

Ersätter datum 27-okt-2021***

Revisionsdatum 25-okt-2023

Revisionsnummer 4

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget**1.1. Produktbeteckning**

Produktkod(er) 51459***
Säkerhetsdatabladnummer 51459***
Produktnamn MEDLEY CORE 200 L

Andra identifieringsmetoder

Market Specific UFI 1K52-R0FG-R008-ENW1

Rent ämne/ren blandning Blandning***

Innehåller SUBTILISIN, AMYLASE, alpha, DISUBSTITUTED ALANINAMIDE

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Rekommenderat bruk Enzym
Biokatalysator
Industriell användning
Konsumentanvändning***

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**Leverantör**

Univar Solutions AB
Box 4072
SE-203 11 MALMÖ
Sverige
SWE

För mer information kan du kontakta

E-postadress SDS.EMEA@univarsolutions.com

Icke-nödnummer +46(0)40-35 28 00 / +46(0)31-83 80 00 / +46(0)31-19 31 00

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer SGS - +32 (0)3 575 55 55 (24h)
National nødtelefonnummer för nödsituationer Giftinformation 112

Telefonnummer för nödsituationer - §45 - (EG)1272/2008
Europa 112

AVSNITT 2: Farliga egenskaper**2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen**

Förordning (EG) nr 1272/2008

Allvarlig ögonskada/ögonirritation	Kategori 2*** - (H319)***
Luftvägssensibilisering	Kategori 1*** - (H334)***
Kronisk toxicitet i vattenmiljön	Kategori 3*** - (H412)***

2.2. Märkningsuppgifter

Innehåller SUBTILISIN, AMYLASE, alpha, DISUBSTITUTED ALANINAMIDE

**Signalord**

Fara***

Faroangivelser

H319 - Orsakar allvarlig ögonirritation

H334 - Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning

H412 - Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer***

Skyddsangivelser - EU (§28, 1272/2008)

P261 - Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej

P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd

P284 - Vid otillräcklig ventilation använd andningsskydd

P304 + P340 - VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas

P342 + P311 - Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare

P305 + P351 + P338 - VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja***

Ytterligare information

Denna produkt kräver kännbara varningsmärkningar om den levereras till allmänheten.***

2.3. Andra faror

Orsakar lindrig hudirritation.***

PBT- och vPvB-bedömning

Produkten innehåller inte ämne(n) som klassificeras som PBT eller vPvB.

Information om hormonstörande ämnen

Ingen information tillgänglig.***

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

Ej tillämpligt***

3.2 Blandningar***

Kemiskt namn	Vikt-%	REACH-registreringsnummer	EG nr (EU Index nr)	Klassificering enligt förordningen (EG) nr 1272/2008	Särskild koncentrationsgräns (SCL)	M-Faktor	M-Faktor (långvarig)

				[CLP]			
SUBTILISIN*** 9014-01-1	2.5 - < 5%	01-211948043 4-38-0000***	232-752-2***	Aquatic Chronic 2 (H411) Aquatic Acute 1 (H400) Resp. Sens. 1 (H334) Acute Tox. 4 (H302) Skin Irrit. 2 (H315) STOT SE 3 (H335) Eye Dam. 1 (H318)***	-	1***	-
DISUBSTITUTED ALANINAMIDE*** 1189108-44-8	0.1 - < 1%	01-211998432 1-38-0000***	938-640-6***	Skin Sens. 1B (H317)***	-	-	-
AMYLASE, alpha*** 9000-90-2	0.1 - < 1%	01-211993862 7-26-XXXX***	232-565-6***	Resp. Sens. 1 (H334)***	-	-	-

Fullständig text av H- och EUH-fraser: se avsnitt 16

Uppskattning av akut toxicitet

Om LD50/LC50-data inte finns tillgängliga eller inte motsvarar klassificeringskategorin ska det tillämpliga konversionsvärdet från CLP-förordningen Bilaga I, Tabell 3.1.2, användas för beräkning av uppskattningen av akut toxicitet (ATEmix) för klassificering av en blandning som baserar sig på dess komponenter***

Kemiskt namn	Oral LD50 mg/kg	Dermal LD50 mg/kg	Inandning LC50 - 4 timmar - damm/dimma - mg/l	Inandning LC50 - 4 timmar - ånga - mg/l	Inandning LC50 - 4 timmar - gas - miljondelar
SUBTILISIN*** 9014-01-1	504***	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
DISUBSTITUTED ALANINAMIDE*** 1189108-44-8	> 2000***	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
AMYLASE, alpha*** 9000-90-2	> 2000***	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga

Denna produkt innehåller inte kandidatämne(n) som inger mycket stora betänkligheter vid en halt $\geq 0,1\%$ (Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH), Artikel 59)

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Allmänna råd

Visa säkerhetsdatabladet till den jourhavande läkaren.***

Inandning

Kan orsaka svår allergisk reaktion i andningsorgan. Om personen inte andas, ge konstgjord andning. Uppsök genast läkare. Flytta till frisk luft. Undvik direkt kontakt med huden. Använd svalgtub vid återupplivning med mun-mot-mun-metoden. Sök omedelbart läkarhjälp.***

Ögonkontakt

Skölj genast med mycket vatten, även under ögonlocken, i minst 15 minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Höll ögat vidöppet medan du sköljer. Gnid inte det skadade området. Kontakta läkare om irritation utvecklas och

	kvarstår.***
Hudkontakt	Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen. Tvätta med tvål och vatten. Kan orsaka allergisk hudreaktion. Uppsök läkare vid hudirritation eller allergisk reaktion.***
Förtäring	Kan orsaka en allergisk reaktion. Framkalla INTE kräkning. Skölj munnen. Ge aldrig någonting genom munnen till en medvetslös person. Sök omedelbart läkarhjälp.***
Eget skydd för person som ger första hjälpen	Se till att medicinsk personal är medveten om vilket ämne/vilka ämnen det är frågan om, vidtar åtgärder för att skydda sig själva och hindra att kontamineringen sprider sig. Undvik kontakt med hud, ögon eller kläder. Undvik direkt kontakt med huden. Använd svalgtub vid återupplivning med mun-mot-mun-metoden. Använd föreskriven personlig skyddsutrustning. Se avsnitt 8 för ytterligare information.***

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Symptom	Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning. Hosta och/eller rossling. Kliande. Hudutslag. Näselfeber. Kan orsaka rodnad och tårar i ögonen. Brinnande känsla. Långvarig kontakt kan orsaka rodnad och irritation.***
Inandning	Hosta och/eller rossling. Symptomer på allergisk reaktion kan vara eksem, kliande, svullnad, andningssvårigheter, pirrande känsla i händer och fötter, yrsel, svindel, bröstsmärta, muskelsmärta eller rodnad.***
Ögon	Orsakar allvarlig ögonirritation.***
Dermal	Kan orsaka lindrig irritation. Kan orsaka allergisk hudreaktion.***
Förtäring	Kan orsaka irritation***

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Information till läkare	Kan orsaka sensibilisering hos känsliga personer. Behandla enligt symptom.***
--------------------------------	---

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Lämpligt släckningsmedel	Vattenspray. Alkoholbeständigt skum. Släckpulver eller CO2.***
Stor brand	VARNING: Vattenspray kan vara ineffektiv i brandbekämpning.
Olämpliga släckmedel	Skingra inte spillt material med högtrycksvattenstrålar.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Särskilda risker som kemikalien utgör	Produkten är eller innehåller en sensibilisator. Kan ge allergi vid inandning.***
Farliga förbränningsprodukter	Ingen information tillgänglig.***

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Särskild skyddsutrustning och försiktighetsåtgärder för brandmän	Brandmän ska bära syrgasapparater och komplett brandbekämpningsutrustning. Använd personlig skyddsutrustning.
---	---

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Personliga försiktighetsåtgärder Undvik kontakt med hud, ögon eller kläder. Säkerställ tillräcklig ventilation. Använd föreskriven personlig skyddsutrustning. Utrym personal till säkra områden. Håll människor borta från och i motvind från spillet/läckan. Undvik dammbildning.***

Annan information Formulering av R-fraserna i avsnitt 7 och 8.***

För räddningspersonal Använd den personliga skyddsutrustningen som rekommenderas i avsnitt 8.

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Miljöskyddsåtgärder Förhindra ytterligare läckage eller spill om det är säkert att göra det.***

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Inneslutningsmetoder Avoid handling which leads to dust formation. Förhindra ytterligare läckage eller spill om det är säkert att göra det.***

Rengöringsmetoder Ta upp mekaniskt och lägg i lämpliga behållare för bortskaffning.

