

Amylase

Ohutuskaart

Vastavalt REACH-i II lisale - Määrus (EL) 2020/878

1 JAGU. Aine/segude ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

1.1. Tootetähis

Kood: 04-140808
Toote nimetus: Amylase

1.2. Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, mida ei soovitata

Sihtotstarve: In vitro medical-diagnostic disposable. Reagent for microscopy.

1.3. Andmed ohutuskardi tarnija kohta

Nimi: BIO-OPTICA MILANO SPA
Täielik aadress: via San Faustino, 58
Rajoon ja maakond: 20134 Milano (MI)
Italia
Tel: 0039 02 2127131
Faks: 0039 02 2153000

pädeva, ohutuskartide eest
vastutava isiku e-post

sds@bio-optica.it

Tarnija: Bio-Optica Milano S.p.a.

1.4. Hädaabitelefoni number

Kiireloomulised päringud esitada: 0845 46 47, Poison centres NHS Direct in England or Wales
08454 24 24 24, Poison centres NHS 24 in Scotland

2 JAGU. Ohtude identifitseerimine

2.1. Aine või segu klassifitseerimine

Toodet ei klassifitseerita ohtlikuks määruse (EÜ) 1272/2008 (CLP) järgi.
Kui toode sisaldab siiski ohtlikke aineid määral, mis on esitatud jaotises 3, nõuab toode asjakohast teavet sisaldavat ohutuskarti, mis on kooskõlas määrusega (EL) 2020/878.

Klassifikatsioon ja ohulause: --

2.2. Märgistuselemendid

Määrusele (EÜ) 1272/2008 (CLP) ning selle muudatustele ja kohandustele vastav ohumärgis.

Ohupiktogramm: --

Tunnusõnad: --

Ohulause:
EUH210 Ohutuskaart nõudmisel kättesaadav.
EUH208 Sisaldab: Amylase
Võib esile kutsuda allergilise reaktsiooni.

Hoiatuslause: --

2.3. Muud ohud

Kasutada olevate andmete alusel ei sisalda toode PBT- või vPvB-aineid $\geq 0,1\%$.

Toode ei sisalda endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineid kontsentratsioonis $\geq 0,1\%$.

Amylase

3 JAGU. Koostis/teave koostisainete kohta

3.2. Segud

Koostis:

Identifitseerimine x = Sisal. % Klassifikatsioon (EÜ) 1272/2008 (CLP)

Amylase			
CAS	9000-90-2	$0 \leq x < 0,5$	Resp. Sens. 1 H334
EMÜ	232-565-6		
INDEX	647-015-00-4		

Ohulausete (H) täielik tekst on esitatud ohutuskaardi jaotises 16.

4 JAGU. Esmaabimeetmed

4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

Eraldi ei nõuta. Siiski on soovitatav kinni pidada hea tööstushügieeni nõuetest.

4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Tootest tulenevate sümptomite ja toimetega seotud eriteave puudub.

4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Teave, mis ei ole kättesaadav

5 JAGU. Tulekustutusmeetmed

5.1. Tulekustutusvahendid

SOBIVAD KUSTUTUSVAHENDID

Sobilikud on tavalised kustutusvahendid: süsihappegaas-, vaht-, pulber- ja vesikustuti.

SOBIMATUD KUSTUTUSVAHENDID

Puuduvad.

5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

KOKKUPUUTEOHUD TULEKAHJU KORRAL

Vältige põlemissaaduste sissehingamist.

5.3. Nõuanded tuletõrjutajatele

ÜLDTEAVE

Jahutage mahuteid veejoaga, et vältida toote lagunemist ja võimalike tervist kahjustavate ühendite teket. Kasutage alati täiskomplekti tule eest kaitsvaid isikukaitselahenditeid. Koguge kustutamisel kasutatud vesi kokku – selle kanalisatsiooni valamine on keelatud. Kõrvaldage kustutamisel kasutatud reostatud vesi ja põlemisjäädid vastavalt kehtivatele eeskirjadele.

VARUSTUS

Tavaline tuleõrjutajate riietus: autonoomne avatud süsteemiga suruõhu-hingamisaparaat (EN 137), tuleõrjutajate kaitseriietus (EN 469), tuleõrjutajate kaitsekindad (EN 659), tuleõrjutajate jalanõud (HO A29 või A30).

