

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Referencenummer: M8002

Udgivelsesdato: 25/01/2024 Revideret den: 25/01/2024 Erstatte version fra: 22/02/2017 Version: 3.0

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

Produktets form	: Stof
Handelsnavn	: Macerozyme R-10
EC-nummer	: 232-885-6
CAS nr	: 9032-75-1
Produktkode	: M8002
Synonymer	: Polygalacturonase / Pectinase / Macerating enzyme from Rhizopus sp. / poly-(1,4- α -D-galacturonide) glycanohydrolase
Produktgruppe	: Råvarer

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**1.2.1. Relevante identificerede anvendelser**

Vigtigste anvendelseskategori	: Erhvervsmæssig anvendelse
Specifikation for industriel og erhvervsmæssig anvendelse	: Forsigtig for professionel brug. Duchefa Biochemie BV produkter er kun beregnet til "in vitro-laboratorie" forskningsformål.

1.2.2. Anvendelser der frarådes

Ingen tilgængelige oplysninger

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

Duchefa Biochemie B.V.
A. Hofmanweg 71
2031 BH Haarlem
The Netherlands
T +31(0)23-5319093 - F +31(0)23-5318027
info@duchefa.nl

1.4. Nødtelefon

Nødtelefonnummer	: Supplier contact information: +31(0)23-5319093 (M-F 09:00-17:00) +31(0)6-30008100 (outside office hours)
------------------	--

Land	Firmanavn	Adresse	Nødtelefonnummer	Bemærkning
Danmark	Giftlinjen Bispebjerg Hospital	Bispebjerg Bakke 23E Opgang 20 C 2400 København	+45 82 12 12 12	

PUNKT 2: Fareidentifikation**2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen****Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]**

Luftvejssensibilisering, kategori 1 H334

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

2.2. Mærkningselementer**Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]**

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS08

Signalord (CLP) :

: Fare

Faresætninger (CLP) :

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

Sikkerhedssætninger (CLP) :

: P261 - Undgå indånding af pulver.

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.

2.3. Andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer**3.1. Stoffer**

Kommentar :

: Enzym aktivitet > 3000 u/g

Stoftype :

: Stof med flere bestanddele

Navn	Produktidentifikator	%
Macerozyme R-10	CAS nr: 9032-75-1 EC-nummer: 232-885-6	100

3.2. Blandinger

Ikke anvendelig

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

Førstehjælp generelt :

: Søg lægehjælp, hvis der udvikler sig skadelig virkning eller irritation.

Førstehjælp efter indånding :

: Bring den tilskadedkomne ud i fri luft. Ved åndedrætssymptomer: Kontakt giftcentral eller læge.

Førstehjælp efter hudkontakt :

: Vask huden med sæbevand.

Førstehjælp efter øjenkontakt :

: Skyl ned vand.

Førstehjælp efter indtagelse :

: Skyl munden med vand.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger :

: Udsættelse kan forårsage på en allergiskreaktion.

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

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 5: Brandbekæmpelse**5.1. Slukningsmidler**

Egnede slukningsmidler :

: Vandspray. Carbondioxid (kulsyre), tørt kemisk pulver, skum.

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand : Under brand vil der forekomme farlige dampe.: - COx. - NOx.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandforebyggende foranstaltninger : Brug egnet beskyttelsesudstyr.
Brandslukningsinstruktioner : Undgå, at slukningsvæsker forurener miljøet.
Beskyttelse under brandslukning : Gå ikke ind på brandområdet uden passende beskyttelsesudstyr, inklusive åndedrætsværn.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Almene forholdsregler : Brug egnet beskyttelsesudstyr. Undgå at indånde støv, tåger og spray. Undgå støvdannelse. Sørg for tilstrækkelig luftventilation.

6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Ingen tilgængelige oplysninger

6.1.2. For indsatspersonel

Beskyttelsesudstyr : Brug egnet beskyttelsesudstyr.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå, at produktet kommer i kloakken og i drikkevand.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Rengøringsprocedurer : Fej det tørre pulver op og bortskaf det på korrekt vis.

6.4. Henvisning til andre punkter

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Forholdsregler for sikker håndtering : Undgå støvdannelse. Produktet skal håndteres ifølge god arbejdshygiejne og sikkerhedsprocedurer.
Hygiejniske foranstaltninger : Vask altid hænder efter håndtering af produktet.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Lagerbetingelser : Opbevares i et tørt, køligt, velventileret område.
Lagertemperatur : 2 - 8 °C

7.3. Særlige anvendelser

Forsigtig for professionel brug. Duchefa Biochemie BV produkter er kun beregnet til "in vitro-laboratorie" forskningsformål.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

8.1.1 Nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering og biologiske grænseværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.2. anbefalede målemetoder

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.3. Luftforurenende stoffer, der dannes under foreskrevet anvendelse

Ingen tilgængelige oplysninger

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

8.1.4. DNEL-værdier og PNEC-værdier

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.5. Kontrolbanding

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2. Eksponeringskontrol**8.2.1. Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol****Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:**

Sørg for god ventilation på arbejdspladsen.

8.2.2. Personlige værnemidler**Personlige værnemidler symbol(er):****8.2.2.1. Beskyttelse af øjne og ansigt**

Beskyttelse af øjne			
type	Anvendelsesområde	Karakteristika	Standard
Sikkerhedsbriller	Støv	med sidebeskyttelse	EN 166

8.2.2.2. Beskyttelse af hud**Beskyttelse af krop og hud:**

Hvis der er mulighed for gentagen hudkontakt, bør der bæres beskyttelsesbeklædning

Beskyttelse af hænder					
type	Material	Permeation	Tykkelse (mm)	Penetration	Standard
Handsker	Nitrilgummi (NBR)	6 (> 480 minutter)	0,11		EN ISO 374

8.2.2.3. Åndedrætsværn

Åndedrætsværn			
Apparat	Filtertype	Betingelse	Standard
Støvmaske	type P3	Beskyttelse mod støv	EN 143

8.2.2.4. Farer ved opvarmning

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2.3. Foranstaltninger til begrænsning af eksposering af miljøet**Foranstaltninger til begrænsning af eksposering af miljøet:**

Undgå udledning til miljøet.

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

Fysisk form	: Fast
Farve	: Beige. ravfarvet.
Udseende	: Pulver.
Lugt	: Karakteristisk. svagt.
Lugtgrænse	: Ikke tilgængeligt
Smeltepunkt	: Ikke tilgængeligt

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Frysepunkt	: Ikke tilgængeligt
Kogepunkt	: Ikke tilgængeligt
Antændelighed	: Ikke tilgængeligt
Eksplisionsgrænser	: Ikke anvendelig
Nedre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Øvre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Flammepunkt	: Ikke anvendelig
Selvantændelsestemperatur	: Ikke anvendelig
Nedbrydningstemperatur	: Ikke tilgængeligt
pH	: 3,5 – 7 optimum pH
pH af opløsning	: 1 (6,5 – 7,5) %
Viskositet, kinematisk	: Ikke anvendelig
Opløselighed	: 1 mg/ml 0.1 M sodium acetate buffer pH 4.5. Vand: Produktet er delvist opløseligt i vand
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow)	: Ikke tilgængeligt
Damptryk	: Ikke tilgængeligt
Damptryk ved 50°C	: Ikke tilgængeligt
Massefylde	: ≈ 1,22 g/cm ³
Relativ massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ damptæthed ved 20°C	: Ikke anvendelig
Partikelstørrelse:	: Ikke tilgængeligt

9.2. Andre oplysninger

9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ingen tilgængelige oplysninger

9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

Andre egenskaber : Loss on drying <10%

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ingen under normale forhold.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normale betingelser for opbevaring, håndtering og brug.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen tilgængelige oplysninger

10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Hvor hidsig hen til omsætning, udsteder livsfarlig rase: - COx. - NOx.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

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

Akut toksicitet (oral)	: Ikke klassificeret
Akut toksicitet (hud)	: Ikke klassificeret
Akut toksicitet (indånding)	: Ikke klassificeret

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Hudætsning/-irritation	: Ikke klassificeret pH: 3,5 – 7 optimum pH
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Ikke klassificeret pH: 3,5 – 7 optimum pH
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	: Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
Kimcellemutagenicitet	: Ikke klassificeret
Carcinogenicitet	: Ikke klassificeret
Reproduktionstoksicitet	: Ikke klassificeret
Enkel STOT-eksponering	: Ikke klassificeret
Gentagne STOT-eksponeringer	: Ikke klassificeret
Aspirationsfare	: Ikke klassificeret

11.2. Oplysninger om andre farer

11.2.1. Hormonforstyrrende egenskaber

Sundhedsskadelige virkninger forårsaget af hormonforstyrrende egenskaber : Blandingen indeholder ikke stof(fer) inkluderet i listen, der er etableret i overensstemmelse med Artikel 59(1) i REACH for at have hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med kriterierne, der er beskrevet i Kommissionens delegerede forordning (EF) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605 i en koncentration svarende til eller større end 0,1 %

11.2.2. Andre oplysninger

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut) : Ikke klassificeret
Farlig for vandmiljøet, langtidsfare (kronisk) : Ikke klassificeret

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen tilgængelige oplysninger

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen tilgængelige oplysninger

12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Skadelige virkninger på miljøet forårsaget af hormonforstyrrende egenskaber : Blandingen indeholder ikke stof(fer) inkluderet i listen, der er etableret i overensstemmelse med Artikel 59(1) i REACH for at have hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med kriterierne, der er beskrevet i Kommissionens delegerede forordning (EF) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605 i en koncentration svarende til eller større end 0,1 %.

12.7. Andre negative virkninger

Andre farer : Undgå, at produktet kommer i kloakken og i drikkevand. Undgå udledning til miljøet

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

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

Metoder til affaldsbehandling : Destrueres i overensstemmelse med gældende lokale/nationale sikkerhedsregler. Undgå udledning til miljøet.

PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN
14.1. UN-nummer eller ID-nummer			
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)			
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
14.3. Transportfareklasse(r)			
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
14.4. Emballagegruppe			
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
14.5. Miljøfarer			
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige			

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren**Vejtransport**

Ikke anvendelig

Søfart

Ikke anvendelig

Luftfart

Ikke anvendelig

Transport ad indre vandveje

Ikke anvendelig

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

PUNKT 15: Oplysninger om regulering**15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø****15.1.1. EU-regler****REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)**

Ikke opført på REACH Bilag XVII

REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Ikke opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

REACH kandidatliste (SVHC)

Ikke opført på listen over REACH-kandidater

PIC-forordning (EU 649/2012, Prior Informed Consent (forudgående informeret samtykke))

Ikke opført på PIC-listen (Forordning EU 649/2012):

POP-forordning (EU 2019/1021, Persistent Organic Pollutants (persistente organiske miljøgifte))

Ikke opført på POP- listen (Forordning EU 2019/1021):

Forordning om stoffer, der nedbryder ozonlaget (EU 1005/2009)

Ikke opført på listen over stoffer, der nedbryder ozonlaget (Forordning EU 1005/2009)

Forordningen udgangsstoffer til eksplosivstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over udgangsstoffer til eksplosivstoffer (Forordning EU 2019/1148 om markedsføring og anvendelse af udgangsstoffer til eksplosivstoffer)

Forordning om narkotikaprækursorer (EF 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over narkotikaprækursorer (Forordning EF 273/2004 om narkotikaprækursorer)

15.1.2. Nationale regler

Overhold alle nationale/lokale forskrifter.

Tyskland

Fareklasse for vand (WGK) : Ikke klassificeret ifølge Reguleringsystemer til håndtering af stoffer, der er farlige for vandområder (AwSV).

Bekendtgørelse om farlige hændelser (12. BImSchV) : Er ikke omfattet af Bekendtgørelse om farlige hændelser (12. BImSchV)

Holland

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Macerozyme R-10 er opført på listen

SZW-lijst van mutagene stoffen : Macerozyme R-10 er opført på listen

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Stoffet er ikke opført på listen

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : Stoffet er ikke opført på listen

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Stoffet er ikke opført på listen

Danmark

Danske nationale regler : Må ikke bruges af unge under 18 år

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 16: Andre oplysninger

Angivelse af ændringer			
Punkt	Ændret emne	Ændring	Kommentar
	Sundhedsskadelige virkninger forårsaget af hormonforstyrrende egenskaber	Tilføjet	
	Revideret den	Modificeret	
	Erstatter	Modificeret	
	Lovgivningsmæssige rammer	Tilføjet	
	Stofstype	Tilføjet	
	Kommentarer (over kompositionen)	Tilføjet	

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Angivelse af ændringer			
Punkt	Ændret emne	Ændring	Kommentar
1.1	Produktets form	Modificeret	
2.2	Sikkerhedssætninger (CLP)	Modificeret	
3	Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer	Modificeret	
4.1	Førstehjælp efter indånding	Modificeret	
5.3	Beskyttelse under brandslukning	Tilføjet	
6.1	Beskyttelsesudstyr	Tilføjet	
6.1	Almene forholdsregler	Modificeret	
7.1	Forholdsregler for sikker håndtering	Tilføjet	
7.1	Hygiejniske foranstaltninger	Tilføjet	
8.2	Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet	Tilføjet	
8.2	Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol	Tilføjet	
10.6	Farlige nedbrydningsprodukter	Modificeret	
12.6	Skadelige virkninger på miljøet forårsaget af hormonforstyrrende egenskaber	Tilføjet	
16	Andre oplysninger	Tilføjet	
16	Datakilder	Modificeret	

Forkortelser og akronymer:	
ADN	Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad indre vandveje
ADR	Den europæiske konvention om international transport af farligt gods ad vej
CLP	Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering
IATA	Den Internationale Luftfartssammenslutning
IMDG	Den internationale kode for søtransport af farligt gods
REACH	Registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier Forordning (EF) nr. 1907/2006
SDS	Sikkerhedsdatablad

Datakilder

: Leverandør. ECHA (Det Europæiske Kemikalieagentur).

Andre oplysninger

: ANSVARSFRALÆGGELSE Oplysningerne i dette datablad stammer fra kilder, der efter vor overbevisning er pålidelige. Vi yder dog ingen garanti, hverken direkte eller indirekte, for at de er nøjagtige.

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:	
H334	Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
Resp. Sens. 1	Luftvejssensibilisering, kategori 1

Safety Data Sheet (SDS), EU Duchefa 2023

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Denne information er baseret på vores nuværende viden og har kun til formål at beskrive produktet i henhold til sundhed, sikkerhed og miljømæssige krav. Det skal derfor ikke opfattes som en garanti for nogen specifik produkttegenskab.