

Erstatter på datoen 03-dec-2020

Revisionsdato 08-dec-2025

Revisionsnummer 2

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

Produktkode(r) 61308
Sikkerhedsdatablad nummer 61308
Produktnavn EVERIS PRECISE

Andre identifikationsmetoder

UFI Q9Y4-X0KF-3003-HFF6

Rent stof/blanding Blanding

Indeholder SUBTILISIN; DISUBSTITUTED ALANINAMIDE

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

Anbefalet anvendelse Biokatalysator
Industrial application
Forbrugermæssig anvendelse
For yderligere information, se vedhæftede Eksponeringsscenario.

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 Giftlinjen 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

Alvorlig øjenskade/øjenirritation	Kategori 2 - (H319)
Sensibilisering ved indånding	Kategori 1 - (H334)

Kronisk toksicitet for vandmiljøet

Kategori 3 - (H412)

2.2. Mærkningselementer

Indeholder SUBTILISIN; 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/øjebeskyttelse/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 ØJNE: 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

Kan forårsage 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	5 - < 7.5%	01-211948043 4-38-XXXX	232-752-2 (647-012-00-8)	Acute Tox. 4 (H302) Skin Irrit. 2	-	1	-

				(H315) Eye Dam. 1 (H318) Resp. Sens. 1 (H334) STOT SE 3 (H335) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 2 (H411)			
DISUBSTITUTED ALANINAMIDE 2940997-67-9	0.1 - < 1%	01-211998432 1-38-XXXX	938-640-6	Skin Sens. 1B (H317)	-	-	-

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 mg/kg (Rat)	Ingen tilgængelige data	Ingen tilgængelige data	Ingen tilgængelige data	Ingen tilgængelige data
DISUBSTITUTED ALANINAMIDE 2940997-67-9	> 2000 mg/kg (Rat)	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.
Kontakt med øjnene	Skyl 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.
Kontakt med huden	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.
Indtagelse	Kan udløse allergisk reaktion. Fremkald IKKE opkastning. Skyl munden. Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Søg omgående lægehjælp.

Personlig beskyttelses af førstehjælperen

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**Symptomer**

Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. Forårsager alvorlig øjenirritation. Produktet indeholder en lille mængde allergifremkaldende stof, som hos disponerede personer kan medføre en allergisk reaktion ved hudkontakt.

Indånding

Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

Øjne

Forårsager alvorlig øjenirritation.

Dermal

Kan forårsage let hudirritation. Produktet indeholder en lille mængde allergifremkaldende stof, som hos disponerede personer kan medføre en allergisk reaktion ved hudkontakt.

Indtagelse

Kan forårsage irritation

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**Information til lægen**

Kan forårsage sensibilisering hos modtagelige personer. Behandles symptomatisk.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse**5.1. Slukningsmidler****Egnede slukningsmidler**

Vandspray. Alkoholbestandigt skum. Pulver eller CO₂.

Storbrand

FORSIGTIG: Brug af vandspray til brandbekæmpelse kan være ineffektivt.

Uegnede slukningsmidler

Undgå at sprede spildt materiale med højtryksvandstråler.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**Særlige farer i forbindelse med kemikaliet**

Produktet er eller indeholder et sensibiliserende stof. Kan give overfølsomhed ved indånding.

Farlige forbrændingsprodukter

Ingen oplysninger tilgængelige.

5.3. Anvisninger for brandmandskab**Særlige personlige værnemidler og forsigtighedsregler for brandmandskab**

Brandmandskab skal bære tryklufforsynet 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****Sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personer**

Undgå dannelse af støv og aerosoler. 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.

Andre oplysninger

Se beskyttelsesforanstaltningerne i punkt 7 og 8.

Til indsatspersonel Anvend personlige værnemidler som beskrevet i punkt 8.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Miljøbeskyttelsesforanstaltninger Udslip opsamles. Forebyg yderligere lækage eller udslip, hvis dette er sikkert.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Metoder til inddæmning Undgå dannelse af støv og aerosoler. Forebyg yderligere lækage eller udslip, hvis dette er sikkert.

Metoder til oprydning Undgå dannelse af støv. Opsamles mekanisk og anbringes i egnede beholdere til bortskaffelse. Skyl resten omhyggeligt med rigeligt vand. Undgå sprøjt og højtryksspuling (undgå dannelse af aerosoler). Sørg for tilstrækkelig ventilation. Tag forurenede tøj og forurenede handsker af, og vask dem, også indvendigt, før de bruges igen.

Forebyggelse af sekundære farer Rengør kontaminerede genstande og områder grundigt i overensstemmelse med miljøforskrifterne.

6.4. Henvisning til andre punkter

Henvisning til andre punkter Se punkt 8 for yderligere oplysninger. Se punkt 13 for yderligere oplysninger.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Råd om sikker håndtering 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. Undgå dannelse af støv og aerosoler.

Generelle hygiejneregler Fjern forurenede tøj og beskyttelsesudstyr, før du går ind i spiseområder. Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis. Sørg for, at der er øjenskyllestationer og nødbrusere placeret tæt på arbejdsstedet. 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.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Opbevaringsbetingelser 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. Beskyttes mod direkte sollys.

Opbevaringsklasse (TRGS 510) 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 ³

Biologiske grænseværdier for erhvervmæssig eksponering

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

Udledt nuleffektniveau (DNEL) - arbejdstagere Ingen oplysninger tilgængelige
Bemærkninger

Afledt minimumseffektniveau (DMEL) - arbejdstagere

Kemisk navn	Oral	Dermal	Indånding
SUBTILISIN 9014-01-1	-	-	60 ng/m ³ [5] [6]

Bemærkninger

[5] Lokale sundhedsvirkninger.
 [6] Langtids-

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

Afledt minimumseffektniveau (DMEL) - offentligheden

Kemisk navn	Oral	Dermal	Indånding
SUBTILISIN 9014-01-1	-	-	15 ng/m ³ [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	-	-

Kemisk navn	Ferskvandsaflejringer	Maritim aflejring	Spildevandsbehandl ing	Jord	Fødekæde
SUBTILISIN 9014-01-1	-	-	65 mg/L	568 µg/kg	65 mg/L

8.2. Eksponeringskontrol

Tekniske sikkerhedsforanstaltninger Sørg for tilstrækkelig ventilation. Sørg for, at der er øjenskyllestationer og nødbrusere placeret tæt på arbejdsstedet.

Personlige værnemidler
Beskyttelse af øjne/ansigt

Bær sikkerhedsbriller med sideskærme (eller helbrille). Anvend øjenbeskyttelse i henhold til EN ISO 16321-1.

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

Fjern forurenede tøj og beskyttelsesudstyr, før du går ind i spiseområder. Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis. Sørg for, at der er øjenskyllestationer og nødbrusere placeret tæt på arbejdsstedet. 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.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet

Lokale myndigheder skal underrettes, hvis betydelige udslip ikke kan inddæmmes. Sørg for, at alt spildevand opsamles og behandles via et rensningsanlæg.

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

Tilstandsform	Væske
Udseende	Væske
Farve	Rav(farvet)
Lugt	Let gæringslugt
Lugtterskel	Ingen oplysninger tilgængelige

Egenskab**Værdier****Bemærkninger • Metode**

Smeltepunkt / frysepunkt
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval

Ingen oplysninger tilgængelige.
Ingen oplysninger tilgængelige.

Antændelighed

Ingen oplysninger tilgængelige.
Ingen oplysninger tilgængelige.

Antændelsesgrænse i luft

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	1.1 g/mL	Ingen oplysninger tilgængelige
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

Eksplorative 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.
------------	-------------------------------

Eksplodingsdata

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	Opbevares ved temperaturer på mellem 0 og 25 °C. Beskyttes mod direkte sollys.
--------------------------	--

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

Indånding	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.
-----------	---

Kontakt med øjnene

Forårsager alvorlig øjenirritation. Baseret på testdata.

Kontakt med huden

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). Længerevarende kontakt kan forårsage rødme og irritation. Kan forårsage let hudirritation. Produktet indeholder en lille mængde allergifremkaldende stof, som hos disponerede personer kan medføre en allergisk reaktion ved hudkontakt.

Indtagelse

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**

Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. Forårsager alvorlig øjenirritation. Produktet indeholder en lille mængde allergifremkaldende stof, som hos disponerede personer kan medføre en allergisk reaktion ved hudkontakt.

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)	-	-

Forsinkede og øjeblikkelige virkninger samt kroniske virkninger ved kortvarig og længerevarende eksponering**Hudætsning/-irritation**

Ingen oplysninger tilgængelige.

SUBTILISIN (9014-01-1)

Metode	Art	Eksposteringsvej	Effektiv dosis	Eksposteringsstid	Resultater
OECD 404		Dermal			Forårsager hudirritation

DISUBSTITUTED ALANINAMIDE (2940997-67-9)

Metode	Art	Eksposteringsvej	Effektiv dosis	Eksposteringsstid	Resultater
OECD 439		Dermal			Ikke klassificeret

Alvorlig øjenskade/øjenirritation

Forårsager alvorlig øjenirritation. Baseret på testdata.

Metode	Art	Eksposteringsvej	Effektiv dosis	Eksposteringsstid	Resultater
Isoleret kyllingens øjetest	Kyllingeøje.	øje			Forårsager alvorlig øjenirritation

SUBTILISIN (9014-01-1)

Metode	Art	Eksposteringsvej	Effektiv dosis	Eksposteringsstid	Resultater
OECD 405		øje			Forårsager alvorlig øjenskade

DISUBSTITUTED ALANINAMIDE (2940997-67-9)

Metode	Art	Eksposteringsvej	Effektiv dosis	Eksposteringsstid	Resultater
OECD 437		øje			Ikke klassificeret

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding. Produktet indeholder en lille mængde allergifremkaldende stof, som hos disponerede personer kan medføre en allergisk reaktion ved hudkontakt.

SUBTILISIN (9014-01-1)

Metode	Art	Eksponeringsvej	Resultater
	Human evidens	Indånding	Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding

DISUBSTITUTED ALANINAMIDE (2940997-67-9)

Metode	Art	Eksponeringsvej	Resultater
OECD 429		Dermal	Kan forårsage allergisk hudreaktion

Kimcellemutagenicitet Ingen oplysninger tilgængelige.

Oplysninger om bestanddele

SUBTILISIN (9014-01-1)

Metode	Art	Resultater
OECD 471 OECD 473 OECD 476		Ikke klassificeret

DISUBSTITUTED ALANINAMIDE (2940997-67-9)

Metode	Art	Resultater
OECD 471		Ikke klassificeret

Carcinogenicitet Ingen oplysninger tilgængelige.

Reproduktionstoksicitet Ingen oplysninger tilgængelige.

enkel STOT-eksponering Ingen oplysninger tilgængelige.

SUBTILISIN (9014-01-1)

Metode	Art	Eksponeringsvej	Effektiv dosis	Eksponerings Tid	Resultater
		Indånding			Kan forårsage irritation af luftvejene

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.

11.2.2. Andre oplysninger

Andre negative virkninger Ingen oplysninger tilgængelige.

PUNKT 12: Miljøoplysninger**12.1. Toksicitet****Økotoksicitet**

Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

SUBTILISIN (9014-01-1)

Metode	Art	Effektparametertype	Effektiv dosis	Eksponeringsstid	Resultater
OECD-test nr. 202: Daphnia sp., Test for akut immobilisering	Krebsdyr	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
OECD-test nr. 211: Daphnia magna reproduktionstest	Krebsdyr	EF10	0.145 mg/L	21 dage	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger
OECD-test nr. 210: Toksicitetstest på fisk på tidligt levestadie	Fisk	EF10	0.017 mg/L	32 dage	Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger
OECD-test nr. 201: Ferskvandsalger og blågrønalger, væksthæmningstest	Alger	NOEC	0.317 mg/L	72 timer	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

DISUBSTITUTED ALANINAMIDE (2940997-67-9)

Metode	Art	Effektparametertype	Effektiv dosis	Eksponeringsstid	Resultater
OECD-test nr. 202: Daphnia sp., Test for akut immobilisering	Daphnia magna	EF0	> 88.4 mg/L	48 timer	
OECD-test nr. 201: Ferskvandsalger og blågrønalger, væksthæmningstest	Alger	ErC50	> 100 mg/L	72 timer	Ikke klassificeret
OECD-test nr. 201: Ferskvandsalger og blågrønalger, væksthæmningstest	Alger	NOEC	> 1 mg/L	72 timer	Ikke klassificeret

12.2. Persistens og nedbrydelighed**Persistens og nedbrydelighed**

Ingen oplysninger tilgængelige.

SUBTILISIN (9014-01-1)

Metode	Eksponeringsstid	Værdi	Resultater
OECD test nr. 301B: Let biologisk nedbrydelighed: CO ₂ -udviklingstest (TG 301 B)			Let bionedbrydelig

DISUBSTITUTED ALANINAMIDE (2940997-67-9)

Metode	Eksponeringsstid	Værdi	Resultater
OECD test nr. 301F: Let biologisk			Let bionedbrydelig

nedbrydelighed: Manometrisk respirometritest (TG 301 F)			
---	--	--	--

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Bioakkumulation Ingen oplysninger tilgængelige.

Oplysninger om bestanddele

Kemisk navn	Fordelingskoefficient
SUBTILISIN	< 0
DISUBSTITUTED ALANINAMIDE	1.8

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
DISUBSTITUTED ALANINAMIDE	Stoffet er ikke PBT / vPvB

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Hormonforstyrrende egenskaber Ingen oplysninger tilgængelige.

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
 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse Ikke reguleret
 (UN proper shipping name)
 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

14.2 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
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

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) helt klart farligt for vand (WGK 2)

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
KECI	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/NDL** - 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)
- KECI** - 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)
- AIIC** - Australsk fortegnelse over industrikemikalier
- NZIoC** - New Zealand Inventory of Chemicals (fortegnelse over kemikalier for New Zealand)

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Kemikaliesikkerhedsrapport Der er udført en kemikaliesikkerhedsvurdering for et eller flere stoffer, der er til stede i materialet

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 **Opdaterede punkter i sikkerhedsdatabladet 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 15 16**

Klassificeringsprocedure	
Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Anvendt metode
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)

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 fødevaretidsskrift (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)

Amerikansk 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**

03-dec-2020

Revisionsdato

08-dec-2025

Sikkerhedsdatablad i henhold til forordning (EF) nr. 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](#)

Bilag til sikkerhedsdatabladet, i overensstemmelse med Forordning (EF) Nr. 1907/2006 [REACH]

Kemisk navn	SUBTILISIN
REACH-registreringsnummer	01-2119480434-38-XXXX
CAS-nr	9014-01-1
EF-nr. (EU-indeksnr.)	232-752-2
Leverandør	Univar Solutions Denmark A/S Islands Brygge 43 DK-2300 København S Danmark Udarbejdet af: Miljøafdelingen DNK
Ikke-nødtelefon	+45 35 37 12 44 / +45 35 37 52 04
E-mailadresse	SDS.EMEA@univarsolutions.com

Afsnit 1 - Titel

Titel	Formulering og (om)emballering af stoffer og blandinger
Type	Worker
Hovedbrugergruppe	Industrielle anvendelser: Anvendelser af stoffer som sådan eller i kemiske produkter på industrianlæg
Miljøudledningskategori(er)	ERC2 - Formulering af kemiske produkter (blandinger)
Proceskategori(er)	PROC1 - Anvendelse i lukket proces, ingen sandsynlighed for eksponering PROC2 - Anvendelse i lukket, kontinuerlig proces med kontrolleret lejlighedsvis eksponering PROC3 - Anvendelse i lukket batchproces (syntese eller formulering) PROC4 - Anvendelse i batch- eller anden proces (syntese) med mulighed for eksponering PROC5 - Blanding eller iblanding i batchprocesser til formulering af kemiske produkter og artikler (flere stadier og/eller betydelig kontakt) PROC8a - Overførsel af stof eller kemisk produkt (påfyldning/udtømning) fra/til kar/store beholdere på ikke-dedikerede anlæg PROC8b - Overførsel af stof eller kemisk produkt (påfyldning/tømning) fra/til kar/store beholdere på dedikerede anlæg PROC9 - Overførsel af stof eller kemisk produkt til små beholdere (dedikeret linje til påfyldning, herunder vejning) PROC14 - Fremstilling af kemiske produkter og artikler ved tabletering, komprimering, ekstrudering og pelletering PROC15 - Anvendelse som laboratoriereagens
Produktkategori(er)	PC0 - Andre produkter PC21 - Laboratoriekemikalier PC35 - Vaske- og renseprodukter (herunder opløsningsmiddelbaserede produkter) PC37 - Vandbehandlingskemikalier PC39 - Kosmetiske produkter, produkter til personlig pleje
Anvendelsessektor(er)	SU3 - Industrielle anvendelser: Anvendelser af stoffer som sådan eller i kemiske produkter på industrianlæg

Afsnit 2 - Anvendelsesforhold og risikohåndteringsforanstaltninger

Afsnit 2.1 - Regulering af eksponeringen af miljøet

Miljøudledningskategori(er) - ERC2 - Formulering af kemiske produkter (blandinger)

Anvendte mængder

Type	Daglig mængde pr produktionssted
Værdi	10,000
Enheder	kg/d

Type	Årlig mængde pr forbrugssted
------	------------------------------

Værdi	2500
Enheder	t(on)/år

Betingelser og foranstaltninger relateret til kommunalt spildevandsrensningsanlæg

Type	Kommunalt spildevandsrensningsanlæg
Antaget flow i lokalt rensningsanlæg	2000 m3/d
Fjernelseseffektivitetsfraktion (udenfor produktionssted; spildevandsrensningsanlæg)	99.99 %
Slambehandling	Kontrolleret udledning til landbrugsjord

Miljøfaktorer, der ikke er påvirket af risikohåndtering

Fortynding af modtagende vand (ferskvand eller havvand)	18,000 m3/d
---	-------------

Betingelser og foranstaltninger relateret til ekstern behandling af affald

Bortskaffelse	Ekstern behandling og bortskaffelse af affald skal være i overensstemmelse med gældende lokale og/eller nationale bestemmelser
---------------	--

Regulering af eksponeringen af arbejdstagere

Proceskategori(er)	PROC5 - Blanding eller iblanding i batchprocesser til formulering af kemiske produkter og artikler (flere stadier og/eller betydelig kontakt) PROC1 - Anvendelse i lukket proces, ingen sandsynlighed for eksponering PROC2 - Anvendelse i lukket, kontinuerlig proces med kontrolleret lejlighedsvis eksponering PROC3 - Anvendelse i lukket batchproces (syntese eller formulering) PROC4 - Anvendelse i batch- eller anden proces (syntese) med mulighed for eksponering
Titel	Blandede aktiviteter (åbne systemer) Blandede aktiviteter (lukkede systemer)
Dækker koncentrationer op til	15 %
Produktets fysiske form	Væske eller granulat
Varighed af eksponeringen	Dækker anvendelse op til 12 h/d
Tekniske forhold og foranstaltninger til kontrol af spredning fra kilden mod arbejdstageren	HEPA Filtrering Sørg for luftudsugning ved områder med emission Undgå sprøjt
Forhold og foranstaltninger i tilknytning til personlig beskyttelse, hygiejne og sundhedsevaluering	Undgå direkte hudkontakt med produktet. Identificer potentielle områder for indirekte hudkontakt. Bær handsker (testet til EN 374), hvis håndkontakt med stoffet er sandsynlig. Oprens forureninger/spild, så snart de forekommer. Vask eventuel forurenet hud omgående. Sørg for grundlæggende træning af ansatte i at forebygge/minimere eksponeringer og i at indberette ethvert hudproblem, der måtte opstå
Organisatoriske foranstaltninger til forebyggelse/begrænsning af frigivelser, spredning og eksponering	Det antages, at der er etableret en god fundamental standard for arbejdshygiejne Sørg for at operatører er trænet i at minimere eksponering Overvågning etableret til kontrol af, at de etablerede RMM anvendes korrekt, og OC følges

Proceskategori(er)	PROC8a - Overførsel af stof eller kemisk produkt (påfyldning/udtømning) fra/til kar/store beholdere på ikke-dedikeret anlæg
Titel	Materialetransfer
Dækker koncentrationer op til	15 %
Produktets fysiske form	Væske eller granulat
Varighed af eksponeringen	Dækker anvendelse op til 12 h/d
Tekniske forhold og foranstaltninger til kontrol af spredning fra kilden mod arbejdstageren	HEPA Filtrering Sørg for luftudsugning ved områder med emission Undgå sprøjt
Forhold og foranstaltninger i tilknytning til personlig beskyttelse, hygiejne og sundhedsevaluering	Undgå direkte hudkontakt med produktet. Identificer potentielle områder for indirekte hudkontakt. Bær handsker (testet til EN 374), hvis håndkontakt med stoffet er sandsynlig. Oprens forureninger/spild, så snart de forekommer. Vask eventuel forurenet hud omgående. Sørg for grundlæggende træning af ansatte i at forebygge/minimere eksponeringer og i at indberette ethvert hudproblem, der måtte opstå
Organisatoriske foranstaltninger til	Det antages, at der er etableret en god fundamental standard for arbejdshygiejne Sørg for

forebyggelse/begrænsning af frigivelser, spredning og eksponering	at operatører er trænet i at minimere eksponering Overvågning etableret til kontrol af, at de etablerede RMM anvendes korrekt, og OC følges
---	---

Proceskategori(er)	PROC8b - Overførsel af stof eller kemisk produkt (påfyldning/tømning) fra/til kar/store beholdere på dedikerede anlæg
Titel	Materialetransfer
Dækker koncentrationer op til	30 %
Produktets fysiske form	Væske eller granulat
Varighed af eksponeringen	Dækker anvendelse op til 12 h/d
Tekniske forhold og foranstaltninger til kontrol af spredning fra kilden mod arbejdstageren	HEPA Filtrering Sørg for luftudsugning ved områder med emission Skal anvendes i semi-automatiske og overvejende lukkede fyldelinier Undgå sprøjt
Forhold og foranstaltninger i tilknytning til personlig beskyttelse, hygiejne og sundhedsevaluering	Undgå direkte hudkontakt med produktet. Identificer potentielle områder for indirekte hudkontakt. Bær handsker (testet til EN 374), hvis håndkontakt med stoffet er sandsynlig. Oprens forureninger/spild, så snart de forekommer. Vask eventuel foruren hud omgående. Sørg for grundlæggende træning af ansatte i at forebygge/minimere eksponeringer og i at indberette ethvert hudproblem, der måtte opstå
Organisatoriske foranstaltninger til forebyggelse/begrænsning af frigivelser, spredning og eksponering	Det antages, at der er etableret en god fundamental standard for arbejdshygiejne Sørg for at operatører er trænet i at minimere eksponering Overvågning etableret til kontrol af, at de etablerede RMM anvendes korrekt, og OC følges

Proceskategori(er)	PROC9 - Overførsel af stof eller kemisk produkt til små beholdere (dedikeret linje til påfyldning, herunder vejning)
Titel	Påfyldning af tromler og småemballage
Dækker koncentrationer op til	0.5 %
Produktets fysiske form	Væske eller granulat
Varighed af eksponeringen	Dækker anvendelse op til 12 h/d
Tekniske forhold og foranstaltninger til kontrol af spredning fra kilden mod arbejdstageren	HEPA Filtrering Sørg for luftudsugning ved områder med emission Undgå sprøjt
Forhold og foranstaltninger i tilknytning til personlig beskyttelse, hygiejne og sundhedsevaluering	Undgå direkte hudkontakt med produktet. Identificer potentielle områder for indirekte hudkontakt. Bær handsker (testet til EN 374), hvis håndkontakt med stoffet er sandsynlig. Oprens forureninger/spild, så snart de forekommer. Vask eventuel foruren hud omgående. Sørg for grundlæggende træning af ansatte i at forebygge/minimere eksponeringer og i at indberette ethvert hudproblem, der måtte opstå
Organisatoriske foranstaltninger til forebyggelse/begrænsning af frigivelser, spredning og eksponering	Det antages, at der er etableret en god fundamental standard for arbejdshygiejne Sørg for at operatører er trænet i at minimere eksponering Overvågning etableret til kontrol af, at de etablerede RMM anvendes korrekt, og OC følges

Proceskategori(er)	PROC14 - Fremstilling af kemiske produkter og artikler ved tabletering, komprimering, ekstrudering og pelletering
Titel	Tabletering, kompression, extrusion eller pilletering
Dækker koncentrationer op til	0.5 %
Produktets fysiske form	granulat
Varighed af eksponeringen	Dækker anvendelse op til 12 h/d
Tekniske forhold og foranstaltninger til kontrol af spredning fra kilden mod arbejdstageren	HEPA Filtrering Sørg for luftudsugning ved områder med emission Undgå sprøjt
Forhold og foranstaltninger i tilknytning til personlig beskyttelse, hygiejne og sundhedsevaluering	Undgå direkte hudkontakt med produktet. Identificer potentielle områder for indirekte hudkontakt. Bær handsker (testet til EN 374), hvis håndkontakt med stoffet er sandsynlig. Oprens forureninger/spild, så snart de forekommer. Vask eventuel foruren hud omgående. Sørg for grundlæggende træning af ansatte i at forebygge/minimere eksponeringer og i at indberette ethvert hudproblem, der måtte opstå
Organisatoriske foranstaltninger til forebyggelse/begrænsning af frigivelser, spredning og eksponering	Det antages, at der er etableret en god fundamental standard for arbejdshygiejne Sørg for at operatører er trænet i at minimere eksponering Overvågning etableret til kontrol af, at de etablerede RMM anvendes korrekt, og OC følges

Proceskategori(er)	PROC15 - Anvendelse som laboratoriereagens
Titel	Laboratorieaktiviteter
Dækker koncentrationer op til	15 %
Produktets fysiske form	Væske eller granulat
Varighed af eksponeringen	Dækker anvendelse op til 12 h/d
Tekniske forhold og foranstaltninger til kontrol af spredning fra kilden mod arbejdstageren	HEPA Filtrering Håndteres i stinksab eller under udsugning Undgå sprøjt
Forhold og foranstaltninger i tilknytning til personlig beskyttelse, hygiejne og sundhedsevaluering	Undgå direkte hudkontakt med produktet. Identificer potentielle områder for indirekte hudkontakt. Bær handsker (testet til EN 374), hvis håndkontakt med stoffet er sandsynlig. Oprens forureninger/spild, så snart de forekommer. Vask eventuel foruren hud omgående. Sørg for grundlæggende træning af ansatte i at forebygge/minimere eksponeringer og i at indberette ethvert hudproblem, der måtte opstå
Organisatoriske foranstaltninger til forebyggelse/begrænsning af frigivelser, spredning og eksponering	Det antages, at der er etableret en god fundamental standard for arbejds-hygiejne Sørg for at operatører er trænet i at minimere eksponering Overvågning etableret til kontrol af, at de etablerede RMM anvendes korrekt, og OC følges

Afsnit 3 - Eksponeringsberegning

Miljøudledningskategori(er) - ERC2 - Formulering af kemiske produkter (blandinger)

Beregnet nuleffektkoncentration (PNEC)

Ferskvand	1.7 ug/l
Havvand	0.17 ug/l
Jord	586 ug/l
Virkning på spildevandsrensning	65000 ug/l

Miljø	antaget eksponeringsniveau	Risikokarakteriseringskvotient (RCR)
Ferskvand	<0.0009 mg/l	<0.53
Havvand	<0.00009 mg/l	<0.53
STP: rensningsanlæg	0.005 mg/l	<0.01
Jord	<1.0E-11 mg/kg	<0.01

Udledt nuleffektniveau (DNEL):

Arbejdstagere - indånding, langvaring - lokal 60 ng/m³

Beregningsmetode Bemærkninger

Arbejdspladsforanstaltninger
Dermal eksponering : Kvalitativ tilgang anvendt til at konkludere, at anvendelse er sikker

Proceskategori(er)	Eksponeringsvej	antaget eksponeringsniveau	Risikokarakteriseringskvotient (RCR)
PROC5 - Blanding eller iblanding i batchprocesser til formulering af kemiske produkter og artikler (flere stadier og/eller betydelig kontakt) PROC1 - Anvendelse i lukket proces, ingen sandsynlighed for eksponering PROC2 - Anvendelse i lukket, kontinuerlig proces med kontrolleret lejlighedsvis eksponering PROC3 - Anvendelse i lukket batchproces (syntese eller formulering) PROC4 - Anvendelse i batch- eller anden proces	Arbejdstagere - indånding, langvaring - lokal	<20 ng/m ³	<0.33

(syntese) med mulighed for eksponering			
PROC8a - Overførsel af stof eller kemisk produkt (påfyldning/udtømning) fra/til kar/store beholdere på ikke-dedikerede anlæg PROC8b - Overførsel af stof eller kemisk produkt (påfyldning/tømning) fra/til kar/store beholdere på dedikerede anlæg	Arbejdstagere - indånding, langvarig - lokal	<10 ng/m ³	<0.17
PROC9 - Overførsel af stof eller kemisk produkt til små beholdere (dedikeret linje til påfyldning, herunder vejning)	Arbejdstagere - indånding, langvarig - lokal	<6 ng/m ³	<0.1
PROC14 - Fremstilling af kemiske produkter og artikler ved tabletering, komprimering, ekstrudering og pelletering	Arbejdstagere - indånding, langvarig - lokal	<30 ng/m ³	<0.5
PROC15 - Anvendelse som laboratoriereagens	Arbejdstagere - indånding, langvarig - lokal	<6 ng/m ³	<0.1

Afsnit 4 - Vejledning i kontrol af overholdelse af eksponeringsscenariet

Vejledningen er baseret på antagne driftsforhold, der ikke nødvendigvis er relevante for alle arbejdssteder; skalering kan derfor være nødvendig for at definere egnede, arbejdsstedspecifikke håndteringsforanstaltninger. I situationer, hvor andre risikohåndteringsforanstaltninger/anvendelsesforhold anvendes, skal brugerne sikre at risikoen er håndteret mindst til et tilsvarende niveau.

Bilag til sikkerhedsdatabladet, i overensstemmelse med Forordning (EF) Nr. 1907/2006 [REACH]

Kemisk navn	SUBTILISIN
REACH-registreringsnummer	01-2119480434-36-XXXX
CAS-nr	9014-01-1
EF-nr. (EU-indeksnr.)	232-752-2
Leverandør	Univar Solutions Denmark A/S Islands Brygge 43 DK-2300 København S Danmark Udarbejdet af: Miljøafdelingen DNK
Ikke-nødtelefon	+45 35 37 12 44 / +45 35 37 52 04
E-mailadresse	SDS.EMEA@univarsolutions.com

Afsnit 1 - Titel

Titel	Rengøring og vedligeholdelse af udstyr (Medicinsk udstyr)
Type	Worker
Hovedbrugergruppe	Faglige anvendelser: Det offentlige område (administration, uddannelse, forlystelser, tjenesteydelser, håndværkere)
Miljøudledningskategori(er)	ERC8a - Udbredt indendørs anvendelse af proceshjælpemidler i åbne systemer
Proceskategori(er)	PROC8a - Overførsel af stof eller kemisk produkt (påfyldning/udtømning) fra/til kar/store beholdere på ikke-dedikerede anlæg PROC10 - Påføring med rulle eller pensel PROC13 - Behandling af artikler ved dypning og hældning
Produktkategori(er)	PC35 - Vaske- og renseprodukter (herunder opløsningsmiddelbaserede produkter)
Anvendelsessektor(er)	SU22 - Faglige anvendelser SU20 - Sundhedsvæsen

Afsnit 2 - Anvendelsesforhold og risikohåndteringsforanstaltninger

Afsnit 2.1 - Regulering af eksponeringen af miljøet

Miljøudledningskategori(er) - ERC8a - Udbredt indendørs anvendelse af proceshjælpemidler i åbne systemer

Anvendte mængder

Type	Daglig mængde for vidt udbredt anvendelse (Daglig mængde pr produktionssted)
Værdi	0.00000055
Enheder	ton

Betingelser og foranstaltninger relateret til kommunalt spildevandsrensningsanlæg

Type	Kommunalt spildevandsrensningsanlæg
Antaget flow i lokalt rensningsanlæg	2000 m3/d
Fjernelseseffektivitetsfraktion (udenfor produktionssted; spildevandsrensningsanlæg)	99.99 %

Betingelser og foranstaltninger relateret til ekstern behandling af affald

Bortskaffelse	Ekstern behandling og bortskaffelse af affald skal være i overensstemmelse med gældende lokale og/eller nationale bestemmelser
---------------	--

Regulering af eksponeringen af arbejdstagere

Proceskategori(er)	PROC8a - Overførsel af stof eller kemisk produkt (påfyldning/udtømning) fra/til kar/store
--------------------	---

	beholdere på ikke-dedikerede anlæg
Dækker koncentrationer op til	0.2 %
Produktets fysiske form	Væske
Varighed af eksponeringen	Dækker anvendelse op til 1 h/d
Tekniske forhold og foranstaltninger til kontrol af spredning fra kilden mod arbejdstageren	Sørg for tilstrækkelig ventilation Undgå sprøjt Oprens udslip omgående
Forhold og foranstaltninger i tilknytning til personlig beskyttelse, hygiejne og sundhedsevaluering	Undgå kontakt med øjne og hud Vask huden grundigt efter brug I tilfælde af kontakt med øjnene Skyl med vand. Søg lægehjælp ved fortsat ubehag.
Organisatoriske foranstaltninger til forebyggelse/begrænsning af frigivelser, spredning og eksponering	Det antages, at der er etableret en god fundamental standard for arbejdshygiejne Regelmæssig rengøring af udstyr Sørg for at operatører er trænet i at minimere eksponering Overvågning etableret til kontrol af, at de etablerede RMM anvendes korrekt, og OC følges Screening før ansættelse og passende helbredsovervågning

Proceskategori(er)	PROC10 - Påføring med rulle eller pensel
Dækker koncentrationer op til	0.2 %
Produktets fysiske form	Væske
Varighed af eksponeringen	Dækker anvendelse op til 1 h/d
Tekniske forhold og foranstaltninger til kontrol af spredning fra kilden mod arbejdstageren	Sørg for tilstrækkelig ventilation Undgå sprøjt Oprens udslip omgående
Forhold og foranstaltninger i tilknytning til personlig beskyttelse, hygiejne og sundhedsevaluering	Undgå kontakt med øjne og hud Vask huden grundigt efter brug I tilfælde af kontakt med øjnene Skyl med vand. Søg lægehjælp ved fortsat ubehag. Screening før ansættelse og passende helbredsovervågning
Organisatoriske foranstaltninger til forebyggelse/begrænsning af frigivelser, spredning og eksponering	Det antages, at der er etableret en god fundamental standard for arbejdshygiejne Sørg for at operatører er trænet i at minimere eksponering Overvågning etableret til kontrol af, at de etablerede RMM anvendes korrekt, og OC følges

Proceskategori(er)	PROC13 - Behandling af artikler ved dypning og hældning
Dækker koncentrationer op til	0.2 %
Produktets fysiske form	Væske
Varighed af eksponeringen	Dækker anvendelse op til 1 h/d
Tekniske forhold og foranstaltninger til kontrol af spredning fra kilden mod arbejdstageren	Sørg for tilstrækkelig ventilation Undgå sprøjt Oprens udslip omgående
Forhold og foranstaltninger i tilknytning til personlig beskyttelse, hygiejne og sundhedsevaluering	Undgå kontakt med øjne og hud Vask huden grundigt efter brug I tilfælde af kontakt med øjnene Skyl med vand. Søg lægehjælp ved fortsat ubehag. Screening før ansættelse og passende helbredsovervågning
Organisatoriske foranstaltninger til forebyggelse/begrænsning af frigivelser, spredning og eksponering	Det antages, at der er etableret en god fundamental standard for arbejdshygiejne Sørg for at operatører er trænet i at minimere eksponering Overvågning etableret til kontrol af, at de etablerede RMM anvendes korrekt, og OC følges

Afsnit 3 - Eksponeringsberegning

Miljøudledningskategori(er) - ERC8a - Udbredt indendørs anvendelse af proceshjælpemidler i åbne systemer

Beregnet nuleffektkoncentration (PNEC)

Ferskvand	27.3 ug/l
Havvand	2.73 ug/l
Jord	3.26 ug/l
Virkning på spildevandsrensning	65000 ug/l

Miljø	antaget eksponeringsniveau	Risikokarakteriseringskvotient (RCR)
Ferskvand	<0.0005 mg/l	<0.3
Havvand	<0.00005 mg/l	<0.3
STP: rensningsanlæg	0.000001 mg/l	<0.01
Jord	<1.0E-11 mg/kg	<0.01

Udledt nuleffektniveau (DNEL):

Arbejdstagere - indånding, langvaring - lokal

60 ng/m³

Beregningsmetode

Arbejdspladsforanstaltninger

Bemærkninger

Dermal eksponering : Kvalitativ tilgang anvendt til at konkludere, at anvendelse er sikker

Proceskategori(er)	Eksponeringsvej	antaget eksponeringsniveau	Risikokarakteriseringskvotient (RCR)
PROC8a - Overførsel af stof eller kemisk produkt (påfyldning/udtømning) fra/til kar/store beholdere på ikke-dedikerede anlæg	Arbejdstagere - indånding, langvaring - lokal	<3 ng/m ³	<0.2
PROC10 - Påføring med rulle eller pensel	Arbejdstagere - indånding, langvaring - lokal	<8 ng/m ³	<0.54
PROC13 - Behandling af artikler ved dypning og hældning	Arbejdstagere - indånding, langvaring - lokal	<9 ng/m ³	<0.6

Afsnit 4 - Vejledning i kontrol af overholdelse af eksponeringsscenarioet

Vejledningen er baseret på antagne driftsforhold, der ikke nødvendigvis er relevante for alle arbejdssteder; skalering kan derfor være nødvendig for at definere egnede, arbejdsstedspecifikke håndteringsforanstaltninger. I situationer, hvor andre risikohåndteringsforanstaltninger/anvendelsesforhold anvendes, skal brugerne sikre at risikoen er håndteret mindst til et tilsvarende niveau.