6 JAGU. Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

Õhku sattunud aurude või tolmu korral kasutage hingamisteede kaitsevahendeid. Kõnealune teave kehtib nii töötlemise eest vastutajatele kui avariiolekorras.

6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Vältida toote sattumist kanalisatsiooni, pinna- või põhjavette.

6.3. Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid

Katke mulla või inertse materjali abil. Koguge võimalikult suur osa puhastamisel kasutatud materjalist kokku ning puhastage pind veejoaga.

Amylase

6 JAGU. Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda ... / >>

Reostatud puhastamismaterjal tuleb kõrvaldada vastavalt punkti 13 nõuetele.

6.4. Viited muudele jagudele

Isikukaitset ja aine kõrvaldamist käsitlev teave on esitatud jaotistes 8 ja 13.

7 JAGU. Käitlemine ja ladustamine

7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Toodet võib käidelda pärast käesoleva ohutuskaardi kõigi osadega tutvumist. Vältida toote hajumist keskkonda. Kasutamise ajal ärge sööge, jooge ega suitsetage.

7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Hoida toodet selgelt märgistatud pakendites. Hoida mahuteid eemal võimalikest kokkusobimatutest materjalidest punkti 10 kohaselt.

7.3. Erikasutus

Teave, mis ei ole kättesaadav

8 JAGU. Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

8.1. Kontrolliparameetrid

Teave, mis ei ole kättesaadav

8.2. Kokkupuute ohjamine

Võttes arvesse asjaolu, et nõuetekohaste tehniliste meetmete rakendamist tuleb alati eelistada isikukaitsevahenditele, peab töökohal olema töhusa kohaliku õhuvahetuse abil tagatud korralik ventilatsioon.

Isikukaitsevahendite valimise korral küsige nõu oma keemiliste ainete tarnijalt.

Isikukaitsevahenditel peab olema CE-märgistus, mis tõendab nende vastavust kehtivatele eeskirjadele.

KÄTE KAITSE

Kaitsta käsi III kategooria töökinnastega (vt. standard EN 374).

Töökinnaste materjali lõpliku valiku tegemisel tuleb arvesse võtta: ühilduvuse, kulumise, lagunemisaja ja läbilaskvusega.

Töökinnaste vastupidavust kemikaalide suhtes tuleb enne kasutamist testida, kuna erinevate ainete mõju kinnastele võib olla ettenägematu.

Kinnaste vastupidavus sõltub ainega kokkupuute ajast ja kasutamise viisist.

NAHA KAITSE

Kanda I kategooria pikkade varrukatega tööriivaid ja professionaalseks kasutamiseks mõeldud kaitsejalatseid (vt Määrus 2016/425 ja standard EN ISO 20344). Pärast kaitseriivaste eemaldamist pesta ennast vee ja seebiga.

SILMADE KAITSE

Soovitav on kanda hermeetilisi kaitseprille (vt. standard EN 166).

HINGAMISTEEDE KAITSE

Juhul kui ületatakse tootes sisalduva aine läviväärtus (nt TLV-TWA) või aine(te) väärtus, Soovitav on kanda B-tüüpi filtriga maski, mille klass (1, 2 või 3) tuleb valida kasutamise piirkontsentratsiooni kohaselt. (vt. standard EN 14387). Erinevate gaaside või aurude ja/või gaasi või auru osakeste (aerosool, suits, vine jne) tekkimisohu korral tuleb kasutada kombineeritud filtrit.

Hingamisteede kaitsevahendite kasutamine on vajalik juhul, kui tehnilised meetmed ei ole piisavad, et vähendada töötaja kokkupuudet arvesse võetud läviväärtustega. Maskide kaitseomadused on igal juhul piiratud.

Juhul kui kõnealune aine on lõhnatu või kui selle lõhnalävi ületab vastavat TLV-TWA-d ning hädaolukorras, kanda autonoomset, avatud tsükliga suruõhuhingamisaparaati (standard EN 137) või värske õhu voolikuga hingamisaparaati (standard EN 138). Hingamisteede kaitsevahendi õigeks valimiseks vaadake standardit EN 529.

KESKKONNAGA KOKKUPUUTE KONTROLL

Tootmisprotsesside, kaasa arvatud ventilatsiooniseadmete heiteid tuleb kontrollida keskkonnakaitse-eeskirjade järgimise eesmärgil.