Förebyggande av sekundära faror Rengör förorenade föremål och områden noggrant enligt gällande miljöbestämmelser.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Hänvisning till andra avsnitt Se avsnitt 8 för ytterligare information. Se avsnitt 13 för mer information.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Råd om säker hantering Hantera enligt god industrihygienisk praxis och god säkerhetspraxis. Undvik kontakt med hud, ögon eller kläder. Säkerställ tillräcklig ventilation. Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Avoid handling which leads to dust formation.***

Allmänna hygienfaktorer Undvik kontakt med hud, ögon eller kläder. Använd lämpliga skyddshandskar samt skyddsglasögon eller ansiktsskydd. Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Ta av och tvätta nedstänkta kläder och handskar, även insidan, innan de används igen. Hantera enligt god industrihygienisk praxis och god säkerhetspraxis. Ta av förorenade kläder och skyddsutrustning innan du går in i matställen.***

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvaringsförhållanden Förvara behållare tätt tillslutna på en torr, sval och välventilerad plats. Förvaras inlåst. Förvaras vid temperaturer mellan 0 och 25 °C.***

Lagringsklass (TRGS 510) LGK 10.***

7.3. Specifik slutanvändning

Specifika användningsområden
Se avsnitt 1 för ytterligare information.

Riskhanteringsmetoder (RMM) Den krävda informationen finns i detta säkerhetsdatablad.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

Exponeringsgränser ***

Kemiskt namn	Europeiska unionen	Sverige
SUBTILISIN*** 9014-01-1	-	NGV: 1 glycine unit/m ³ Bindande KGV: 3 glycine unit/m ³ S+***

Biologiska yrkeshygieniska exponeringsgränser

Den levererade produkten innehåller inga farliga ämnen för vilka regionala lagstiftande organ har fastställt biologiska gränsvärden.

Härledd nolleffektnivå (DNEL) - Arbetare Ingen information tillgänglig

Kemiskt namn	Oral	Dermal	Inandning
SUBTILISIN*** 9014-01-1	-	0.2 % [5] [7]***	-

Anmärkningar

[7] Kortvarig.***

Härledd lägsta effektnivå (DMEL) - Arbetare ***

Kemiskt namn	Oral	Dermal	Inhalation
SUBTILISIN*** 9014-01-1	-	-	60 ng/m ³ [5] [6]***
AMYLASE, alpha*** 9000-90-2	-	-	60 ng/m ³ [5] [6]***

Notes

[5] Lokala hälsoeffekter.***
[6] Lång sikt.***

Härledd nolleffektnivå (DNEL) - Allmänheten Ingen information tillgänglig.

Kemiskt namn	Oral	Dermal	Inandning
SUBTILISIN*** 9014-01-1	1.8 mg/kg bw/day [4] [6] 3.6 mg/kg bw/day [4] [7]***	-	-

Anmärkningar

[4] Systemiska hälsoeffekter.***
[7] Kortvarig.***

Härledd lägsta effektnivå (DMEL) - Allmänheten ***

Kemiskt namn	Oral	Dermal	Inhalation
SUBTILISIN*** 9014-01-1	-	-	15 ng/m ³ [5] [6]***

[5] Lokala hälsoeffekter.***
[6] Lång sikt.***

Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC) ***

Kemiskt namn	Sötvattenlevande	Sötvatten (intermittent utsläpp)	Havsvatten	Marint vatten (intermittent utsläpp)	Luft
SUBTILISIN*** 9014-01-1	0.06 µg/l***	0.9 µg/L ***	0.006 µg/l***	-	-
AMYLASE, alpha*** 9000-90-2	5.2 µg/l***	-	0.52 µg/l***	-	-

Kemiskt namn	Sötvattensediment	Havssediment	Avloppsrening	Jord	Näringskedja
SUBTILISIN*** 9014-01-1	-	-	65000 µg/L ***	568 µg/kg soil dw***	65000 µg/l***
AMYLASE, alpha*** 9000-90-2	-	-	65000 µg/L ***	-	-

8.2. Begränsning av exponeringen

Tekniska försiktighetsåtgärder Säkerställ tillräcklig ventilation.***

Personlig skyddsutrustning

Ögonskydd/ansiktsskydd

Använd skyddsglasögon med sidoskydd. Använd ögonskydd enligt EN 166.***

Handskydd

Använd lämpliga skyddshandskar. Handskar måste följa standarden EN 374.***

Handskar			
Kontaktens längd	PPE - material för handskar	Tjocklek på handske	Genomträngningstid
Långvarig (upprepad)***	Nitrilgummi***	> 0.3 mm***	> 4 timmar***
Långvarig (upprepad)***	Neoprenhandskar***	> 0.3 mm***	> 4 timmar***

Hud- och kroppsskydd

Använd lämpliga skyddskläder.***

Andningsskydd

Vid otillräcklig ventilation, använd andningsskydd. Använd andningsskydd med partikelfilter, typ P3.***

Allmänna hygienfaktorer

Undvik kontakt med hud, ögon eller kläder. Använd lämpliga skyddshandskar samt skyddsglasögon eller ansiktsskydd. Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Ta av och tvätta nedstänkta kläder och handskar, även insidan, innan de används igen. Hantera enligt god industrihygienisk praxis och god säkerhetspraxis. Ta av förorenade kläder och skyddsutrustning innan du går in i matställen.***

Begränsning av miljöexponeringen Lokala myndigheter bör underrättas om större spill inte kan begränsas.***

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd	Vätska***
Utseende	Vätska***
Färg	amber***
Lukt	Svag***
Lukttröskel	Ingen information tillgänglig

Egenskap

Värden

Smältpunkt / fryspunkt
Initial kokpunkt och
kokpunktsintervall
Brandfarlighet
Brännbarhetsgräns i Luft

Anmärkningar • Metod

Ingen information tillgänglig.
Ingen information tillgänglig.

Ingen information tillgänglig.
Ingen information tillgänglig.

Övre brännbarhets- eller explosionsgräns		
Undre brännbarhets- eller explosionsgräns		
Flampunkt	>*** 100*** °C***	Ingen information tillgänglig.
Självtändningstemperatur		Ingen information tillgänglig.
Sönderfallstemperatur		Ingen information tillgänglig.
pH	4*** -*** 9***	Ingen information tillgänglig.***
pH (som vattenlösning)		Ingen information tillgänglig.
Kinematisk viskositet		Ingen information tillgänglig.
Dynamisk viskositet		Ingen information tillgänglig.
Vattenlöslighet	Lösligt i vatten***	Ingen information tillgänglig.
Löslighet		Ingen information tillgänglig.
Fördelningskoefficient		Ingen information tillgänglig.
Ångtryck		Ingen information tillgänglig.
Relativ densitet		Ingen information tillgänglig.
Skrymdensitet	Ingen information tillgänglig	
Vätskedensitet	1.11 g/mL***	
Relativ ångdensitet		Ingen information tillgänglig.
Partikelegenskaper		Ingen information tillgänglig.
Partikelstorlek	Ingen information tillgänglig	
Distribution av partikelstorlek	Ingen information tillgänglig	

9.2. Annan information

9.2.1. Information som har att göra med klasserna för fysikaliska faror

Ej tillämpligt

Explosiva egenskaper	Inga data tillgängliga***
Oxiderande egenskaper	Inga data tillgängliga***

9.2.2. Andra säkerhetsegenskaper

Ingen information tillgänglig

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Reaktivitet	Ingen information tillgänglig.
-------------	--------------------------------

10.2. Kemisk stabilitet

Stabilitet	Stabil under normala förhållanden.
------------	------------------------------------

Explosionsdata

Känslighet för mekaniska stötar Ingen.

Känslighet för statisk urladdning Ingen.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Risken för farliga reaktioner	Inget under normal bearbetning.
-------------------------------	---------------------------------

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Förhållanden som ska undvikas	Inga kända enligt levererad information.
-------------------------------	--

10.5. Oförenliga material

Oförenliga material	Inga kända enligt levererad information.
---------------------	--

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga sönderdelningsprodukter Inga kända enligt levererad information.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1. Information om faroklasser enligt Förordning (EG) nr 1272/2008

Information om sannolika exponeringsvägar

Produktinformation

Inandning

Det finns inga specifika testdata om ämnet eller blandningen. Kan orsaka sensibilisering hos känsliga personer. (baserat på beståndsdelar). Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.***

Ögonkontakt

Orsakar allvarlig ögonirritation. Baserat på provdata.***

Hudkontakt

Det finns inga specifika testdata om ämnet eller blandningen. Upprepad eller längre kontakt kan leda till allergiska reaktioner hos känsliga personer. (baserat på beståndsdelar). Kan orsaka irritation. Långvarig kontakt kan orsaka rodnad och irritation. Orsakar lindrig hudirritation.***

