

Erstatter på datoen 27-okt-2021\*\*\*

Revisionsdato 25-okt-2023

Revisionsnummer 4

**PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden****1.1. Produktidentifikator**

Produktkode(r) 51459\*\*\*  
Sikkerhedsdatablad nummer 51459\*\*\*  
Produktnavn MEDLEY CORE 200 L

**Andre identifikationsmetoder**

Market Specific UFI 1K52-R0FG-R008-ENW1

Rent stof/blanding Blanding\*\*\*

Indeholder SUBTILISIN, AMYLASE, alpha, DISUBSTITUTED ALANINAMIDE

**1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**

Anbefalet anvendelse Enzyme  
Biokatalysator  
Industrial application  
Forbrugermæssig anvendelse\*\*\*

**1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet****Leverandør**

Univar Solutions Denmark A/S  
Islands Brygge 43  
DK-2300 København S  
Danmark  
Udarbejdet af: Miljøafdelingen  
DNK  
Yderligere oplysninger fås ved henvendelse til

E-mailadresse SDS.EMEA@univarsolutions.com

Ikke-nødtelefon +45 35 37 12 44 / +45 35 37 52 04

**1.4. Nødtelefon**

Nødtelefon SGS - +32 (0)3 575 55 55 (24h)  
National nødtelefonnummer Giftlinjin 82 12 12 12

**Nødtelefon - §45 - (EF)1272/2008****Europa** | 112**PUNKT 2: Fareidentifikation****2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen**

Forordning (EF) nr. 1272/2008

<b>Alvorlig øjenskade/øjenirritation</b>	Kategori 2*** - (H319)***
<b>Sensibilisering ved indånding</b>	Kategori 1*** - (H334)***
<b>Kronisk toksicitet for vandmiljøet</b>	Kategori 3*** - (H412)***

**2.2. Mærkningselementer**

Indeholder SUBTILISIN, AMYLASE, alpha, DISUBSTITUTED ALANINAMIDE

**Signalord**

Fare\*\*\*

**Faresætninger**

H319 - Forårsager alvorlig øjenirritation

H334 - Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding

H412 - Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger\*\*\*

**Sikkerhedssætninger - EU (§28, 1272/2008)**

P261 - Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray

P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse

P284 - I tilfælde af utilstrækkelig ventilation anvend åndedrætsværn

P304 + P340 - VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes

P342 + P311 - Ved luftvejssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge

P305 + P351 + P338 - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning\*\*\*

**Supplerende oplysninger**

Dette produkt kræver taktile advarsler, hvis det leveres til den brede offentlighed.\*\*\*

**2.3. Andre farer**

Forårsager let hudirritation.\*\*\*

**PBT- og vPvB-vurdering**

Produktet indeholder ikke stof(fer), der er klassificeret som PBT eller vPvB.

**Oplysninger vedrørende hormonforstyrrende stoffer**

Ingen oplysninger tilgængelige.\*\*\*

**PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer**

Ikke relevant\*\*\*

**3.2 Blandinger\*\*\***

Kemisk navn	Vægt-%	REACH-registreringsnummer	EF-nr. (EU-indeksnr.)	Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Specifik koncentrationsgrænse (SCL)	M-faktor	M-faktor (langtids)

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)***	-	-	-

#### H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd findes i punkt 16

##### Akut toksicitet-estimat

Hvis LD50/LC50-dataene ikke er tilgængelige eller ikke svarer til klassifikationskategorien, så anvendes den passende konverteringsværdi fra CLP appendiks I, tabel 3.1.2, til beregning af estimatet for akut toksicitet (ATEmix) til at klassificere en blanding på grundlag af dens bestanddele\*\*\*

Kemisk navn	Oral LD50 mg/kg	Dermal LD50 mg/kg	Indånding LC50 - 4 timer - støv/tåge - mg/l	Indånding LC50 - 4 timer - damp - mg/l	Indånding LC50 - 4 timer - gas - ppm
SUBTILISIN*** 9014-01-1	504***	Ingen tilgængelige data	Ingen tilgængelige data	Ingen tilgængelige data	Ingen tilgængelige data
DISUBSTITUTED ALANINAMIDE*** 1189108-44-8	> 2000***	Ingen tilgængelige data	Ingen tilgængelige data	Ingen tilgængelige data	Ingen tilgængelige data
AMYLASE, alpha*** 9000-90-2	> 2000***	Ingen tilgængelige data	Ingen tilgængelige data	Ingen tilgængelige data	Ingen tilgængelige data

Dette produkt indeholder ikke særligt problematiske stoffer i en koncentration  $\geq 0.1\%$  (Forordning (EF) Nr. 1907/2006 (REACH) Artikel 59)

## PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

#### Generel rådgivning

Vis dette sikkerhedsdatablad til den behandlende læge.\*\*\*

#### Indånding

Kan forårsage allergisk reaktion i luftvejene. Hvis vejrtrækningen er standset, gives kunstigt åndedræt. Søg omgående lægehjælp. Flyt til frisk luft. Undgå direkte kontakt med huden. Brug barrierebeskyttelse til at give mund-til-mund kunstigt åndedræt. Søg omgående lægehjælp.\*\*\*

#### Kontakt med øjnene

Skyt straks med rigeligt vand, også under øjenlågene, i mindst 15 minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Hold øjet helt åbent, mens du skyller. Gnid ikke det berørte område. Søg lægehjælp, hvis der opstår vedvarende irritation.\*\*\*

<b>Kontakt med huden</b>	Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse. Vask med sæbe og vand. Kan forårsage allergisk hudreaktion. Søg læge i tilfælde af hudirritation eller allergiske reaktioner.***
<b>Indtagelse</b>	Kan udløse allergisk reaktion. Fremkald IKKE opkastning. Skyl munden. Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Søg omgående lægehjælp.***
<b>Personlig beskyttelse af førstehjælperen</b>	Det skal sikres, at læger og andet sundhedspersonale har kendskab til de pågældende materialer, tager foranstaltninger for at beskytte sig selv og forhindrer, at forureningen spredes. Undgå kontakt med hud, øjne eller tøj. Undgå direkte kontakt med huden. Brug barrierebeskyttelse til at give mund-til-mund kunstigt åndedræt. Anvend de påkrævede personlige værnemidler. Se punkt 8 for yderligere oplysninger.***

#### 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

<b>Symptomer</b>	Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. Hoste og/eller hvæsende vejrtrækning. Kløe. Udslæt. Nældefeber. Kan forårsage røde og rindende øjne. Brændende fornemmelse. Længerevarende kontakt kan forårsage rødme og irritation.***
Indånding	Hoste og/eller hvæsende vejrtrækning. Symptomer på allergisk reaktion kan omfatte udslæt, kløe, hævelse, vejrtrækningsbesvær, prikken i hænder og fødder, svimmelhed, omtågethed, brystmerter, muskelsmerter eller rødme.***
Øjne	Forårsager alvorlig øjenirritation.***
Dermal	Kan forårsage let hudirritation. Kan forårsage allergisk hudreaktion.***
Indtagelse	Kan forårsage irritation***

#### 4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

<b>Information til lægen</b>	Kan forårsage sensibilisering hos modtagelige personer. Behandles symptomatisk.***
------------------------------	--

### **PUNKT 5: Brandbekæmpelse**

#### 5.1. Slukningsmidler

<b>Egnede slukningsmidler</b>	Vandspray. Alkoholbestandigt skum. Pulver eller CO <sub>2</sub> .***
<b>Storbrand</b>	FORSIGTIG: Brug af vandspray til brandbekæmpelse kan være ineffektivt.
<b>Uegnede slukningsmidler</b>	Undgå at sprede spildt materiale med højtryksvandstråler.

#### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

<b>Særlige farer i forbindelse med kemikaliet</b>	Produktet er eller indeholder et sensibiliserende stof. Kan give overfølsomhed ved indånding.***
<b>Farlige forbrændingsprodukter</b>	Ingen oplysninger tilgængelige.***

#### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

<b>Særlige personlige værnemidler og forsigtighedsregler for brandmandskab</b>	Brandmandskab skal bære trykluffforsynet åndedrætsværn og fuld brand- og redningsdragt. Anvend personlige værnemidler.
--	--

### **PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld**

**6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

<b>Sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personer</b>	Undgå kontakt med hud, øjne eller tøj. Sørg for tilstrækkelig ventilation. Anvend de påkrævede personlige værnemidler. Evakuér personer til sikre områder. Hold personer væk fra og på vindsiden af udslippet/lækagen. Undgå dannelse af støv.***
<b>Andre oplysninger</b>	Se beskyttelsesforanstaltningerne i punkt 7 og 8.***
<b>Til indsatspersonel</b>	Anvend personlige værnemidler som beskrevet i punkt 8.

**6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger**

<b>Miljøbeskyttelsesforanstaltninger</b>	Forebyg yderligere lækage eller udslip, hvis dette er sikkert.***
--	---

**6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning**

<b>Metoder til inddæmning</b>	Avoid handling which leads to dust formation. Forebyg yderligere lækage eller udslip, hvis dette er sikkert.***
<b>Metoder til oprydning</b>	Opsamles mekanisk og anbringes i egnede beholdere til bortskaffelse.
<b>Forebyggelse af sekundære farer</b>	Rengør kontaminerede genstande og områder grundigt i overensstemmelse med miljøforskrifterne.