9 JAGU. Füüsikalised ja keemilised omadused

9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Omadused	Väärtus	Teave
Välimus	vedelik	
Värvus	värvitu	
Lõhn	lõhnatu	
Sulamis- / külmumispunkt	Määramata	
Keemise algpunkt	Määramata	
Süttivus	Määramata	

Amylase

9 JAGU. Füüsikalised ja keemilised omadused ... / >>

Plahvatava kontsentratsiooni alampiir	Määramata
Plahvatava kontsentratsiooni ülempiir	Määramata
Leekpunkt	> 60 °C
Isetütmistemperatuur	Määramata
pH	Määramata
Kinemaatiline viskoossus	Määramata
Lahustuvus	vees lahustuv
Jaotustegur: n-oktanol/-vesi	Määramata
Aururõhk	Määramata
Tihedus ja/või suhteline tihedus	Määramata
Auru suhteline tihedus	Määramata
Osakeste omadused	Pole kohaldatav

9.2. Muu teave

9.2.1. Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta

Teave, mis ei ole kättesaadav

9.2.2. Muud ohutusnäitajad

Teave, mis ei ole kättesaadav

10 JAGU. Püsivus ja reaktsioonivõime

10.1. Reaktsioonivõime

Tavakasutustingimustes puudub eriline oht teiste ainetega reageerida.

10.2. Keemiline stabiilsus

Toode on tavalistel käsitlemis- ja ladustamistingimustel püsiv.

10.3. Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Tavapärastes kasutus- ja ladustamistingimustes ei ole ohtlike reaktsioone ette nähtud.

10.4. Tingimused, mida tuleb vältida

Puuduvad konkreetsed välditavad tingimused. Siiski tuleb keemiliste ainetega kokkupuutumisel järgida tavapäraseid ettevaatusabinõusid.

10.5. Kokkusobimatud materjalid

Teave, mis ei ole kättesaadav

10.6. Ohtlikud lagusaadused

Teave, mis ei ole kättesaadav

11 JAGU. Teave toksilisuse kohta

Toote toksikoloogiliste katseandmete puudumisel hinnatakse toote võimalikku ohtu tervisele tootes sisalduvate ainete omaduste alusel vastavalt alusaktis kehtestatud kriteeriumidele klassifitseerimise kohta.

Seetõttu pidada nende üksikute ainete sisaldust ohtlikuks, mis on vajaduse korral osas 3 loetletud, et hinnata toksilist mõju tootega kokkupuutumisel.

11.1. Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud Määruses (EÜ) nr 1272/2008

Ainevahetus, toksikokineetika, tegevusmehhanism ja muu teave

Teave, mis ei ole kättesaadav

Teave võimalike kokkupuuteviiside kohta

Teave, mis ei ole kättesaadav

Lühi- ja pikaajalise kokkupuutega seotud kohene, hilisem ja krooniline mõju

Teave, mis ei ole kättesaadav

Amylase

11 JAGU. Teave toksilisuse kohta ... / >>

Vastastikune mõju

Teave, mis ei ole kättesaadav

ÄGE MÜRGISUS

ATE (Sissehingamine) segust:

Klassifitseerimata (puudub vastav koostisosa)

ATE (Suukadne) segust:

Klassifitseerimata (puudub vastav koostisosa)

ATE (Nahakaudne) segust:

Klassifitseerimata (puudub vastav koostisosa)

NAHASÖÖVITUS / -ÄRRITUS

Ei vasta selle ohuklassi klassifitseerimiskriteeriumitele

RASKE SILMAKAHJUSTUS / SILMADE ÄRRITUS

Ei vasta selle ohuklassi klassifitseerimiskriteeriumitele

HINGAMISTEEDE VÕI NAHA SENSIBILISEERIMINE

Võib esile kutsuda allergilise reaktsiooni.