Förtäring

Det finns inga specifika testdata om ämnet eller blandningen. Kan orsaka ytterligare effekter som uppräknats vid "Inandning". Kan orsaka irritation.***

Symptom som hör ihop med fysikaliska, kemiska och toxikologiska egenskaper

Symptom

Symptomer på allergisk reaktion kan vara eksem, kliande, svullnad, andningssvårigheter, pirrande känsla i händer och fötter, yrsel, svindel, bröstsmärta, muskelsmärta eller rodnad. Hosta och/eller rossling. Kan orsaka rodnad och tårar i ögonen. Långvarig kontakt kan orsaka rodnad och irritation.***

Akut toxicitet

Numeriska mått på toxicitet

Följande värden beräknas enligt kapitel 3.1 i GHS-dokumentet ***

Komponentinformation

Kemiskt namn	Oral LD50	Dermal LD50	LC50 för inandning
SUBTILISIN***	= 504 mg/kg (Rat) ***	-	-
DISUBSTITUTED ALANINAMIDE***	> 2000 mg/kg (Rat) ***	-	-
AMYLASE, alpha***	> 2000 mg/kg (Rat) ***	-	-

Fördröjda och omedelbara effekter samt kroniska effekter av korttids- och långtidsexponering

Frätande/irriterande på huden

Klassificering baserad på tillgängliga data om beståndsdelarna. Orsakar lindrig hudirritation.***

SUBTILISIN (9014-01-1)

Metod	Art	Exponeringsväg	Effektiv dos	Exponeringstid	Resultat
OECD 404***		Dermal***			Irriterande***

DISUBSTITUTED ALANINAMIDE (1189108-44-8)

Metod	Art	Exponeringsväg	Effektiv dos	Exponeringstid	Resultat
-------	-----	----------------	--------------	----------------	----------

OECD 439***		Dermal***			irriterar ej***
-------------	--	-----------	--	--	-----------------

AMYLASE, alpha (9000-90-2)

Metod	Art	Exponeringsväg	Effektiv dos	Exponeringstid	Resultat
OECD 404***		Dermal***			irriterar ej***

Allvarlig ögonskada/ögonirritation Orsakar allvarlig ögonirritation. Baserat på provdata.***

SUBTILISIN (9014-01-1)

Metod	Art	Exponeringsväg	Effektiv dos	Exponeringstid	Resultat
OECD 405***		öga***			Orsakar allvarliga ögonskador***

DISUBSTITUTED ALANINAMIDE (1189108-44-8)

Metod	Art	Exponeringsväg	Effektiv dos	Exponeringstid	Resultat
OECD 437***		öga***			irriterar ej***

AMYLASE, alpha (9000-90-2)

Metod	Art	Exponeringsväg	Effektiv dos	Exponeringstid	Resultat
OECD 405***		öga***			irriterar ej***

Luftvägs- eller hudsensibilisering Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.***

SUBTILISIN (9014-01-1)

Metod	Art	Exponeringsväg	Resultat
	Bevis hos människa***	Inandning***	Sensibiliserande***

AMYLASE, alpha (9000-90-2)

Metod	Art	Exponeringsväg	Resultat
	Bevis hos människa***	Inandning***	Sensibiliserande***

Mutagenitet i könsceller Ingen information tillgänglig.

Komponentinformation

SUBTILISIN (9014-01-1)

Metod	Art	Resultat
OECD 471 OECD 473 OECD 476***		Icke mutagen***

DISUBSTITUTED ALANINAMIDE (1189108-44-8)

Metod	Art	Resultat
OECD 471***		Icke mutagen***

AMYLASE, alpha (9000-90-2)

Metod	Art	Resultat
OECD 471 OECD 476***		Icke mutagen***

Cancerogenitet Ingen information tillgänglig.

Reproduktionstoxicitet Ingen information tillgänglig.

STOT - enstaka exponering Ingen information tillgänglig.

STOT - upprepad exponering Ingen information tillgänglig.

Fara vid aspiration Ingen information tillgänglig.

