

IZDELEK: OptiPhos® Plus 5000 G

DATUM: Oktober, 2020

STR.: 1/12

---

**1. IDENTIFIKACIJA SNOVI/ZMESI IN DRUŽBE  
/PODJETJA****1.1. IDENTIFIKATOR IZDELKA**

*Trgovska oznaka:* OptiPhos® Plus 5000 G  
*Običajno ime:* 6-fitaza  
*Številka IUB:* 3.1.3.26  
*Številka CAS:* [9001-89-2]

**1.2. POMEMBNE IDENTIFICIRANE UPORABE SNOVI ALI ZMESI IN ODSVETOVANE UPORABE**

*Identificirane uporabe:* Pemiks, pridobljen iz odobrenega krmnega dodatka (ojačevalec prebavljivosti; encim). Identifikacijska številka dodatka: 4a32.

*Odsvetovane uporabe:* Ni znano.

**1.3. PODROBNOSTI O DOBAVITELJU VARNOSTNEGA LISTA**

*Oseba, odgovorne za dajanje dodatka v promet v EU:*  
Huvepharma N.V., Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerpen, Belgija  
Tel.: +32 3 288 1849; Fax: +32 3 289 7845;  
E-pošta: [customerservice@huvepharma.com](mailto:customerservice@huvepharma.com)  
Identifikacijska številka: αBE2280

*Proizvajalec:*  
BIOVET AD  
ul. Petar Rakov 39  
4550 Peshtera - Bolgarija  
Tel.: +359 350 65619; Fax: +359 350 65636  
E-pošta: [biovet@biovet.com](mailto:biovet@biovet.com)  
Identifikacijska številka: α BG 13 1 0069.

**1.4. TELEFONSKA ŠTEVILKA ZA NUJNE PRIMERE**

+359 887 939420.

IZDELEK: OptiPhos® Plus 5000 G

DATUM: Oktober, 2020

STR.: 2/12

## 2. DOLOČITEV NEVARNOSTI

### 2.1. RAZVERSTITEV ZMESI

Ta pripravek je bil ocenjen in/ali preizkušen glede njegovih neugodnih fizikalnih učinkov na zdravje ljudi in okolje ter zanj velja naslednja klasifikacija.

#### Nevarnosti za zdravje

Preobčutljivost dihal Kategorija 1 H334: Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihovanju.  
Kožna preobčutljivost: Kategorija 1 H317: Lahko povzroči alergijski odziv kože.

### 2.2. ELEMENTI ETIKETE

#### Označevanje v skladu z uredbo (ES) št. 1272/2008 z decembra 2008, s spremembami

#### Opozorilne besede:



Nevarno

#### Stavki o nevarnosti:

H317: Lahko povzroči alergijski odziv kože.  
H334: Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihovanju.

#### Previdnostni stavki

P261 Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglince/hlapov/ razpršila.  
P284 Ob nezadostnem prezračevanju nositi opremo za zaščito dihal.  
P304 + P340 PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje.  
P342 + P311 Pri respiratornih simptomih: Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.  
P272 Kontaminirane delovne obleke ne iznašati iz delovnega prostora.  
P280 Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.  
P302+P352 PRI STIKU S KOŽO: Umijte z veliko mila in vode.  
P333 + P313 Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.  
P321 Posebno zdravljenje (glejte točko »Stik s kožo« v oddelku 4).  
P362 + P364 Sledi kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.

### 2.3 DRUGE NEVARNOSTI

Ni.

IZDELEK: OptiPhos® Plus 5000 G

DATUM: Oktober, 2020

STR.: 3/12

**3. SESTAVA/PODATKI O SESTAVINAH****3.2. ZMESI****Splošne informacije:**

Kemijsko ime	Vsebina OptiPhos® Plus 5000 G (%)	CAS št. / ES št.	Registrska št. REACH	INDEX št.	Klasifikacija CLP
6-fitaza	< 10	9001-89-2	-	-	H334; H317
Škrob	< 10	9005-25-8	-	-	H315
Pšenična moka	> 60	-	-	-	-

Ostale sestavine so nenevarni in/ali pod zahtevanimi mejami poročanja.

**Komentarji o sestavinah:**

Celotno besedilo stavkov o nevarnosti (H) je navedeno v oddelku 16.

**4. UKREPI ZA PRVO POMOČ****4.1. OPIS UKREPOV ZA PRVO POMOČ****Splošne informacije**

Zamenjajte onesnažena oblačila.