Sisaldab:

Amylase

Hingamisteede sensibiliseerimine

Teave, mis ei ole kättesaadav

Naha sensibiliseerimine

Teave, mis ei ole kättesaadav

MUTAGEENSUS SUGURAKKUDELE

Ei vasta selle ohuklassi klassifitseerimiskriteeriumitele

KANTSEROGEENSUS

Ei vasta selle ohuklassi klassifitseerimiskriteeriumitele

REPRODUKTIIVTOKSILISUS

Ei vasta selle ohuklassi klassifitseerimiskriteeriumitele

Kahjulik toime suguvõimele ja viljakusele

Teave, mis ei ole kättesaadav

Kahjulik toime järglaste arengule

Teave, mis ei ole kättesaadav

Toime imetamisele ja imetamise kaudu

Teave, mis ei ole kättesaadav

MÜRGISUS SIHTELUNDI SUHTES - ÜHEKORDNE KOKKUPUUDE

Ei vasta selle ohuklassi klassifitseerimiskriteeriumitele

Sihtelundi

Teave, mis ei ole kättesaadav

Kokkupuute teel

Teave, mis ei ole kättesaadav

Amylase

11 JAGU. Teave toksilisuse kohta ... / >>

MÜRGISUS SIHTELUNDI SUHTES - KORDUV KOKKUPUUDE

Ei vasta selle ohuklassi klassifitseerimiskriteeriumitele

Sihtelundi

Teave, mis ei ole kättesaadav

Kokkupuute teel

Teave, mis ei ole kättesaadav

HINGAMISKAHJUSTUS

Ei vasta selle ohuklassi klassifitseerimiskriteeriumitele

11.2. Teave muude ohtude kohta

Olemasolevate andmete põhjal ei sisalda toode aineid, mis on loetletud Euroopa peamistes potentsiaalsete või kahtlustatavate endokriinsüsteemi kahjustavate kemikaalide nimekirjades, millel on hindamise käigus inimeste tervisele mõjud.

12 JAGU. Ökoloogiline teave

Toote kasutamisel rakendada häid töövõtteid. Vältida prahi teket. Toote sattumisel veekogusse, pinnasesse või taimedesse teavitada pädevaid ametiasutusi.

12.1. Toksilisus

Teave, mis ei ole kättesaadav

12.2. Püsivus ja lagunduvus

Teave, mis ei ole kättesaadav

12.3. Bioakumulatsioon

Teave, mis ei ole kättesaadav

12.4. Liikuvus pinnases

Teave, mis ei ole kättesaadav

12.5. Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

Kasutada olevate andmete alusel ei sisalda toode PBT- või vPvB-aineid $\geq 0,1\%$.

12.6. Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Olemasolevate andmete põhjal ei sisalda toode aineid, mis on loetletud Euroopa peamistes potentsiaalsete või kahtlustatavate endokriinsüsteemi kahjustavate kemikaalide nimekirjades, millel on hindamise käigus keskkonnale mõjud.

12.7. Muud kahjulikud mõjud

Teave, mis ei ole kättesaadav

13 JAGU. Jäätmekäitlus

13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

Võimaluse korral taaskasutada. Toote jääke puhtal kujul tuleb käsitleda ohutute erijäätmetena.

Toote kõrvaldamist peab teostama jäätmekäitlusluba omav ettevõtte ning see peab toimuma kooskõlas riiklike ja vajadusel kohalike seadustega.

REOSTATUD PAKENDID

Reostatud pakendid tuleb suunata taaskasutusse või kõrvaldamisele kooskõlas riiklike jäätmekäitlust puudutavate õigusaktidega.

Amylase

15 JAGU. Reguleerivad õigusaktid ... / >>

15.2. Kemikaaliohutuse hindamine

Kemikaaliohutuse hinnangut pole tehtud valmistamisele / sektsioonis 3 näidatud ainetele.

16 JAGU. Muu teave

Ohutuskaardi jaotistes 2-3 esitatud Ohulausete (H) tekst:

Resp. Sens. 1 Hingamisteede sensibiliseerimine, kategooria 1
H334 Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamisraskusi.
EUH210 Ohutuskaart nõudmisel kättesaadav.

SELGITAVAD MÄRKUSED:

- ADR: Ohtlike kaupade maanteeveo Euroopa leping
- ATE: Akuutse Toksilisuse Hinnang
- CAS: Chemical Abstract Service'i number
- CE50: Kontsentratsioon, millel on mõju 50%-le testitud elanikkonnale
- CE: Identifitseerimisnumber ESISes (Euroopa keemiliste ainete infosüsteem)
- CLP: Määruses (EÜ) 1272/2008
- DNEL: Tuletatud mittetoimiv tase
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Lemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise globaalne harmoneeritud süsteem
- IATA DGR: Rahvusvahelise Lennutranspordi Assotsiatsiooni ohtlike kaupade vedude eeskiri
- IC50: Immobilisatsiooni kontsentratsioon 50% testil osalenud elanikkonnast
- IMDG: Rahvusvahelise ohtlike kaupade mereveo koodeks
- IMO: Rahvusvaheline Mereorganisatsioon
- INDEX: Identifitseerimisnumber CLP VI lisas
- LC50: Surmav kontsentratsioon 50%
- LD50: Surmav annus 50%
- OEL: Ohtlike ainete piirnorm töökeskkonnas
- PBT: Püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline aine vastavalt kemikaalimäärusele REACH
- PEC: Prognoositav sisaldus keskkonnas
- PEL: Prognoositav kokkupuudetase
- PNEC: Arvutuslik mittetoimiv sisaldus
- REACH: Määruses (EÜ) 1907/2006
- RID: Ohtlike kaupade rahvusvaheliste raudteevedude eeskiri
- TLV: Läve piirtase
- LPK PIIRVÄÄRTUS: kontsentratsioon, mida ei tohi ületada töökeskkonnas ühelgi hetkel.
- TWA: Ajaga kaalutud keskmine kokkupuute piirnorm
- TWA STEL: Lühiajalise kokkupuute piirnorm
- VOC: Lenduv orgaaniline ühend
- vPvB: Väga püsiv ja väga bioakumuleeruv aine vastavalt kemikaalimäärusele REACH
- WGK: Wassergefährungsklassen (Deutschland).

ÜLDKIRJANDUS:

1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) 1907/2006 (REACH)
2. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) 1272/2008 (CLP)
3. Määrus (EL) 2020/878 (II lisa: REACH-i määrus)
4. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) 790/2009 (I Atp. CLP)
5. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 286/2011 (II Atp. CLP)
6. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 618/2012 (III Atp. CLP)
7. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 487/2013 (IV Atp. CLP)
8. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 944/2013 (V Atp. CLP)
9. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 605/2014 (VI Atp. CLP)
10. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2015/1221 (VII Atp. CLP)
11. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2016/918 (VIII Atp. CLP)
12. Määrus (EL) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Määrus (EL) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Määrus (EL) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Määrus (EL) 2019/521 (XII Atp. CLP)
16. Delegeeritud määrus (EL) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Määrus (EL) 2019/1148
18. Delegeeritud määrus (EL) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Delegeeritud määrus (EL) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Reglamento delegado (EL) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
21. Reglamento delegado (EL) 2021/849 (XVII Atp. CLP)

- The Merck Index. - 10th Edition

Amylase

16 JAGU. Muu teave ... / >>

- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- IFA GESTIS veebisait
- Euroopa Kemikaaliameti (ECHA) veebisait
- Kemikaalide ohutuskaartide mudelite andmebaas - Tervishoiuministeerium ja ISS (Istituto Superiore di Sanità) - Itaalia

Märkus kasutajatele:

Käesoleval kaardil toodud informatsioon põhineb viimase väljaande avaldamise ajal meile teadaolevatele andmetele. Kasutaja peab kontrollima esitatud informatsiooni asjakohasust ja põhjalikkust vastavalt toote kasutuse spetsiifikale.

Dokument ei garanteeri toote konkreetseid omadusi.

Meil ei ole võimalik toote kasutamist otseselt kontrollida; kasutajate kohuseks on seetõttu järgida kehtivaid tervishoiu ja ohutuse seadusi ning määrusi. Tootja ei vastuta ebaõige kasutamise tagajärgede eest.

Pakkuda keemiatooteid kasutavatele töötajatele asjakohast koolitust.

KLASSIFITSEERIMISE ARVUTUSMEETODID

Keemilisi ja füüsikalisi ohud: Toote klassifikatsioon tuleneb CLP-määruse I lisa 2. osas kehtestatud kriteeriumidest. Keemilis-füüsikaliste omaduste hindamise andmed on esitatud punktis 9.

Terviseohud: Toote klassifikatsioon põhineb arvutusmeetoditel vastavalt CLP-määruse I lisa 3 osale, kui jaotises 11 ei ole sätestatud teisiti.

Keskkonnaohud: Toote klassifikatsioon põhineb arvutusmeetoditel vastavalt CLP-määruse I lisa 4 osale, kui jaotises 12 ei ole sätestatud teisiti.

Varasemate väljaannete muudatused:

Muudetud on järgmisi jaotisi:

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