11.2. Information om andra faror

11.2.1. Hormonförstörande egenskaper

Hormonförstörande egenskaper Ingen information tillgänglig.***

Komponentinformation
AMYLASE, alpha (9000-90-2)

Metod	Art	Resultat
		Negativ.***

11.2.2. Annan information

Andra skadliga effekter Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Ekotoxicitet Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.***

SUBTILISIN (9014-01-1)

Metod	Art	Typ av effektmått	Effektiv dos	Exponeringstid	Resultat
OECD-test nr 202: Daphnia sp., Akut immobiliseringstest***	Daphnia magna***	EC50***	0.586 mg/L***	48 timmar***	Mycket giftigt för vattenlevande organismer***
OECD-test nr 203: Fisk, akut toxicitetstest***	Fisk***	LC50***	8.2 mg/L***	96 timmar***	Giftigt för vattenlevande organismer***
OECD-test nr 201: Sötvattensalger och cyanobakterier, tillväxthämningstest***	Alger***	ErC50***	0.83 mg/L***	72 timmar***	Mycket giftigt för vattenlevande organismer***

DISUBSTITUTED ALANINAMIDE (1189108-44-8)

Metod	Art	Typ av effektmått	Effektiv dos	Exponeringstid	Resultat
OECD-test nr 202: Daphnia sp., Akut immobiliseringstest***	Daphnia magna***	EC50***	> 88.4 mg/L***	48 timmar***	
OECD-test nr 201: Sötvattensalger och cyanobakterier, tillväxthämningstest***	Alger***	NOEC***	> 100 mg/L***	72 timmar***	Ofarligt för vattenlevande organismer upp till testad koncentration***

AMYLASE, alpha (9000-90-2)

Metod	Art	Typ av effektmått	Effektiv dos	Exponeringstid	Resultat
OECD-test nr 202: Daphnia sp., Akut immobiliseringstest***	Daphnia magna***	EC50***	31.7 - 457 mg/L***	48 timmar***	
OECD-test nr 203: Fisk, akut toxicitetstest***	Fisk***	LC50***	58.3 - 326.7 mg/L***	96 timmar***	
OECD-test nr 201:	Alger***	ErC50***	>= 5.2 mg/L***	72 timmar***	

Sötvattensalger och cyanobakterier, tillväxthämningstest***					
---	--	--	--	--	--

12.2. Persistens och nedbrytbarhet**Persistens och nedbrytbarhet** Ingen information tillgänglig.*****SUBTILISIN (9014-01-1)**

Metod	Exponeringstid	Värde	Resultat
OECD-test nr 301B: Hög bionedbrytbarhet: CO2 Evolutionstest (TG 301 B)***			Lättnedbrytbart***

DISUBSTITUTED ALANINAMIDE (1189108-44-8)

Metod	Exponeringstid	Värde	Resultat
OECD-test nr 301F: Hög bionedbrytbarhet: Manometriskt respirometritest (TG 301 F)***			Lättnedbrytbart***

AMYLASE, alpha (9000-90-2)

Metod	Exponeringstid	Värde	Resultat
OECD-test nr 301F: Hög bionedbrytbarhet: Manometriskt respirometritest (TG 301 F)***			Lättnedbrytbart***

12.3. Bioackumuleringsförmåga**Bioackumulering** Ingen information tillgänglig.*****Komponentinformation**

Kemiskt namn	Fördelningskoefficient
SUBTILISIN***	< 0***
DISUBSTITUTED ALANINAMIDE***	1.8***
AMYLASE, alpha***	< 0***

12.4. Rörligheten i jord**Rörligheten i jord** Ingen information tillgänglig.**12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen****PBT- och vPvB-bedömning** Produkten innehåller inte ämne(n) som klassificeras som PBT eller vPvB.

Kemiskt namn	PBT- och vPvB-bedömning
SUBTILISIN***	Ämnet är inte ett PBT/vPvB-ämne***
AMYLASE, alpha***	Ämnet är inte ett PBT/vPvB-ämne***

12.6. Hormonförstörande egenskaper**Hormonförstörande egenskaper** Ingen information tillgänglig.***

Komponentinformation		
AMYLASE, alpha (9000-90-2)		
Metod	Art	Resultat
		Negativ.***

12.7. Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 13: Avfallshantering**13.1. Avfallsbehandlingsmetoder**

Avfall från rester/oanvända produkter	Avfallet är klassificerat som farligt avfall. Avlägnas till ett godkänt avfallsdeponeringsställe, enligt lokala avfallsföreskrifter.***
Kontaminerad förpackning	Återanvänd inte tomma behållare.
Avfallskoder/avfallsbeteckningar enligt EWC	Avfallskoder bör tilldelas av användaren, baserat på tillämpningsområdet där produkten användes.***