**6.4. Henvisning til andre punkter**

<b>Henvisning til andre punkter</b>	Se punkt 8 for yderligere oplysninger. Se punkt 13 for yderligere oplysninger.
-------------------------------------	--

**PUNKT 7: Håndtering og opbevaring****7.1. Forholdsregler for sikker håndtering**

<b>Råd om sikker håndtering</b>	Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis. Undgå kontakt med hud, øjne eller tøj. Sørg for tilstrækkelig ventilation. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Avoid handling which leads to dust formation.***
<b>Generelle hygiejneregler</b>	Undgå kontakt med hud, øjne eller tøj. Brug egnede beskyttelseshandsker og -briller/ansigtsskærm under arbejdet. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Tag forurenede tøj og forurenede handsker af, og vask dem, også indvendigt, før de bruges igen. Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis. Fjern forurenede tøj og beskyttelsesudstyr, før du går ind i spiseområder.***

**7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**

<b>Opbevaringsbetingelser</b>	Beholderen skal holdes tæt lukket og opbevares på et tørt, køligt og godt ventileret sted. Opbevares under lås. Opbevares ved temperaturer på mellem 0 og 25 °C.***
<b>Opbevaringsklasse (TRGS 510)</b>	LGK 10.***

**7.3. Særlige anvendelser**

**Særlige anvendelser**  
Se punkt 1 for yderligere oplysninger.

**Risikohåndteringsforanstaltninger (RMM)** De nødvendige oplysninger findes i dette sikkerhedsdatablad.

**PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler****8.1. Kontrolparametre****Eksponeringsgrænser**

\*\*\*

Kemisk navn	Den Europæiske Union	Danmark
SUBTILISIN*** 9014-01-1	-	Ceiling: 0.00006 mg/m <sup>3</sup> ***

**Biologiske grænseværdier for erhvervs-mæssig eksponering**

Dette produkt indeholder, som det leveres, ingen farlige materialer med biologiske grænseværdier fastsat af regionsspecifikke tilsynsmyndigheder.

**Udledt nuleffektniveau (DNEL) - arbejdstagere** Ingen oplysninger tilgængelige

Kemisk navn	Oral	Dermal	Indånding
SUBTILISIN*** 9014-01-1	-	0.2 % [5] [7]***	-

**Bemærkninger**

\*\*\*

[7]

Korttids-.\*\*\*

**Afledt minimumseffektniveau (DMEL) - arbejdstagere** \*\*\*

Kemisk navn	Oral	Dermal	Inhalation
SUBTILISIN*** 9014-01-1	-	-	60 ng/m <sup>3</sup> [5] [6]***
AMYLASE, alpha*** 9000-90-2	-	-	60 ng/m <sup>3</sup> [5] [6]***

**Notes**

[5]

Lokale sundhedsvirkninger.\*\*\*

[6]

Langtids-.\*\*\*

**Udledt nuleffektniveau (DNEL) - offentligheden** Ingen oplysninger tilgængelige.

Kemisk navn	Oral	Dermal	Indånding
SUBTILISIN*** 9014-01-1	1.8 mg/kg bw/day [4] [6] 3.6 mg/kg bw/day [4] [7]***	-	-

**Bemærkninger**

\*\*\*

[4]

Systemiske sundhedsvirkninger.\*\*\*

[7]

Korttids-.\*\*\*

**Afledt minimumseffektniveau (DMEL) - offentligheden** \*\*\*

Kemisk navn	Oral	Dermal	Inhalation
SUBTILISIN*** 9014-01-1	-	-	15 ng/m <sup>3</sup> [5] [6]***

[5]

Lokale sundhedsvirkninger.\*\*\*

[6]

Langtids-.\*\*\*

**Beregnet nuleffektkoncentration (PNEC) \*\*\***

Kemisk navn	Ferskvand	Ferskvand (intermitterende udledning)	Havvand	Havvand (intermitterende udledning)	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***	-	-

Kemisk navn	Ferskvandsaflejringer	Maritim aflejring	Spildevandsbehandl ing	Jord	Fødekæde
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. Eksponeringskontrol**

**Tekniske sikkerhedsforanstaltninger** Sørg for tilstrækkelig ventilation.\*\*\*

**Personlige værnemidler****Beskyttelse af øjne/ansigt**

Bær sikkerhedsbriller med sideskærme (eller helbrille). Anvend øjenbeskyttelse i henhold til EN166.\*\*\*

**Beskyttelse af hænder**

Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet. Handskerne skal leve op til EN-standard 374.\*\*\*

