

## Amilază

## Fișa cu date de securitate

Conform Anexei II la REACH - Regulamentul (UE) 2020/878

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

## 1.1. Element de identificare a produsului

Cod: 04-140808  
Denumire: Amilază

## 1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Descriere/Utilizare: In vitro medical-diagnostic disposable. Reagent for microscopy.

## 1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Denumirea societății: BIO-OPTICA MILANO SPA  
Adresa: via San Faustino, 58  
Localitatea și Statul: 20134 Milano (MI)  
Italia  
tel.: 0039 02 2127131  
fax: 0039 02 2153000

E-mailul persoanei competente,  
responsabilul fișei cu datele de siguranță

sds@bio-optica.it

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

## 1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Pentru informații urgente adresati-va la +40213183606 Centre du control al otrăvurilor, National Institute for public Health,  
Str. Dr. Leonte Anastasievici Nr.1-3, Sector 5 Bucuresti, 050463

## SECȚIUNEA 2. Identificarea pericolelor

## 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Produsul nu a fost clasificat ca periculos în baza dispozițiilor a Regulamentului (CE) 1272/2008 (CLP).  
Produsul, oricum, conține substanțe periculoase într-o astfel de concentrație încât să fie declarate în secția 3, cere o fișă de date de siguranță cu informații adecvate, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2020/878.

Clasificarea și indicarea pericolului: --

## 2.2. Elemente pentru etichetă

Etichetare de pericol conform Regulamentului (CE) 1272/2008 (CPL) și modificările următoare și adecvări.

Pictograme de pericol: --

Cuvinte de avertizare: --

Fraze de pericol:

**EUH210** Fișa cu date de securitate disponibilă la cerere.  
**EUH208** Conține: Amylase  
Poate provoca o reacție alergică.

Fraze de precauție: --

## 2.3. Alte pericole

În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe PBT sau vPvB în procentaj  $\geq$  de 0,1%.

Produsul nu conține substanțe cu proprietăți care perturbă sistemul endocrin, într-o concentrație  $\geq$  0,1%.

## Amilază

## SECȚIUNEA 3. Compoziție/informații privind componenții

## 3.2. Amestecuri

Conține:

Identificare	x = Conc. %	Clasificare (CE) 1272/2008 (CLP)
<b>Amylase</b>		
CAS	9000-90-2	$0 \leq x < 0,5$
CE	232-565-6	Resp. Sens. 1 H334
INDEX	647-015-00-4	

Textul complet al indicațiilor de pericol (H) se găsesc în secția 16 a fișei.

## SECȚIUNEA 4. Măsuri de prim ajutor

## 4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Nu sunt necesare în mod specific. Se recomandă în orice caz respectarea regulilor de igienă industrială.

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

Nu se cunosc informații specifice privind simptomele și efectele provocate de produs.

## 4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Informații nedisponibile

## SECȚIUNEA 5. Măsuri de combatere a incendiilor

## 5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

MIJLOACELE ADECVATE DE STINGERE

Mijloacele adecvate de stingere sunt cele tradiționale: anhidridă carbonică, spumă, pulbere și apă nebulizată.

MIJLOACELE DE STINGERE NEPOTRIVITE

Nici unul în mod deosebit.

## 5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestecul în cauză

PERICOLE DATORATE EXPLOZIEI ÎN CAZ DE ACCIDENT

A se evita respirarea produsului de combustie.

## 5.3. Recomandări destinate pompierilor

INFORMAȚII GENERALE

Răciți cu jeturi de apă recipientele pentru a evita descompunerea produsului și degajarea de substanțe potențial periculoase pentru sănătate. Îmbrăcați întotdeauna echipamentul de protecție antiincendiu. Strângeți apa de stingere deoarece nu trebuie să se descarce în canalizare. Eliminați apa contaminată folosită pentru stingere și reziduurile incendiului în conformitate cu normele în vigoare.

ECHIPAMENTUL

Echipament normal pentru lupta împotriva incendiilor, cum ar fi autorespirator cu aer comprimat cu circuit deschis (EN 137), costum de protecție ignifug (EN 469), mănuși ignifuge (EN 659) și cizme pentru Pompieri (HO A29 sau A30).

## SECȚIUNEA 6. Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

## 6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

În caz de risipire a vaporilor sau prafurilor în aer, utilizați o protecție a căilor de respirație. Aceste indicații sunt valabile atât pentru lucrători cât și pentru intervențiile de urgență.