Odstranite oblačila, če se je nabral prah.

**Pri vdihavanju**

Pri vdihavanju pršilne megle poiščite zdravniško pomoč in mu pokažite embalažo ali nalepko na embalaži.

**Pri stiku s kožo**

Pri stiku s kožo sperite z vodo.

**Pri stiku z očmi**

Pri stiku z očmi takoj izpirati z obilo vode vsaj 15 minut.

**Pri zaužitju**

Posebni ukrepi niso potrebni.

Usta temeljito sperite z vodo.

IZDELEK: OptiPhos® Plus 5000 G

DATUM: Oktober, 2020

STR.: 4/12

---

**4.2. NAJPOMEMBNEJŠI SIMPTOMI IN UČINKI, AKUTNI IN ZAPOZNELI**

Pri osebah s preobčutljivostjo ali alergijami pri vdihovanju lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem.

**4.3. NAVEDBA KAKRŠNE KOLI TAKOJŠNJE MEDICINSKE OSKRBE IN POSEBNEGA ZDRAVLJENJA**

Ni podatkov

**5. PROTIPOŽARNI UKREPI****5.1. SREDSTVA ZA GAŠENJE**

Vodni pršilec ali ustrezna pena. Uporabljajte sredstva za gašenje, primerna za ogenj v okolici.

**5.2. POSEBNE NEVARNOSTI V ZVEZI S SNOVJO ALI ZMESJO**

Pri požaru lahko nastanejo strupeni plini. In sicer: ogljikov monoksid, ogljikov dioksid, dušikovi oksidi in žveplov oksidi.

**5.3. СЪВЕТИ ЗА ПОЖАРНИКАРИТЕ**

Kot pri vseh požarih evakuirajte osebje, da bi zavarovali območje. Gasilci morajo uporabljati samostojne dihalne aparate in zaščitno obleko.

**6. UKREPI OB NENAMERNIH IZPUSTIH****6.1. OSEBNI VARNOSTNI UKREPI, ZAŠČITNA OPREMA IN POSTOPKI V SILI**

Osebe z anamnezo alergij, kontaktnega dermatitisa, kroničnih izpuščajev ali težav z dihanjem naj uporabljajo posebne varnostne ukrepe, da se izognejo stiku s kožo ali izpostavljenosti prahu. Nositi primerno zaščitno opremo in samostojni dihalni aparat.

**IZDELEK:** OptiPhos® Plus 5000 G**DATUM:** Oktober, 2020**STR.:** 5/12

---

**6.2. OKOLJEVARSTVENI UKREPI**

Preprečite odtekanje razlitega materiala na sosednje zemljišče ali v potoke, ribnike ali jezera.

**6.3. METODE IN MATERIALI ZA ZADRŽEVANJE IN ČIŠČENJE**

Prah previdno pometite in odstranite. Postavite material v suho posodo in jo pokrijte. Odstranite z območja. Območje razlitja izperite z vodo.

**6.4. SKLICEVANJE NA DRUGE ODDDELKE**

Informacije o nadzoru izpostavljenosti/osebni zaščiti in odstranjevanju najdete v poglavjih 8 in 13.

**7. RANANJE IN SKLADIŠČENJE****7.1. VARNOSTNI UKREPI ZA VARNO RAVNANJE**

Preprečite nastanek in odlaganje prahu.  
Če nastane prah, zagotovite izpušno prezračevanje.  
Preprečite nastanek aerosolov.

**7.2. POGOJI ZA VARNO SKLADIŠČENJE, VKLJUČNO Z NEZDRUŽLJIVOSTJO**

Zagotovite varnostne ukrepe proti elektrostatičnemu praznjenju.  
Preprečite nastanek prahu.  
Upoštevajte splošna pravila industrijske požarne zaščite.

**7.3. POSEBNE KONČNE UPORABE**

Za podrobne informacije o uporabi izdelka OptiPhos® Plus 5000 G glej identificirane uporabe, navedene v podpoglavju 1.2.

IZDELEK: OptiPhos® Plus 5000 G

DATUM: Oktober, 2020

STR.: 6/12

## 8. NADZOR IZPOSTAVLJENOSTI/OSEBNA ZAŠČITA

### 8.1. PARAMETRI NADZORA

<i>Priporočeni postopki nadzora:</i>	Ni.
<i>Omejitve poklicne izpostavljenosti:</i>	Ni.
<i>Biološke mejne vrednosti:</i>	Omejitve bioloških izpostavljenosti sestavin niso opažene.
<i>Izpeljana raven brez učinka (Derived no-effect level, DNEL)</i>	Ni.
<i>Predvidene koncentracije brez učinka (Predicted no-effect concentrations, PNECs):</i>	Ni.