Handsker			
Varighed af kontakt	PPE - handskemateriale	Handsketykkelse	Gennembrudstid
Langtids- (gentagen)***	Nitrilgummi***	> 0.3 mm***	> 4 timer***
Langtids- (gentagen)***	Neoprenhandsker***	> 0.3 mm***	> 4 timer***

**Beskyttelse af huden og kroppen**

Brug særligt arbejdstøj.\*\*\*

**Åndedrætsværn**

I tilfælde af utilstrækkelig ventilation, anvend åndedrætsværn. Brug åndedrætsværn med partikelfilter, type P3.\*\*\*

**Generelle hygiejneregler**

Undgå kontakt med hud, øjne eller tøj. Brug egnede beskyttelseshandsker og -briller/ansigtsskærm under arbejdet. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Tag forurenede tøj og forurenede handsker af, og vask dem, også indvendigt, før de bruges igen. Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis. Fjern forurenede tøj og beskyttelsesudstyr, før du går ind i spiseområder.\*\*\*

**Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet**

Lokale myndigheder skal underrettes, hvis betydelige udslip ikke kan inddæmnes.\*\*\*

**PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber****9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber****Tilstandsform**

Væske\*\*\*

**Udseende**

Væske\*\*\*

Farve	amber***
Lugt	Svag***
Lugttærskel	Ingen oplysninger tilgængelige

<u>Egenskab</u>	<u>Værdier</u>	<u>Bemærkninger • Metode</u>
Smeltepunkt / frysepunkt		Ingen oplysninger tilgængelige.
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval		Ingen oplysninger tilgængelige.
Antændelighed		Ingen oplysninger tilgængelige.
Antændelsesgrænse i luft		Ingen oplysninger tilgængelige.
Øvre antændelses- eller eksplosionsgrænser		
Nedre antændelses- eller eksplosionsgrænser		
Flammepunkt	>*** 100*** °C***	Ingen oplysninger tilgængelige.
Selvantændelsestemperatur		Ingen oplysninger tilgængelige.
Dekomponeringstemperatur		Ingen oplysninger tilgængelige.
pH-værdi	4*** -*** 9***	Ingen oplysninger tilgængelige.***
pH (som vandig opløsning)		Ingen oplysninger tilgængelige.
Kinematisk viskositet		Ingen oplysninger tilgængelige.
Dynamisk viskositet		Ingen oplysninger tilgængelige.
Vandopløselighed	Opløseligt i vand***	Ingen oplysninger tilgængelige.
Opløselighed		Ingen oplysninger tilgængelige.
Fordelingskoefficient		Ingen oplysninger tilgængelige.
Damptryk		Ingen oplysninger tilgængelige.
Relativ massefylde		Ingen oplysninger tilgængelige.
Bulkdensitet	Ingen oplysninger tilgængelige	
Væskemassefylde	1.11 g/mL***	
Relativ dampmassefylde		Ingen oplysninger tilgængelige.
Partikelegenskaber		Ingen oplysninger tilgængelige.
Partikelstørrelse	Ingen oplysninger tilgængelige	
Partikelstørrelsesfordeling	Ingen oplysninger tilgængelige	

## 9.2. Andre oplysninger

### 9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ikke relevant

Eksplosive egenskaber	Ingen tilgængelige data***
Oxiderende egenskaber	Ingen tilgængelige data***

### 9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

Ingen oplysninger tilgængelige

## **PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet**

### 10.1. Reaktivitet

Reaktivitet	Ingen oplysninger tilgængelige.
-------------	---------------------------------

### 10.2. Kemisk stabilitet

Stabilitet	Stabil under normale forhold.
------------	-------------------------------

### Eksplosionsdata

Følsomt over for mekaniske påvirkninger	Ingen.
Følsomt over for statisk elektricitet	Ingen.

### 10.3. Risiko for farlige reaktioner

Risiko for farlige reaktioner Ingen under normal forarbejdning.

#### 10.4. Forhold, der skal undgås

Forhold, der skal undgås Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

#### 10.5. Materialer, der skal undgås

Materialer, der skal undgås Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

#### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Farlige nedbrydningsprodukter Ingen kendt, ifølge de opgivne oplysninger.