## 6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Împiedicați ca produsul să pătrundă în canalizare, în apele de suprafață, în pânzele freatice.

## 6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Îndiguți cu pământ sau material inert. Strângeți marea majoritate a materialului și eliminați reziduurile cu jeturi de apă. Distrugerea

## Amilază

## SECȚIUNEA 6. Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală ... / &gt;&gt;

materialului contaminat trebuie să fie efectuată în conformitate cu prescrierile de la secțiunea 13.

## 6.4. Trimitere la alte secțiuni

Alte informații cu privire la protecția individuală și distrugerea produsului, le găsiți în secțiunile 8 și 13.

## SECȚIUNEA 7. Manipularea și depozitarea

## 7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Produsul se manipulează după ce au fost consultate toate paragrafele acestei fișe de siguranță. Evitați dispersia produsului în ambient. Este interzis în timpul utilizării consumarea mâncării, băuturii cât și fumatul.

## 7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

A se menține produsul în recipiente etichetate în mod clar. Păstrați recipientele departe de eventuale materiale incompatibile pe care le găsiți la secțiunea 10.

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

Informații nedisponibile

## SECȚIUNEA 8. Controale ale expunerii/protecția personală

## 8.1. Parametri de control

Informații nedisponibile

## 8.2. Controale ale expunerii

Considerând că folosirea măsurilor tehnice adecvate ar trebui să aibă întotdeauna prioritatea față de echipamentele de protecție personală, asigurați o bună aerisire a locului de muncă folosind o aspirație locală eficientă.

Pentru alegerea echipamentului de protecție personală, adresați-vă furnizorilor de substanțe chimice pentru eventuale recomandări.

Dispozitivele de protecție individuală trebuie să aibă marcată CE care atestă conformitatea cu normele în vigoare.

## PROTECȚIA MĂINILOR

A se proteja mâinile de mănui de lucru de categoria III (conform normei EN 374).

Pentru alegerea definitivă a materialului pentru mănui de muncă, trebuie să luați în considerație: compatibilitate, degradare, timp de rupere și de permeabilitate.

În cazul în care se vor folosi preparate, rezistența mănui de muncă trebuie să fie verificată înainte de a fi folosite deoarece pot exista factori neprevizibili. Mănui au un termen de uzură care depinde de durata de expunere.

## PROTECȚIA PIELII

Îmbrăcați echipamentul de lucru cu mâneci lungi și încălțăminte de protecție de folosință profesională de categoria I (conform Regulation 2016/425 și normei EN ISO 20344). Spălați-vă cu apă și săpun după ce v-ați scos echipamentul de protecție.

## PROTECȚIA OCHILOR

Se recomandă utilizarea ochelarilor protectivi ermetici (conform normei EN 166).

## PROTECȚIA CĂILOR RESPIRATORII

În caz de depășire a valorii de prag (e.x. TLV-TWA) a substanței sau al unei sau mai multor substanțe din produs, se recomandă să se folosească o mască cu filtru de tip B a cărei clasă (1, 2 o 3) va trebui să fie aleasă în funcție de limita concentrației pe care o utilizați.

(conform normei EN 14387). În cazul în care sunt prezenți vapori sau gaze de natură diferită și/sau vapori cu particule (aerosol, fum, ceață, etc.) este necesar să se folosească filtre de tip combinat.

Utilizarea mijloacelor de protecție a căilor respiratorii este necesară în cazul în care măsurile tehnice adoptate nu sunt suficiente pentru a limita expunerea lucrătorului la valorile de prag luate în considerație. Protecția oferită de către mască este oricum limitată.

În cazul în care substanța luată în considerație este inodoră sau la pragul olfactiv este mai mare decât TLV-TWA aferent și în caz de urgență, a se utiliza autorespiratoarele cu aer comprimat cu circuit deschis (ref. norma EN 137) sau un respirator cu priză de aer externă (ref. norma EN 138). Pentru o alegere corectă a dispozitivului de protecție a căilor respiratorii, a se consulta norma EN 529.

## CONTROALE DE EXPUNERE AMBIENTALĂ

Emisiile de la procesele productive, cuprinse cele de la paratura de ventilație, ar trebui să fie controlate pentru a respecta normativă de tutelare a ambientului.

## SECȚIUNEA 9. Proprietățile fizice și chimice

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

Proprietățile	Valoare	Informații
Starea Fizică	lichid	
Culoare	incolor	

## Amilază

## SECȚIUNEA 9. Proprietățile fizice și chimice ... / &gt;&gt;

Miros	inodor
Punctul de topire / punctul de înghețare	Nu este disponibilă
Punctul inițial de fierbere	Nu este disponibilă
Inflamabilitatea	Nu este disponibilă
Limita inferioară de explozie	Nu este disponibilă
Limita superioară de explozie	Nu este disponibilă
Punctul de aprindere	> 60 °C
Temperatura de autoaprindere	Nu este disponibilă
pH	Nu este disponibilă
Viscozitatea cinematică	Nu este disponibilă
Solubilitatea	solubil în apă
Coeficientul de partiție: n-octanol/apă	Nu este disponibilă
Presiunea de vapori	Nu este disponibilă
Densitate și/sau densitate relativă	Nu este disponibilă
Densitatea relativă a vaporilor	Nu este disponibilă
Caracteristicile particulei	Nu se aplică

## 9.2. Alte informații

9.2.1. Informații cu privire la clasele de pericol fizic

Informații nedisponibile

9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Informații nedisponibile

## SECȚIUNEA 10. Stabilitate și reactivitate

## 10.1. Reactivitate

Nu sunt prezente pericole deosebite de reacție cu alte substanțe în condiții normale de utilizare.

## 10.2. Stabilitate chimică

Produsul este stabil în condiții normale de utilizare și de stocare.

## 10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

În condiții normale de utilizare și stocare, nu sunt previzibile reacții periculoase.

## 10.4. Condiții de evitat

Nici una în mod deosebit. Respectați totuși precauțiile obișnuite referitoare la produsele chimice.

## 10.5. Materiale incompatibile

Informații nedisponibile

## 10.6. Produși de descompunere periculoși

Informații nedisponibile

## SECȚIUNEA 11. Informații toxicologice

În lipsă de date referitoare la toxicologia experimentală asupra produsului, eventualele pericole ale produsului pentru sănătate au fost evaluate în baza proprietăților substanțelor pe care le conține, în conformitate cu cerințele normelor de referință pentru clasificare. De aceea trebuie să țineți cont de concentrațiile fiecărei substanțe periculoase care eventual a fost citată la secția 3, pentru a evalua efectele toxicologice ce derivă din expunerea la produs.

## 11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Metabolism, toxicocinetică, mecanism de acțiune și alte informații

Informații nedisponibile

Informații privind căile probabile de expunere

Informații nedisponibile

## Amilază

## SECȚIUNEA 11. Informații toxicologice ... / &gt;&gt;

Efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice induse de o expunere pe termen lung și de o expunere pe termen scurt

Informații nedisponibile

Efecte interactive

Informații nedisponibile

TOXICITATEA ACUTĂ

ATE (Inhalare) a amestecului:	Neclasificat (fără componente semnificative)
ATE (Oral) a amestecului:	Neclasificat (fără componente semnificative)
ATE (Dermal) a amestecului:	Neclasificat (fără componente semnificative)

CORODAREA / IRITAREA PIELII

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

LEZAREA GRAVĂ / IRITAREA OCHILOR

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

SENSIBILIZAREA CĂILOR RESPIRATORII SAU A PIELII

Poate provoca o reacție alergică.

Conține:

Amylase

Sensibilizarea căilor respiratorii

Informații nedisponibile

Sensibilizarea pielii

Informații nedisponibile

MUTAGENITATEA CELULELOR GERMINATIVE

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

CANCERIGENITATEA

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

TOXICITATEA PENTRU REPRODUCERE

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

Efecte adverse asupra funcției sexuale și asupra fertilității

Informații nedisponibile

Efecte adverse asupra dezvoltării descendenților

Informații nedisponibile

Efecte asupra alăptării sau prin intermediul alăptării

Informații nedisponibile

(STOT) TOXICITATE ASUPRA ORGANELOR ȚINTĂ SPECIFICE - EXPUNERE UNICĂ

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

Organ țintă

Informații nedisponibile

## Amilază

## SECȚIUNEA 11. Informații toxicologice ... / &gt;&gt;

Cale de expunere

Informații nedisponibile

(STOT) TOXICITATE ASUPRA ORGANELOR ȚINTĂ SPECIFICE - EXPUNERE REPETATĂ

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

Organ țintă

Informații nedisponibile

Cale de expunere

Informații nedisponibile

PERICOL PRIN ASPIRARE

Nu îndeplinește criteriile clasificării în această clasă de pericol

## 11.2. Informații privind alte pericole

Pe baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe listate în principalele liste europene cu perturbatori endocrini potențiali sau suspecți a avea efecte asupra sănătății umane în curs de evaluare.