AVSNITT 14: Transportinformation**IATA**

14.1 UN-nummer eller ID-nummer	Inte reglerad
14.3 Faroklass för transport	Inte reglerad
14.4 Förpackningsgrupp	Inte reglerad
14.5 Miljöfaror	Ej tillämpligt
14.6 Särskilda skyddsåtgärder	
Särskilda bestämmelser	Ingen

IMDG

14.1 UN-nummer eller ID-nummer	Inte reglerad
14.4 Förpackningsgrupp	Inte reglerad
14.5 Miljöfaror	Ej tillämpligt
14.6 Särskilda skyddsåtgärder	
Särskilda bestämmelser	Ingen
14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Ingen information tillgänglig

RID

14.1 UN-nummer eller ID-nummer	Inte reglerad
14.2 Officiell transportbenämning	Inte reglerad
14.3 Faroklass för transport	Inte reglerad
14.4 Förpackningsgrupp	Inte reglerad
14.5 Miljöfaror	Ej tillämpligt
14.6 Särskilda skyddsåtgärder	
Särskilda bestämmelser	Ingen

ADR

14.1 UN-nummer eller ID-nummer	Inte reglerad
14.2 Officiell transportbenämning	Inte reglerad
14.3 Faroklass för transport	Inte reglerad
14.4 Förpackningsgrupp	Inte reglerad
14.5 Miljöfaror	Ej tillämpligt
14.6 Särskilda skyddsåtgärder	
Särskilda bestämmelser	Ingen

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö****Nationella föreskrifter**

Tyskland *****Vattenfarlighetsklass (WGK)** svagt farligt för vatten (WGK 1)*****Europeiska unionen**

Se direktiv 98/24/EG om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet.

Tillstånd och/eller begränsningar för användning:

Denna produkt innehåller ett eller flera ämne(n) som är föremål för begränsning (Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) Bilaga XVII).

Denna produkt innehåller inte tillståndspliktiga ämne(n) (Förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH) Bilaga XIV).***

Product restricted per REACH Annex XVII: 3.***

Kemiskt namn	Begränsat ämne enligt REACH Bilaga XVII	Ämne för vilket det krävs tillstånd enligt REACH Bilaga XIV
SUBTILISIN*** - 9014-01-1	75.*****	-

Bestående organiska luftförorenare

Ej tillämpligt

Förordning om ozonuttnande ämnen (ODS) (EG) 1005/2009

Ej tillämpligt

Internationella Förteckningar**TSCA (Lag om kontroll av giftiga ämnen)**

Ta kontakt med leverantören för ytterligare information om lagerförteckningens efterlevandestatus

DSL/NDL

Ta kontakt med leverantören för ytterligare information om lagerförteckningens efterlevandestatus

EINECS/ELINCS

Ta kontakt med leverantören för ytterligare information om lagerförteckningens efterlevandestatus

ENCS

Ta kontakt med leverantören för ytterligare information om lagerförteckningens efterlevandestatus

IECSC

Ta kontakt med leverantören för ytterligare information om lagerförteckningens efterlevandestatus

KECL

Ta kontakt med leverantören för ytterligare information om lagerförteckningens efterlevandestatus

PICCS

Ta kontakt med leverantören för ytterligare information om lagerförteckningens efterlevandestatus

AIIC

Ta kontakt med leverantören för ytterligare information om lagerförteckningens efterlevandestatus

NZIoC

Ta kontakt med leverantören för ytterligare information om lagerförteckningens efterlevandestatus

Symbolförklaring:**TSCA** - Förenta staternas lag om kontroll av toxiska ämnen Paragraf 8(b) Förteckning**DSL/NDL** - Kanadas förteckning över inhemska ämnen/Förteckning över icke inhemska ämnen**EINECS/ELINCS** - Europeisk förteckning över existerande, kommersiellt använda kemiska ämnen/Europeisk förteckning över förhandsanmälda ämnen**ENCS** - Japans förteckning över befintliga och nya kemiska ämnen**IECSC** - Kinas förteckning över befintliga kemiska ämnen

KECL - Koreas förteckning över utvärderade kemiska ämnen
PICCS - Filippinernas förteckning över kemikalier och kemiska ämnen
AIIC - Australiska förteckningen över industrikemikalier
NZIoC - Nya Zeelands kemikalieförteckning

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Kemikaliesäkerhetsrapport Ingen information tillgänglig

AVSNITT 16: Annan information

Nyckel eller symbolförklaring till förkortningar som används i säkerhetsdatabladet

Den fullständiga ordalydelsen av faroangivelser som avses i avsnitt 3

H302 - Skadligt vid förtäring
H315 - Irriterar huden
H317 - Kan orsaka allergisk hudreaktion
H318 - Orsakar allvarliga ögonskador
H334 - Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning
H335 - Kan orsaka irritation i luftvägarna
H400 - Mycket giftigt för vattenlevande organismer
H411 - Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter***

Teckenförklaring

SVHC: Ämnen som inger mycket stora betänkligheter för godkännande:

Teckenförklaring AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

TWA (tidsvägt medelvärde)	TWA (tidsvägt medelvärde)	Gränsvärde för kortvarig exponering	STEL (gränsvärde för kortvarig exponering)
Tak	Högsta gränsvärde	*	Hudbeteckning
+	Allergiframkallande ämnen		

Revideringsanmärkning ***Betyder att data har uppdaterats sedan senaste publiceringen

Klassificeringsprocedur	
Klassificering enligt förordningen (EG) nr 1272/2008 [CLP]	Använd metod
Akut oral toxicitet***	Beräkningsmetod***
Akut hudtoxicitet***	Beräkningsmetod***
Akut inhalationstoxicitet - gas***	Beräkningsmetod***
Akut inhalationstoxicitet - ånga***	Beräkningsmetod***
Akut inhalationstoxicitet - damm/dimma***	Beräkningsmetod***
Frätande/irriterande på huden***	Beräkningsmetod***
Allvarlig ögonskada/ögonirritation***	Baserat på provdata***
Luftvägssensibilisering***	Beräkningsmetod***
Hudsensibilisering***	Beräkningsmetod***
Mutagenitet***	Beräkningsmetod***
Cancerogenitet***	Beräkningsmetod***
Reproduktionstoxicitet***	Beräkningsmetod***
STOT - enstaka exponering***	Beräkningsmetod***
STOT - upprepade exponering***	Beräkningsmetod***
Akut toxicitet i vattenmiljön***	Beräkningsmetod***
Kronisk toxicitet i vattenmiljön***	Beräkningsmetod***
Fara vid aspiration***	Beräkningsmetod***
Ozon***	Beräkningsmetod***

Viktiga litteraturreferenser och datakällor som använts i framställning av säkerhetsdatabladet

Ämbetsverkets för giftiga ämnen och sjukdomar register (Agency for Toxic Substances and Disease Registry, ATSDR)

ChemView-databas för Förenta staternas miljöförvaltningsmyndighet
Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA)
Europeiska kemikaliemyndighetens (ECHA) Kommitté för riskbedömning (ECHA_RAC)
Europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA) (ECHA_API)
EPA (Miljöskyddsnämnd)
Riktvärde(n) vid akut exponering (AEGL)
Förenta staternas miljöförvaltningsmyndighet Federal lag om insekticider, fungicider och rodenticider
Förenta staternas miljöförvaltningsmyndighet Kemikalier med hög produktionsvolym
Tidskrift för livsmedelsforskning (Food Research Journal)
Databas om farliga ämnen
Internationell enhetlig informationsdatabas över kemikalier (IUCLID)
Japans nationella institut för teknik och utvärdering (NITE)
Australiens nationella system för anmälning och bedömning av industrikemikalier (Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme, NICNAS)
NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)
Förenta staternas nationella medicinska biblioteks ChemID Plus (NLM CIP)
Det nationella medicinska bibliotekets PubMed-databas (NLM PUBMED)
Nationella toxikologiska programmet (NTP)
Nya Zeelands kemikalieklassifikations- och informationsdatabas (CCID)
Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling Publikationer om miljö, hälsa och säkerhet
Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling Program för kemikalier med hög produktionsvolym
Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling Dataset med screeninginformation
Världshälsoorganisationen

Framställd av N Bajaj***

Framställd av

Ersätter datum 27-okt-2021***

Revisionsdatum 25-okt-2023

Safety Data Sheet according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Friskrivningsklausul

På utgivningsdagen är uppgifterna i detta säkerhetsdatablad sanningsenliga såvitt vi vet. Informationen är enbart avsedd som en anvisning för säker hantering, användning, processning, lagring, transport, avfallshantering och utsläppning och bör inte ses som en garanti eller kvalitetsspecifikation. Informationen gäller endast det angivna specifika materialet och gäller nödvändigtvis inte i de fall där sådant material används tillsammans med vilket som helst annat material eller i vilken som helst process, om så inte angivits i texten.

Slut på säkerhetsdatablad