### **PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**

#### 11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

##### Oplysninger om sandsynlige eksponeringsveje

Produktinformation	***
<b>Indånding</b>	Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen. Kan forårsage sensibilisering hos modtagelige personer. (baseret på bestanddele). Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.***
<b>Kontakt med øjnene</b>	Forårsager alvorlig øjenirritation. Baseret på testdata.***
<b>Kontakt med huden</b>	Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen. Gentagen eller længerevarende kontakt med huden kan forårsage allergiske reaktioner hos modtagelige personer. (baseret på bestanddele). Kan forårsage irritation. Længerevarende kontakt kan forårsage rødme og irritation. Forårsager let hudirritation.***
<b>Indtagelse</b>	Der foreligger ingen specifikke testdata for stoffet eller blandingen. Kan forårsage yderligere virkninger som anført under "Indånding". Kan forårsage irritation.***

#### Symptomer forbundet med fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber

**Symptomer** Symptomer på allergisk reaktion kan omfatte udslæt, kløe, hævelse, vejrtrækningsbesvær, prikken i hænder og fødder, svimmelhed, omtågethed, brystsmærter, muskelsmerter eller rødme. Hoste og/eller hvæsende vejrtrækning. Kan forårsage røde og rindende øjne. Længerevarende kontakt kan forårsage rødme og irritation.\*\*\*

#### Akut toksicitet

##### **Numeriske toksicitetsmål**

\*\*\*

Følgende værdier er beregnet ud fra kapitel 3.1. i GHS-dokumentet \*\*\*

##### **Oplysninger om bestanddele**

\*\*\*

Kemisk navn	Oral LD50	Dermal LD50	Indånding LC50
SUBTILISIN***	= 504 mg/kg ( Rat ) ***	-	-
DISUBSTITUTED ALANINAMIDE***	> 2000 mg/kg ( Rat ) ***	-	-
AMYLASE, alpha***	> 2000 mg/kg ( Rat ) ***	-	-

#### Forsinkede og øjeblikkelige virkninger samt kroniske virkninger ved kortvarig og længerevarende eksponering

**Hudætsning/irritation**

Klassificering ud fra de data, der er tilgængelige om indholdsstofferne. Forårsager let hudirritation.\*\*\*

## SUBTILISIN (9014-01-1)

Metode	Art	Eksponeeringsvej	Effektiv dosis	Eksponeeringstid	Resultater
OECD 404***		Dermal***			Lokalirriterende***

## DISUBSTITUTED ALANINAMIDE (1189108-44-8)

Metode	Art	Eksponeeringsvej	Effektiv dosis	Eksponeeringstid	Resultater
OECD 439***		Dermal***			ikke-irriterende***

## AMYLASE, alpha (9000-90-2)

Metode	Art	Eksponeeringsvej	Effektiv dosis	Eksponeeringstid	Resultater
OECD 404***		Dermal***			ikke-irriterende***

**Alvorlig øjenskade/øjenirritation**

Forårsager alvorlig øjenirritation. Baseret på testdata.\*\*\*

## SUBTILISIN (9014-01-1)

Metode	Art	Eksponeeringsvej	Effektiv dosis	Eksponeeringstid	Resultater
OECD 405***		øje***			Forårsager alvorlig øjenskade***

## DISUBSTITUTED ALANINAMIDE (1189108-44-8)

Metode	Art	Eksponeeringsvej	Effektiv dosis	Eksponeeringstid	Resultater
OECD 437***		øje***			ikke-irriterende***

## AMYLASE, alpha (9000-90-2)

Metode	Art	Eksponeeringsvej	Effektiv dosis	Eksponeeringstid	Resultater
OECD 405***		øje***			ikke-irriterende***

**Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**

Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.\*\*\*

## SUBTILISIN (9014-01-1)

Metode	Art	Eksponeeringsvej	Resultater
	Human evidens***	Indånding***	Sensibiliserende***

## AMYLASE, alpha (9000-90-2)

Metode	Art	Eksponeeringsvej	Resultater
	Human evidens***	Indånding***	Sensibiliserende***

**Kimcellemutagenicitet**

Ingen oplysninger tilgængelige.

Oplysninger om bestanddele

## SUBTILISIN (9014-01-1)

Metode	Art	Resultater
OECD 471 OECD 473 OECD 476***		Ikke mutagen***

## DISUBSTITUTED ALANINAMIDE (1189108-44-8)

Metode	Art	Resultater
OECD 471***		Ikke mutagen***

## AMYLASE, alpha (9000-90-2)

Metode	Art	Resultater
OECD 471 OECD 476***		Ikke mutagen***

**Carcinogenicitet** Ingen oplysninger tilgængelige.

**Reproduktionstoksicitet** Ingen oplysninger tilgængelige.

**enkel STOT-eksponering** Ingen oplysninger tilgængelige.

**STOT - gentagen eksponering** Ingen oplysninger tilgængelige.

**Aspirationsfare** Ingen oplysninger tilgængelige.

## 11.2. Oplysninger om andre farer

### 11.2.1. Hormonforstyrrende egenskaber

**Hormonforstyrrende egenskaber** Ingen oplysninger tilgængelige.\*\*\*

Oplysninger om bestanddele  
AMYLASE, alpha (9000-90-2)

