при боравене с химически продукти.

10.5. Несъвместими материали

Няма налична информация

10.6. Опасни продукти на разпадане

Няма налична информация

РАЗДЕЛ 11. Токсикологична информация

При липса на експериментални токсикологични данни за самия продукт, евентуалните опасности за здравето от продукта бяха оценени въз основа на свойствата на съдържащите се субстанции, според предвидените от референтната норматива критерии за класификация.

Затова да се вземе предвид концентрацията на отделните опасни субстанции, евентуално цитирани в раздел 3 за оценяването на

Amylase

РАЗДЕЛ 11. Токсикологична информация ... / >>

токсикологичното въздействие, произтичащо от излагането на продукта.

11.1. Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

Метаболизъм, токсикокинетика, механизъм на действие и друга информация

Няма налична информация

Информация относно вероятните пътища на експозиция

Няма налична информация

Настъпващи след известен период от време и непосредствени ефекти, както и хронични последици от краткотрайна и дълготрайна експозиция

Няма налична информация

Взаимодействия

Няма налична информация

ОСТРА ТОКСИЧНОСТ

АТЕ (Вдишване) на сместа:

Некласифицирани (без значим компонент)

АТЕ (Устен) на сместа:

Некласифицирани (без значим компонент)

АТЕ (Кожен) на сместа:

Некласифицирани (без значим компонент)

КОРОЗИВНОСТ / ДРАЗНЕНЕ НА КОЖАТА

Не отговаря на критериите за класификация за този клас опасност

СЕРИОЗНО УВРЕЖДАНЕ НА ОЧИТЕ / ДРАЗНЕНЕ НА ОЧИТЕ

Не отговаря на критериите за класификация за този клас опасност

СЕНСИБИЛИЗАЦИЯ НА ДИХАТЕЛНИТЕ ПЪТИЩА ИЛИ КОЖАТА

Може да предизвика алергична реакция.

Съдържа:

Amylase

Респираторна сенсibilизация

Няма налична информация

Дермална сенсibilизация

Няма налична информация

МУТАГЕННОСТ НА ЗАРОДИШНИТЕ КЛЕТКИ

Не отговаря на критериите за класификация за този клас опасност

КАНЦЕРОГЕННОСТ

Не отговаря на критериите за класификация за този клас опасност

ТОКСИЧНОСТ ЗА РЕПРОДУКЦИЯТА

Не отговаря на критериите за класификация за този клас опасност

Вредни ефекти върху половата функция и оплодителната способност

Няма налична информация

Вредни ефекти върху развитието на потомството

Няма налична информация

Amylase

РАЗДЕЛ 11. Токсикологична информация ... / >>

Ефекти върху или чрез лактацията

Няма налична информация

(СТОО) СПЕЦИФИЧНА ТОКСИЧНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНИ ОРГАНИ - ЕДНОКРАТНА ЕКСПОЗИЦИЯ

Не отговаря на критериите за класификация за този клас опасност

Определени органи

Няма налична информация

Начин на излагане

Няма налична информация

(СТОО) СПЕЦИФИЧНА ТОКСИЧНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНИ ОРГАНИ - ПОВТАРЯЩА СЕ ЕКСПОЗИЦИЯ

Не отговаря на критериите за класификация за този клас опасност

Определени органи

Няма налична информация

Начин на излагане

Няма налична информация

ОПАСНОСТ ПРИ ВДИШВАНЕ

Не отговаря на критериите за класификация за този клас опасност

11.2. Информация за други опасности

Въз основа на наличните данни продуктът не съдържа вещества, включени в основните европейски списъци за потенциални или предполагаеми ендокринни нарушители, въздействащи върху човешкото здраве, които са в процес на оценяване.

РАЗДЕЛ 12. Екологична информация

Да се използва, съгласно обичайната работна практика, като се избягва изхвърлянето на продукта в околната среда. Да се уведомят компетентните власти в случай, че продуктът достигне до водоизточници или ако е замърсил почвата и/или растителността.