### 8.2. NADZOR IZPOSTAVLJENOSTI

<i>Prezračevanje:</i>	Lokalna izpušna napa: Splošna izmenjava:	Priporočljivo. Priporočljivo.
<i>Nadzor poklicne izpostavljenosti</i>		Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka. Po uporabi temeljito umiti roke z milom. Ne vdihujte, izogibajte se stiku s kožo in očmi. V primeru nenamerne zaužitja ali stika nemudoma poiščite zdravniško pomoč in mu pokažite etiketo. Polmaska s filtrom za delce, filter P1
<i>Zaščita dihal</i>		Zaščitne rokavice.
<i>Zaščita rok</i>		Zaščitna očala.
<i>Zaščita za oči</i>		Ne nosite očesnih leč.
<i>Zaščita kože</i>		Primerna oblačila za preprečevanje stika s kožo.

## 9. FIZIKALNE IN KEMIJSKE LASTNOSTI

### 9.1. PODATKI O OSNOVNIH FIZIKALNIH IN KEMIJSKIH LASTNOSTIH

a) Videz:	Granule bež barve
b) Vonj:	Značilen
c) Prag vonja:	Ni podatkov
d) pH:	Ni podatkov
e) Tališče/ledišče:	Ni podatkov
f) Začetno vrelišče in območje vrelišča:	Ni podatkov
g) Plamenišče:	Ni podatkov
h) Hitrost izparevanja:	Ni podatkov

IZDELEK: OptiPhos® Plus 5000 G

DATUM: Oktober, 2020

STR.: 7/12

---

i) Vnetljivost (trda snov, plin):	Ni podatkov
j) Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti:	Ni podatkov
k) Parni tlak:	Ni podatkov
l) Parna gostota:	Ni podatkov
m) Relativna gostota:	Ni podatkov
n) Topnost:	Ni podatkov
o) Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda:	Ni podatkov
p) Temperatura samovžiga:	Ni podatkov
q) Temperatura razgradnje:	Ni podatkov
r) Viskoznost:	Ni podatkov
s) Detonacijske lastnosti:	Ni podatkov
t) Oksidativne lastnosti:	Ni podatkov

**9.2. DRUGI PODATKI** Ni podatkov.

## **10. OBSTOJNOST IN REAKTIVNOST**

### **10.1. REAKTIVNOST**

OptiPhos® Plus 5000 G je nereaktiven suh izdelek v obliki granulata.

### **10.2. KEMIJSKA STABILNOST**

OptiPhos® Plus 5000 G e obstojen suh izdelek v obliki granulata.

### **10.3. MOŽNOST POTEKA NEVARNIH REAKCIJ**

Ni podatkov

### **10.4. POGOJI, KI SE JIM JE TREBA IZOGNITI**

Povišana vlaga in temperatura, neposredna sončna svetloba.

### **10.5. NEZDRUŽLJIVI MATERIALI**

Ni podatkov.

### **10.6. NEVARNI PRODUKTI RAZGRADNJE**

Ni podatkov

## **11. TOKSIKOLOŠKI PODATKI**

### **11.1. PODATKI O TOKSIKOLOŠKIH UČINKIH**

a) akutna strupenost:

IZDELEK: OptiPhos® Plus 5000 G

DATUM: Oktober, 2020

STR.: 8/12

Sestavine		Vrsta	Rezultati testiranja
6-fitaza (CAS 9001-89-2)	Akutna ustno LD <sub>50</sub>	Ni podatkov	Ni podatkov
Škrob (CAS 9005-25-8)	Akutna i.p. LD <sub>50</sub>	Miš	6,6 g/kg t.t.