Metode	Art	Resultater
		Negativ.***

### 11.2.2. Andre oplysninger

**Andre negative virkninger** Ingen oplysninger tilgængelige.

## PUNKT 12: Miljøoplysninger

### 12.1. Toksicitet

**Økotoxicitet** Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.\*\*\*

SUBTILISIN (9014-01-1)

Metode	Art	Effektparametertype	Effektiv dosis	Eksponeringstid	Resultater
OECD-test nr. 202: Daphnia sp., Test for akut immobilisering***	Daphnia magna***	EF50***	0.586 mg/L***	48 timer***	Meget giftig for vandlevende organismer***
OECD-test nr. 203: Test af akut fisketoksicitet***	Fisk***	LC50***	8.2 mg/L***	96 timer***	Giftig for vandlevende organismer***
OECD-test nr. 201: Ferskvandsalger og blågrønalger, væksthæmningstest***	Alger***	ErC50***	0.83 mg/L***	72 timer***	Meget giftig for vandlevende organismer***

DISUBSTITUTED ALANINAMIDE (1189108-44-8)

Metode	Art	Effektparametertype	Effektiv dosis	Eksponeringstid	Resultater
OECD-test nr. 202: Daphnia sp., Test for akut immobilisering***	Daphnia magna***	EF50***	> 88.4 mg/L***	48 timer***	
OECD-test nr. 201:	Alger***	NOEC***	> 100 mg/L***	72 timer***	Uskadeligt for

Ferskvandsalger og blågrønner, væksthæmningstest***					vandlevende organismer op til den testede koncentration***
---	--	--	--	--	--

## AMYLASE, alpha (9000-90-2)

Metode	Art	Effektparametertype	Effektiv dosis	Eksponeringstid	Resultater
OECD-test nr. 202: Daphnia sp., Test for akut immobilisering***	Daphnia magna***	EF50***	31.7 - 457 mg/L***	48 timer***	
OECD-test nr. 203: Test af akut fisketoksicitet***	Fisk***	LC50***	58.3 - 326.7 mg/L***	96 timer***	
OECD-test nr. 201: Ferskvandsalger og blågrønner, væksthæmningstest***	Alger***	ErC50***	>= 5.2 mg/L***	72 timer***	

**12.2. Persistens og nedbrydelighed**

**Persistens og nedbrydelighed** Ingen oplysninger tilgængelige.\*\*\*

## SUBTILISIN (9014-01-1)

Metode	Eksponeringstid	Værdi	Resultater
OECD test nr. 301B: Let biologisk nedbrydelighed: CO <sub>2</sub> -udviklingstest (TG 301 B)***			Let bionedbrydelig***

## DISUBSTITUTED ALANINAMIDE (1189108-44-8)

Metode	Eksponeringstid	Værdi	Resultater
OECD test nr. 301F: Let biologisk nedbrydelighed: Manometrisk respirometritest (TG 301 F)***			Let bionedbrydelig***

## AMYLASE, alpha (9000-90-2)

Metode	Eksponeringstid	Værdi	Resultater
OECD test nr. 301F: Let biologisk nedbrydelighed: Manometrisk respirometritest (TG 301 F)***			Let bionedbrydelig***

**12.3. Bioakkumuleringspotentiale**

**Bioakkumulation** Ingen oplysninger tilgængelige.\*\*\*

**Oplysninger om bestanddele** \*\*\*

Kemisk navn	Fordelingskoefficient
SUBTILISIN***	< 0***
DISUBSTITUTED ALANINAMIDE***	1.8***
AMYLASE, alpha***	< 0***

**12.4. Mobilitet i jord**

**Mobilitet i jord** Ingen oplysninger tilgængelige.

**12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

**PBT- og vPvB-vurdering** Produktet indeholder ikke stof(fer), der er klassificeret som PBT eller vPvB.

Kemisk navn	PBT- og vPvB-vurdering
SUBTILISIN***	Stoffet er ikke PBT / vPvB***

AMYLASE, alpha***	Stoffet er ikke PBT / vPvB***
-------------------	-------------------------------

**12.6. Hormonforstyrrende egenskaber**

**Hormonforstyrrende egenskaber** Ingen oplysninger tilgængelige.\*\*\*

Oplysninger om bestanddele		
AMYLASE, alpha (9000-90-2)		
Metode	Art	Resultater
		Negativ.***

**12.7. Andre negative virkninger**

Ingen oplysninger tilgængelige.