## SECȚIUNEA 12. Informații ecologice

Utilizati dupa bunele practici de munca evitând imprastierea produsul în mediul inconjurator. Avizati autoritatile competente daca produsul a atins cursuri de apa sau daca a contaminat solul sau vegetatia.

## 12.1. Toxicitatea

Informații nedisponibile

## 12.2. Persistența și degradabilitatea

Informații nedisponibile

## 12.3. Potențialul de bioacumulare

Informații nedisponibile

## 12.4. Mobilitatea în sol

Informații nedisponibile

## 12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe PBT sau vPvB în procentaj  $\geq$  de 0,1%.

## 12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Pe baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe listate în principalele liste europene cu perturbatori endocrini potențiali sau suspecți a avea efecte asupra mediului în curs de evaluare.

## 12.7. Alte efecte adverse

Informații nedisponibile

## SECȚIUNEA 13. Considerații privind eliminarea

## 13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Dacă este posibil, refolosiți. Deșeurile produsului sunt considerate deșeuri speciale ne periculoase. Eliminarea trebuie să fie încredințată unei societăți autorizată gestiunii deșeurilor, în respectul normativei naționale și eventual locală.  
AMBALAJE CONTAMINATE

## Amilază

Ambalajele contaminate trebuie să fie trimise pentru a fi recuperate sau eliminate în respectul normelor naționale în ceea ce privește gestiunea deșeurilor.

**SECȚIUNEA 14. Informații referitoare la transport**

Produsul nu trebuie considerat periculos conform dispozițiilor în vigoare în materie de transport de marfuri periculoase: rutier (A.D.R.), feroviar (RID), pe mare (IMDG Code) și aerian (IATA).

**14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare**

Nu se aplică

**14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție**

Nu se aplică

**14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport**

Nu se aplică

**14.4. Grupul de ambalare**

Nu se aplică

**14.5. Pericole pentru mediul înconjurător**

Nu se aplică

**14.6. Precauții speciale pentru utilizatori**

Nu se aplică

**14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI**

Informații nepertinente

**SECȚIUNEA 15. Informații de reglementare****15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**

Categorie Seveso - Directiva 2012/18/UE: Niciuna

Restricții cu privire la produsul sau la substanțele cuprinse în Anexa XVII Regulamentul (CE) 1907/2006  
Niciuna

Regulamentul (UE) 2019/1148 - privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi  
Nu se aplică

Lista substanțe candidate (Art. 59 REACH)  
În baza datelor disponibile, produsul nu conține substanțe SVHC în procentaj  $\geq$  de 0,1%.

Substanțe supuse eliberării autorizației (Anexa XIV REACH)  
Niciuna

Substanțe supuse obligației de comunicare a exportului Regulamentul (UE) 649/2012:  
Niciuna

Substanțe supuse Convenției de la Rotterdam:  
Niciuna

Substanțe supuse Convenției de la Stockholm:  
Niciuna

## Amilază

## SECȚIUNEA 15. Informații de reglementare ... / &gt;&gt;

Controale sanitare  
Informații nedisponibile

## 15.2. Evaluarea securității chimice

Nu a fost efectuată o evaluare a siguranței chimice pentru preparatul/pentru substanțele indicate la secțiunea 3.

## SECȚIUNEA 16. Alte informații

Textul indicațiilor de pericol (H) citate secțiunile 2-3 din fișă:

<b>Resp. Sens. 1</b>	Sensibilizarea căilor respiratorii, categoria 1
<b>H334</b>	Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
<b>EUH210</b>	Fișa cu date de securitate disponibilă la cerere.

## LEGENDĂ:

- ADR: Acord european privind transportul rutier de mărfuri periculoase
- ATE: Estimarea Toxicității Acute
- CAS: Numărul de Chemical Abstract Service
- CE50: Concentrație care crează efect asupra la 50% din populația supusă testării
- CE: Număr de identificare în ESIS arhiva europeană a substanțelor existente)
- CLP: Regulamentul (CE) 1272/2008
- DNEL: Nivel derivat fără efect
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistem armonizat global pentru clasificarea și etichetarea produselor chimice
- IATA DGR: Regulamentul privind transportul de mărfuri periculoase al Asociației internaționale a transportului aerian
- IC50: Concentrație de imobilizare de 50% din populația supusă la test
- IMDG: Cod maritim internațional pentru transportul de mărfuri periculoase
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX: Număr de identificare din Anexa VI de la CLP
- LC50: Concentrație letală 50%
- LD50: Doză letală 50%
- OEL: Limită de expunere ocupațională
- PBT: Persistent, bioacumulator și toxic în conformitate cu REACH
- PEC: Concentrație previzibilă în mediu
- PEL: Limită previzibilă de expunere
- PNEC: Concentrație previzibilă fără efecte
- REACH: Regulamentul (CE) 1907/2006
- RID: Regulament privind transportul feroviar de mărfuri periculoase
- TLV: Valoare limită de prag
- TLV CEILING: Concentrație care nu trebuie să fie depășită nici un moment în timpul expunerii ocupaționale.
- TWA: Limită de expunere mediu ponderat
- TWA STEL: Limită de expunere pe termen scurt
- VOC: Compus organic volatil
- vPvB: Foarte persistent și foarte bioacumulant conform cu REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

## BIBLIOGRAFIE GENERALA:

1. Regulamentul (CE) 1907/2006 of the European Parliament (REACH)
2. Regulamentul (CE) 1272/2008 of the European Parliament (CLP)
3. Regulamentul (UE) 2020/878 (Regulamentul REACH, Anexa II)
4. Regulamentul (CE) 790/2009 of the European Parliament (I Atp. CLP)
5. Regulamentul (UE) 286/2011 of the European Parliament (II Atp. CLP)
6. Regulamentul (UE) 618/2012 of the European Parliament (III Atp. CLP)
7. Regulamentul (UE) 487/2013 of the European Parliament (IV Atp. CLP)
8. Regulamentul (UE) 944/2013 of the European Parliament (V Atp. CLP)
9. Regulamentul (UE) 605/2014 of the European Parliament (VI Atp. CLP)
10. Regulamentul (UE) 2015/1221 of the European Parliament (VII Atp. CLP)
11. Regulamentul (UE) 2016/918 of the European Parliament (VIII Atp. CLP)
12. Regulamentul (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Regulamentul (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Regulamentul (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Regulamentul (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
16. Regulamentul delegat (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Regulation (UE) 2019/1148
18. Regulamentul delegat (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Regulamentul delegat (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Regulamentul delegat (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)



## Amilază

## SECȚIUNEA 16. Alte informații ... / &gt;&gt;

## 21. Regulamentul delegat (UE) 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
- Site Web IFA GESTIS
- Site Web Agenția ECHA
- Baza de date a modelelor FDS pentru substanțe chimice - Ministerul Sănătății și ISS (Istituto Superiore di Sanità) - Italia

## Nota pentru utilizator:

informațiile continute în această fișă se bazează pe cunoștințele disponibile nouă, la data ultimei versiuni. Utilizatorul trebuie să se asigure de idoneitatea și corectitudinea informațiilor relative la utilizarea specifică a produsului.

Nu trebuie interpretat acest document ca o garanție a unei proprietăți specifice a produsului.

Având în vedere că utilizarea produsului nu este sub controlul nostru direct, este obligatia utilizatorului de a observa pe propria responsabilitate legile și dispozițiile în materie de igienă și siguranță. Nu se asuma responsabilitati pentru folosire necorespunzătoare. Oferiți o formare adecvată a personalului destinat să utilizeze produsele chimice.

## METODE DE CALCUL PENTRU CLASIFICARE

Pericole chimice și fizice: Clasificarea produsului derivă din criteriile stabilite prin Regulamentul CLP, Anexa I, Partea a 2-a. Datele pentru evaluarea proprietăților fizico-chimice sunt raportate în secțiunea 9.

Pericole asupra sănătății: Clasificarea produsului se bazează pe metodele de calcul din Anexa I a CLP, Partea a 3-a, cu excepția situației în care este specificat altfel în Secțiunea 11.

Pericole pentru mediul înconjurător: Clasificarea produsului se bazează pe metodele de calcul din Anexa I a CLP, Partea a 4-a, cu excepția situației în care este specificat altfel în Secțiunea 12.

## Modificări aferente reviziei precedente:

Au fost aduse modificări următoarelor secțiuni:

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