- b) jedkost za kožo/draženje kože:  
6-fitaza ne povzroča draženja kože pri *in vitro* testu draženja kože ob uporabi modela EPISKIN.
- c) resne okvare oči/draženje:  
6-fitaza pri *in vitro* testu draženja oči pri izoliranih piščančjih očeh ne povzroča draženja oči.
- d) preobčutljivost pri vdihovanju in preobčutljivost kože:  
Ugotovljeno je bilo, da ima 6-fitaza potencial povzročiti preobčutljivost kože (povzročitelj preobčutljivosti kože) pri analizi lokalnih limfnih vozlov (Local Lymph Node Assay) pri miših.
- e) mutagenost za zarodne celice(6-fitaza):
- |  |                            |           |
|--|----------------------------|-----------|
| Preskus bakterijske reverzne mutacije (Ames) | <i>Salmonella, E. coli</i> | Negativen |
| Preskus mikronukleusa kostnega mozga         | Miš                        | Negativen |
- f) rakotvornost: Ni podatkov
- g) strupenost za razmnoževanje:  
Na podlagi izkušenj, da je sev varen in druge toksikološke študije niso vzbujale zaskrbljenosti, raziskave strupenosti za razmnoževanje niso bile izvedene.
- h) specifična strupenost za ciljne organe (STOT)-enkratna izpostavljenost: Ni podatkov
- i) specifična strupenost za ciljne organe (STOT)-ponavljajoča se izpostavljenost: Ni podatkov
- j) nevarnost pri vdihovanju: Ni podatkov

## 12. EKOLOŠKI PODATKI

### 12.1. STRUPENOST

OptiPhos® Plus 5000 G je encim, ki se razgradi v prebavilih, in ker sestoji iz beljakovin, se bo preostali material v naravi še dodatno razgradil. Nima škodljivih vplivov na okolje.

### 12.2. OBSTOJNOST IN RAZGRADLJIVOST

OptiPhos® Plus 5000 G je encim, ki se razgradi v prebavilih, in ker sestoji iz beljakovin, se bo preostali material v naravi še dodatno razgradil.

### 12.3. ZMOŽNOST KOPIČENJA V ORGANIZMIH

OptiPhos® Plus 5000 G je encim, ki se razgradi v prebavilih, in ker sestoji iz beljakovin, se bo preostali material v naravi še dodatno razgradil., zato se ne zadržuje v okolju in se z biorazgradnjo hitro razgradi.



**IZDELEK:** OptiPhos® Plus 5000 G

**DATUM:** Oktober, 2020

**STR.:** 9/12

---

#### **12.4. MOBILNOST V TLEH**

Se ne uporablja.

#### **12.5. REZULTATI OCENE PBT IN VPVB**

Se ne uporablja.

#### **12.6. DRUGI ŠKODLJIVI UČINKI**

Ne pričakujemo nobenih drugih škodljivih vplivov na okolje (npr. zmanjševanje ozonskega plašča, fotokemični potencial za nastajanje ozona, endokrine motnje, potencial globalnega segrevanja) tega izdelka.

IZDELEK: OptiPhos® Plus 5000 G

DATUM: Oktober, 2020

STR.: 10/12

---

**13. ODSTRANJEVANJE****13.1. METODE RAVNANJA Z ODPADKI**

Odstranite vsebino/posodo v skladu z lokalnimi/regionalnimi/nacionalnimi/mednarodnimi predpisi.

**14. PODATKI O PREVOZU****14.1. ŠTEVILKA ZN**

Se ne uporablja, ker tega izdelka ne urejajo IMDG/IMO, ADR/RID, IATA/ICAO.

**14.2. PRAVILNO ODPREMNO IME ZN**

Se ne uporablja, ker tega izdelka ne urejajo IMDG/IMO, ADR/RID, IATA/ICAO.

**14.3. RAZRED(I) NEVARNOSTI PREVOZA**

Se ne uporablja, ker tega izdelka ne urejajo IMDG/IMO, ADR/RID, IATA/ICAO.

**14.4. SKUPINA EMBALAŽE**

Se ne uporablja, ker tega izdelka ne urejajo IMDG/IMO, ADR/RID, IATA/ICAO.

**14.5. NEVARNOSTI ZA OKOLJE**

Se ne uporablja, ker tega izdelka ne urejajo IMDG/IMO, ADR/RID, IATA/ICAO.

**14.6. POSEBNI PREVIDNOSTNI UKREPI ZA UPORABNIKA**

Se ne uporablja, ker tega izdelka ne urejajo IMDG/IMO, ADR/RID, IATA/ICAO.

**14.7. POMORSKI PREVOZ V RAZSUTEM STANJU V SKLADU S PRILOGO ŠT. II  
MARPOL 73/78 IN INSTRUMENTI IBC**

Se ne uporablja, ker tega izdelka ne urejajo IMDG/IMO, ADR/RID, IATA/ICAO.