**PUNKT 13: Bortskaffelse****13.1. Metoder til affaldsbehandling**

**Affald fra rester/ubrugte produkter** Affaldet er klassificeret som farligt affald. Bortskaffes til godkendt affaldsdeponeringssted i overensstemmelse med de lokale affaldsmyndigheder.\*\*\*

**Kontamineret emballage** Tomme beholdere må ikke genbruges.

**Affaldskoder/affaldsbetegnelser i henhold til EWC** Affaldskoder skal tildeles af brugeren på baggrund af produktets anvendelse.\*\*\*

**PUNKT 14: Transportoplysninger****IATA**

- 14.1 UN-nummer eller ID-nummer Ikke reguleret  
 14.3 Transportfareklasse(r) Ikke reguleret  
 14.4 Emballagegruppe Ikke reguleret  
 14.5 Miljøfarer Ikke relevant  
 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren  
 Særlige bestemmelser Ingen

**IMDG**

- 14.1 UN-nummer eller ID-nummer Ikke reguleret  
 14.4 Emballagegruppe Ikke reguleret  
 14.5 Miljøfarer Ikke relevant  
 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren  
 Særlige bestemmelser Ingen  
 14.7 Søtransport i løs vægt i henhold til IMO-instrumenter Ingen oplysninger tilgængelige

**RID**

- 14.1 UN-nummer eller ID-nummer Ikke reguleret  
 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) Ikke reguleret  
 14.3 Transportfareklasse(r) Ikke reguleret  
 14.4 Emballagegruppe Ikke reguleret  
 14.5 Miljøfarer Ikke relevant  
 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren  
 Særlige bestemmelser Ingen

**ADR**

- 14.1 UN-nummer eller ID-nummer Ikke reguleret

14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	Ikke reguleret
14.3 Transportfareklasse(r)	Ikke reguleret
14.4 Emballagegruppe	Ikke reguleret
14.5 Miljøfarer	Ikke relevant
14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	
Særlige bestemmelser	Ingen

## PUNKT 15: Oplysninger om regulering

### 15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

#### Nationale bestemmelser

\*\*\*

#### Tyskland \*\*\*

Vandfareklasse (WGK) lidt farligt for vand (WGK 1)\*\*\*

#### Den Europæiske Union

Bemærk direktiv 98/24/EF om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser.

#### Godkendelser og/eller begrænsninger vedrørende anvendelse:

Dette produkt indeholder et eller flere stoffer, der er underlagt begrænsninger i anvendelse (Forordning (EF) Nr. 1907/2006 (REACH), Bilag XVII).

Dette produkt indeholder ikke stoffer der kræver godkendelse (Forordning (EF) Nr. 1907/2006 (REACH), Bilag XIV).\*\*\*

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

Kemisk navn	Stof med begrænsning i anvendelse ifølge REACH Bilag XVII	Stof der er underlagt godkendelse ifølge REACH bilag XIV
SUBTILISIN*** - 9014-01-1	75.*****	-

#### Persistente Organiske Miljøgifte

Ikke relevant

#### Forordning (EF) 1005/2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget (ODS)

Ikke relevant

#### Internationale fortegnelser

TSCA

Kontakt leverandøren for status med hensyn til overensstemmelse med fortegnelser

DSL/NDL

Kontakt leverandøren for status med hensyn til overensstemmelse med fortegnelser

EINECS/ELINCS

Kontakt leverandøren for status med hensyn til overensstemmelse med fortegnelser

ENCS

Kontakt leverandøren for status med hensyn til overensstemmelse med fortegnelser

IECSC

Kontakt leverandøren for status med hensyn til overensstemmelse med fortegnelser

KECL

Kontakt leverandøren for status med hensyn til overensstemmelse med fortegnelser

PICCS

Kontakt leverandøren for status med hensyn til overensstemmelse med fortegnelser

AIIC

Kontakt leverandøren for status med hensyn til overensstemmelse med fortegnelser

NZIoC

Kontakt leverandøren for status med hensyn til overensstemmelse med fortegnelser

#### Tekstforklaring:

- TSCA** - Fortegnelse ifølge USA's lov om kontrol med giftige stoffer (Toxic Substances Control Act; TSCA) punkt 8(b)
- DSL/NDSL** - Canadian Domestic Substances List (Canadas liste over hjemlige stoffer)/Non-Domestic Substances List (liste over ikke-hjemlige stoffer)
- EINECS/ELINCS** - Den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer/Den europæiske liste over anmeldte kemiske stoffer
- ENCS** - Japan Existing and New Chemical Substances (markedsførte og nye kemiske stoffer for Japan)
- IECSC** - China Inventory of Existing Chemical Substances (fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer for Kina)
- KECL** - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (liste over markedsførte og evaluerede stoffer for Korea)
- PICCS** - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (fortegnelse over kemikalier og kemiske stoffer for Filippinerne)
- AIC** - Australsk fortegnelse over industrikemikalier
- NZIoC** - New Zealand Inventory of Chemicals (fortegnelse over kemikalier for New Zealand)

## 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

**Kemikaliesikkerhedsrapport** Ingen oplysninger tilgængelige

## PUNKT 16: Andre oplysninger

### Nøgle eller tekstforklaring til forkortelser og akronymer, der anvendes i sikkerhedsdatabladet

#### Komplet ordlyd af H-Sætningerne, der refereres til i afsnit 3

- H302 - Farlig ved indtagelse
- H315 - Forårsager hudirritation
- H317 - Kan forårsage allergisk hudreaktion
- H318 - Forårsager alvorlig øjenskade
- H334 - Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding
- H335 - Kan forårsage irritation af luftvejene
- H400 - Meget giftig for vandlevende organismer
- H411 - Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger\*\*\*

#### Tekstforklaring

SVHC: Særligt problematiske stoffer der kræver godkendelse:

#### Tekstforklaring PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

TWA	TWA (tidsvægtet gennemsnit)	STEL	STEL (korttidseksponeringsgrænse)
Loft	Maksimal grænseværdi	*	Hudbetegnelse
+	Sensibiliserende stoffer		

Revisionsnote \*\*\*Angiver opdaterede data siden sidste publikation

Klassificeringsprocedure	Anvendt metode
Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	
Akut oral toksicitet***	Beregningsmetode***
Akut dermal toksicitet***	Beregningsmetode***
Akut toksicitet ved indånding - gas***	Beregningsmetode***
Akut toksicitet ved indånding - damp***	Beregningsmetode***
Akut toksicitet ved indånding - støv/tåge***	Beregningsmetode***
Hudætsning/-irritation***	Beregningsmetode***
Alvorlig øjenskade/øjenirritation***	Baseret på testdata***
Sensibilisering ved indånding***	Beregningsmetode***
Hudsensibilisering***	Beregningsmetode***
Mutagenicitet***	Beregningsmetode***
Carcinogenicitet***	Beregningsmetode***
Reproduktionstoksicitet***	Beregningsmetode***
enkel STOT-eksponering***	Beregningsmetode***
STOT - gentagen eksponering***	Beregningsmetode***
Akut toksicitet for vandmiljøet***	Beregningsmetode***
Kronisk toksicitet for vandmiljøet***	Beregningsmetode***

Aspirationsfare***	Beregningsmetode***
Ozon***	Beregningsmetode***

**Vigtige litteraturhenvisninger og kilder til data, der er anvendt til udfærdigelse af sikkerhedsdatabladet**

Agentur for giftige stoffer og sygdomsregistrering (ATSDR)  
 Det amerikanske miljøbeskyttelsesagenturs ChemView-database  
 Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA)  
 Europæisk Kemikalieagentur (ECHA) Risikovurderingskomité (ECHA\_RAC)  
 Europæisk Kemikalieagentur (ECHA) (ECHA\_API)  
 EPA (Environmental Protection Agency [miljøstyrelsen])  
 Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGl(s)) (risikogrænseværdier)  
 Det amerikanske miljøbeskyttelsesagenturs føderale lov om insecticider, fungicider og rodenticider  
 Det amerikanske miljøbeskyttelsesagentur - Kemikalier med højt produktionsvolumen  
 Videnskabeligt fødevareretidsskrift (Food Research Journal)  
 Database over farlige stoffer  
 International database med ensartet information om kemikalier (IUCLID)  
 Det Nationale Institut for Teknologi og Evaluering (NITE)  
 Australiens nationale plan for indberetning og vurdering af industrikemikalier (NICNAS)  
 NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)  
 National fortegnelse over lægemidlers ChemID Plus (NLM CIP)  
 National fortegnelse over lægemidlers PubMed-database (NLM PUBMED)  
 Nationalt toksikologiprogram (NTP)  
 New Zealands database over klassificering af og information om kemikalier (CCID)  
 Publikationer vedrørende miljø, sundhed og sikkerhed fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling  
 Program vedrørende kemikalier med højt produktionsvolumen fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling  
 Datasæt vedrørende screeningsoplysninger fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling  
 Verdenssundhedsorganisationen

**Udarbejdet af** N Bajaj\*\*\*  
**Udarbejdet af**

**Erstatter på datoen** 27-okt-2021\*\*\*

**Revisionsdato** 25-okt-2023

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

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er korrekte efter vores bedste viden, information og tro på datoen for dets offentliggørelse. Oplysningerne tjener kun som vejledning i sikker håndtering, brug, forarbejdning, opbevaring, transport, bortskaffelse og frigivelse og kan ikke betragtes som en garanti eller kvalitetsangivelse. Oplysningerne vedrører kun det specifikke angivne materiale og gælder ikke nødvendigvis for dette materiale anvendt i kombination med andre materialer eller i nogen proces, medmindre det er angivet i teksten.

**Sikkerhedsdatabladet ender her**