12.1. Токсичност

Няма налична информация

12.2. Устойчивост и разградимост

Няма налична информация

12.3. Биоакмулираща способност

Няма налична информация

12.4. Преносимост в почвата

Няма налична информация

12.5. Резултати от оценката на PBT и vPvB

Въз основа на наличните данни е видно, че продуктът не съдържа PBT или vPvB вещества в процент \geq от 0,1%.

12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Въз основа на наличните данни продуктът не съдържа вещества, включени в основните европейски списъци за потенциални или

Amylase

РАЗДЕЛ 12. Екологична информация ... / >>

предполагаеми ендокринни нарушители, въздействащи върху околната среда, които са в процес на оценяване.

12.7. Други неблагоприятни ефекти

Няма налична информация

РАЗДЕЛ 13. Обезвреждане на отпадъците

13.1. Методи за третиране на отпадъци

При възможност да се употреби повторно. Остатъците от продукта следва да бъдат считани за специални, но не опасни отпадъчни материали.

С изхвърлянето на продукта трябва да се заеме специализирана фирма, оторизирана за боравене с отпадъчни материали в съответствие на националните и местни нормативи.

ЗАМРЪСЕН АМБАЛАЖ

Замръсеният амбалаж следва да бъде изпратен за рециклиране или унищожаване в съответствие на националните нормативи за третиране на отпадъчните материали.

РАЗДЕЛ 14. Информация относно транспортирането

Продуктът не се счита за опасен, съгласно разпоредбите, които са в сила относно пътния (A.D.R.), железопътния (RID), морския (IMDG) и въздушен (IATA) превоз на опасни товари.

14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер

Не приложимо

14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН

Не приложимо

14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране

Не приложимо

14.4. Опаковъчна група

Не приложимо

14.5. Опасности за околната среда

Не приложимо

14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

Не приложимо

14.7. Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

Незначима информация

РАЗДЕЛ 15. Информация относно нормативната уредба

15.1. Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

Категория Севезо - Директива 2012/18/ЕС: _____ Никаква

Ограничения върху продукта или върху съдържащите се вещества, съгласно Приложение XVII Регламент (ЕО) 1907/2006
Никаква

Правилник (ЕС) 2019/1148 - за предлагането на пазара и употребата на прекурсори на взривни вещества _____

Amylase

РАЗДЕЛ 15. Информация относно нормативната уредба ... / >>

Не приложимо

Вещества в Candidate Lis (Чл. 59 REACH)

Въз основа на наличните данни е видно, че продуктът не съдържа SVHC вещества в процент \geq от 0,1%.

Вещества, подлежащи на разрешение (Приложение XIV REACH)

Никаква

Вещества, подлежащи на задължението за нотифициране за износ Правилник (ЕО) 649/2012:

Никаква

Вещества, подлежащи на Ротердамската конвенция:

Никаква

Вещества, подлежащи на Стокхолмската конвенция

Никаква

Санитарни проверки

Няма налична информация

15.2. Оценка на безопасността на химично вещество или смес

Не е извършена оценка за безопасност на приготвянето/на субстанциите, посочени в секция 3.

РАЗДЕЛ 16. Друга информация

Текстът с указанията за (H), цитирани в раздел 2-3 на картата:

Resp. Sens. 1
H334
EUN210

Респираторна сенсibiliзация, категория 1
 Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване.
 Информационен лист за безопасност ще бъде представен при поискване.

ЛЕГЕНДА:

- ADR: Европейско споразумение за транспорт на опасни стоки по пътищата.
- CAS: Номер на Chemical Abstract Service
- CE50: Концентрация, която оказва влияние на 50% от населението, подлежащо на тест
- CE: Идентификационен номер в ESIS (европейски архив на съществуващите вещества)
- CLP: Регламент (ЕО) 1272/2008
- DNEL: Производно ниво без въздействие
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Глобална хармонизирана система за класификация и етикетирание на химическите продукти
- IATA DGR: Правилник за транспорт на опасни стоки на Международната асоциация за самолетен транспорт
- IC50: Концентрация на обездвижване на 50% от населението подлежащо на тест
- IMDG: Международен морски код за транспорт на опасните стоки
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX: Идентификационен номер в Анекс VI на CLP
- LC50: Летална концентрация 50%
- LD50: Летална доза 50%
- OEL: Степен на професионално излагане
- OOT: Оценка на остра токсичност
- PBT: Упорит, биоакмулиращ и токсичен според REACH
- PEC: Предвидима концентрация в околната среда
- PEL: Предвидимо ниво на излагане
- PNEC: Предвидима концентрация без последствия
- REACH: Регламент (ЕО) 1907/2006
- RID: Правилник за международен транспорт на опасни стоки с влак
- TLV: Гранична стойност
- TLV МАКСИМАЛНА СТОЙНОСТ: Концентрация, която не трябва да бъде преминавана през нито един момент от излагането при работа.
- TWA: Среднопотеглен лимит на излагане
- TWA STEL: Граница на краткотрайно излагане
- VOC: Летливо органично съединение
- vPvB: Много упорито и силно биоакмулиращо според REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

ОСНОВНА БИБЛИОГРАФИЯ:

1. Правилник (ЕО) 1907/2006 на Европейския Парламент (REACH)
2. Правилник (ЕО) 1272/2008 на Европейския Парламент (CLP)

Amylase

РАЗДЕЛ 16. Друга информация ... / >>

3. Правилник (ЕС) 2020/878 (Приложение II към регламента REACH)
4. Правилник (ЕО) 790/2009 на Европейския Парламент (I Atp. CLP)
5. Правилник (ЕС) 286/2011 на Европейския Парламент (II Atp. CLP)
6. Правилник (ЕС) 618/2012 на Европейския Парламент (III Atp. CLP)
7. Правилник (ЕС) 487/2013 на Европейския Парламент (IV Atp. CLP)
8. Правилник (ЕС) 944/2013 на Европейския Парламент (V Atp. CLP)
9. Правилник (ЕС) 605/2014 на Европейския Парламент (VI Atp. CLP)
10. Правилник (ЕС) 2015/1221 на Европейския Парламент (VII Atp. CLP)
11. Правилник (ЕС) 2016/918 на Европейския Парламент (VIII Atp. CLP)
12. Правилник (ЕС) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Правилник (ЕС) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Правилник (ЕС) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Правилник (ЕС) 2019/521 (XII Atp. CLP)
16. Делегиран Правилник (ЕС) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Правилник (ЕС) 2019/1148
18. Делегиран Правилник (ЕС) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Делегиран Правилник (ЕС) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Делегиран Правилник (ЕС) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
21. Делегиран Правилник (ЕС) 2021/849 (XVII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Уеб сайт IFA GESTIS
- Уеб сайт Агенция ЕСНА
- База данни за модели на ИЛБ за химикали - Министерство на здравеопазването и ISS (Istituto Superiore di Sanità) - Италия

Забележка за ползвателя:

Информациите, съдържащи се в настоящото упътване се базират на познания, с които разполагаме до датата на последната версия. Ползвателят трябва да се убеди в точността и пълнотата на информацията в зависимост от вида на употреба на продукта.

Този документ не трябва да бъде считан за гаранция относно специфичните свойства на продукта.

Тъй като употребата на продукта не е под наш директен контрол, Ползвателят е задължен да спазва на собствена отговорност Закона и действащите разпоредби във връзка с хигиената и безопасността. Не се носи отговорност за неподходяща употреба на продукта.

Да се предостави подходяща информация за персонала, който работи при употреба на химични продукти.

МЕТОДИ НА ИЗЧИСЛЯВАНЕ ЗА КЛАСИФИКАЦИЯ

Химически и физически Опасности: Класификацията на продукта произтича от критерии, установени с Регламента за класифицирането, етикетирането и опаковането (CLP), приложение I, част 2. Данните за оценяване на химичните и физичните свойства са посочени в член 9.

Опасности за здравето: Класификацията на продукта се основава на методи за изчисление съгласно приложение I на CLP, част 3, освен ако не е определено по друг начин в раздел 11.

Опасности за околната среда: Класификацията на продукта се основава на методи за изчисление съгласно приложение I на CLP, част 4, освен ако не е определено по друг начин в раздел 12.

Промени в сравнение с предишното издание:

Нанесени са промени в следните части:

02 / 09 / 11 / 12 / 15 / 16.