IZDELEK: OptiPhos® Plus 5000 G

DATUM: Oktober, 2020

STR.: 11/12

---

**15. ZAKONSKO PREDPISANI PODATKI****15.1. PREDPISI/ZAKONODAJA O ZDRAVJU, VARNOSTI IN OKOLJU, SPECIFIČNI ZA SNOV ALI ZMES****Predpisi EU**

- Uredba (ES) št 1005/2009 o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč, Priloga I  
Ni na seznamu.
- Uredba (ES) št 1005/2009 o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč, Priloga II  
Ni na seznamu.
- Uredba (ES) št 850/2004 o obstojnih organskih onesnaževalih, Priloga I, s spremembami  
Ni na seznamu.
- Uredba (ES) št 1907/2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) člen 59, Seznam vlagateljev, ki ga trenutno objavlja Evropska agencija za kemikalije (ECHA)  
Ni na seznamu.

**Dovoljenja za uporabo**

- Uredba (ES) št 1907/2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), Priloga št. XIV Snovi, za katere je potrebno dovoljenje, s spremembami  
Ni na seznamu.

**Omejitve uporabe**

- Uredba (ES) št 1907/2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), Priloga št. XVII Snovi, za katere velja omejitev pri dajanju v promet in uporabi, s spremembami  
Ni na seznamu.
- Direktiva 2004/37 / ES o zaščiti delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu  
Ni na seznamu.

**Drugi predpisi EU**

- Direktiva 96/82/ES (Seveso II) o obvladovanju nevarnosti večjih nesreč, ki vključujejo nevarne snovi  
Ni na seznamu.
- Direktiva 98/24/ES o varovanju zdravja in varnosti delavcev pred tveganji, povezanimi s kemičnimi snovmi pri delu  
Ni na seznamu.

**Drugi predpisi**

- Izdelek je razvrščen in označen v skladu z direktivami ES ali ustreznimi nacionalnimi zakoni.
- Ta varnostni list ustreza zahtevam Uredbe (ES) št. 1907/2006.

IZDELEK: OptiPhos® Plus 5000 G

DATUM: Oktober, 2020

STR.: 12/12

---

**Nacionalni predpisi**

- Mladostniki, mlajši od 18 let, ne smejo delati s tem izdelkom v skladu z direktivo EU 94/33/ES o zaščiti mladih pri delu.

**15.2. OCENA KEMIJSKE VARNOSTI**

Ni bila izvedena ocena kemijske varnosti v skladu z uredbo REACH.

**16. DRUGI PODATKI**

Podatki in informacije, navedeni v tem varnostnem listu, temeljijo na informacijah in preiskavah, izvedenih s strani družbe HUVEPHARMA z izdelkom OptiPhos® Plus 5000 G in izdelkom, ki vsebuje preščiščeno 6-fitazo, in so le navodilo za uporabnika. Le-ti so v skladu z dejansko ravno naj sodobnejšega znanstvenega in tehničnega znanja. V nobenem primeru ne morejo pripisati odgovornosti družbi HUVEPHARMA, če ne bodo upoštevani, zlasti za vidike, ki niso obravnavani.

**SEZNAM KRATIC, KI SO NAVEDENE V VL**

<b>ADR</b>	International Carriage of Dangerous Goods by Road / Mednarodni cestni prevoz nevarnega blaga;
<b>CAS številka</b>	Chemical Abstract Service Registry Number / Registrska številka Službe za kemično destilacijo (Chemical Abstracts Service, CAS) Ameriškega kemijskega društva (American Chemical Society);
<b>EU</b>	European Union / Evropska unija;
<b>ICAO/IATA</b>	International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association / Mednarodna organizacija za civilni letalski promet/Mednarodno združenje za zračni promet);
<b>IMDG</b>	International Maritime Dangerous Goods / Mednarodni kodeks za pomorski prevoz nevarnega blaga;
<b>IUB številka</b>	Identification Number in the International Union of Biochemistry / Identifikacijska številka v Mednarodni uniji za biokemijo;
<b>LD<sub>50</sub></b>	Smrtni odmerek 50;
<b>NA</b>	Se ne uporablja;
<b>NDA</b>	Ni podatkov;
<b>RID</b>	International Carriage of Dangerous Goods by Rail / Mednarodni železniški prevoz nevarnega blaga.

**CELOTNO BESEDILO STAVKOV O NEVARNOSTI (H) Z ODDELKA 3**

H315:	Povzroča draženje kože.
H317:	Lahko povzroči alergijski odziv kože.
H334:	Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihovanju.