

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 203 z 26.06.2020 r.)

Data sporządzenia/aktualizacji: 21.08.2011/21.07.2014 (1)/26.05.2017 (2)/11.12.2020 (3)/29.11.2021 r. (4)

SEKCJA 1: IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

1.1 Identyfikator produktu

PRONTOSAN Wound Irrigation Solution

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane
Zastosowania zidentyfikowane: Preparat do oczyszczania i nawilżania ostrych i przewlekłych ran oraz ran pooparzeniowych I i II stopnia. Wyrób medyczny.
Zastosowania odradzane: nie określono.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Dostawca:

AESCULAP CHIFA Sp. z o.o.

ul. Tysiąclecia 14, 64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: + 48 61 44 20 100

Fax: + 48 61 44 23 936

E- mail osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki: info.acp@bbraun.com

1.4 Numer telefonu alarmowego

Telefon alarmowy w Polsce (czynny w godzinach 8:00 – 16:00): + 48 795 470 377

SEKCJA 2: IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Nie spełnia kryteriów klasyfikacji zgodnie z obowiązującymi przepisami (rozporządzenie 1272/2008 z późniejszymi zmianami).

Szkodliwe skutki działania na zdrowie człowieka:

Przy bezpośrednim dostaniu się produktu do oczu może wystąpić lekkie podrażnienie, zaczerwienienie, łzawienie, pieczenie, ból spojówek. Zawiera monohydrochlorek polimeru N,N'''-1,6-heksanodilbis[N'-cyjanoguanidyny] (EINECS 240-032-4) i heksametylenodiaminy (EINECS 204-679-6) - składnik, sklasyfikowany jako uczulający, który w niektórych przypadkach (u ludzi szczególnie wrażliwych) może powodować wystąpienie reakcji alergicznej. Długotrwałe wdychanie par może powodować lekkie podrażnienie układu oddechowego. Połknięcie dużej ilości może spowodować nudności, wymioty, biegunkę.

Skutki działania na środowisko:

Przy prawidłowym użytkowaniu nie stwarza zagrożenia dla środowiska.

Skutki działania związane z właściwościami fizykochemicznymi:

Nie są znane niebezpieczne skutki działania związane z właściwościami fizykochemicznymi.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 203 z 26.06.2020 r.)

Data sporządzenia/aktualizacji: 21.08.2011/21.07.2014 (1)/26.05.2017 (2)/11.12.2020 (3)/29.11.2021 r. (4)

2.2 Elementy oznakowania

Jako wyrób medyczny nie podlega wymogom dotyczącym oznakowania opakowań wynikającym z rozporządzenia 1272/2008 (CLP)

Piktogramy: Nie są wymagane

Hasło ostrzegawcze: Nie jest wymagane

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: Nie są wymagane

Zwroty wskazujące środki ostrożności: Nie są wymagane

Informacje dodatkowe na etykiecie:

EUH208 - Zawiera: Monohydrochlorek polimeru N,N''-1,6-heksanodilbis[N'-cyjanoguanidyny] (EINECS 240-032-4) i heksametylenodiaminy (EINECS 204-679-6). Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

EUH210 - Karta charakterystyki dostępna na żądanie.

2.3 Inne zagrożenia

Mieszanina nie spełnia kryteriów PBT i vPvB. Nie wykazuje działania zaburzającego funkcjonowanie układu hormonalnego.

SEKCJA 3: SKŁAD / INFORMACJA O SKŁADNIKACH

3.2 Mieszanina

Identyfikator produktu: PRONTOSAN Wound Irrigation Solution

Składniki mieszaniny:

Nazwa substancji	nr indeksowy	nr CAS	nr WE	uł. maso wy w %	Klasyfikacja zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008	
					Klasy zagrożenia i kody kategorii	Kody zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia
Monohydrochlorek polimeru N,N''-1,6-heksanodilbis[N'-cyjanoguanidyny] (EINECS 240-032-4) i heksametylenodiaminy (EINECS 204-679-6)	brak	27083-27-8	608-042-7	≤ 0.1	Skin Irrit. 2 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H315 H317 H400 H410

Pełne brzmienia zwrotów H oraz akronimy symboli, klas zagrożenia i kodów kategorii podano w sekcji 16. Karty charakterystyki.

SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Wdychanie: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego z miejsca narażenia, ułożyć w wygodnej pozycji półleżącej lub siedzącej, zapewnić spokój, chronić przed utratą ciepła. W razie potrzeby wezwać lekarza.

Kontakt ze skórą: Zdjąć zanieczyszczoną odzież. W razie potrzeby skonsultować się z lekarzem.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 203 z 26.06.2020 r.)

Data sporządzenia/aktualizacji: 21.08.2011/21.07.2014 (1)/26.05.2017 (2)/11.12.2020 (3)/29.11.2021 r. (4)

- Kontakt z oczami: Natychmiast płukać dużą ilością letniej wody, najlepiej bieżącej, przez co najmniej 15 min. Usunąć szkła kontaktowe. Unikać silnego strumienia wody ze względu na ryzyko mechanicznego uszkodzenia rogówki. Jeżeli podrażnienie nie ustępuje, należy skonsultować się z lekarzem-okulistą.
- Przewód pokarmowy: Jeżeli nastąpi połknięcie, nie prowokować wymiotów. Wypłukać usta wodą, a następnie podać do wypicia dużą ilość wody. W razie potrzeby skonsultować się z lekarzem.
- 4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia
Może powodować lekkie podrażnienie oczu. Zawiera monohydrochlorek polimeru N,N''-1,6-heksanodilbis[N'-cyjanoguanidyny] (EINECS 240-032-4) i heksametylenodiaminy (EINECS 204-679-6) - może powodować wystąpienie reakcji alergicznej, szczególnie u osób ze skłonnością do alergii. W przypadku połknięcia może wystąpić podrażnienie błon śluzowych przewodu pokarmowego i żołądka, mdłości, wymioty, biegunka, ból brzucha.
- 4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym
Brak specjalnych zaleceń. Stosować postępowanie objawowe. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej (wysypka, obrzęk, zaczerwienienie) wezwać lekarza i pokazać mu etykietę lub kartę charakterystyki w celu zastosowania odpowiednich leków antyhistaminowych.

SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

- 5.1 Środki gaśnicze
Odpowiednie środki gaśnicze:
Mieszanina jest niepalna. Należy stosować środki gaśnicze odpowiednie dla mediów palących się w otoczeniu.
Niewłaściwe środki gaśnicze:
Nie stosować zwartych strumieni wody.
- 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną
Podczas pożaru tworzą się: tlenek i dwutlenek węgla, tlenki azotu.
- 5.3 Informacje dla straży pożarnej
Zakładać gazoszczelną odzież ochronną i aparaty oddechowe niezależne od powietrza z otoczenia.

SEKCJA 6: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

- 6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych
Przy usuwaniu awarii zakładać odzież ochronną z materiałów naturalnych (bawełna) lub włókien syntetycznych, rękawice wykonane z gumy oraz okulary ochronne typu gogle.
- 6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska
Zabezpieczyć przed przedostaniem się do wód powierzchniowych i gruntowych oraz gleby.
- 6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia
Zabezpieczyć studzienki ściekowe. Uszkodzone opakowanie umieścić w opakowaniu zastępczym. Produkt zaabsorbować w chemicznie obojętny materiał wiążący (piasek, ziemia krzemkowa), przenieść do szczelnie zamykanych pojemników i przekazać do utylizacji. Zanieczyszczoną powierzchnię spłukać dużą ilością wody
- 6.4 Odniesienia do innych sekcji
Usuwać zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w sekcji 13.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 203 z 26.06.2020 r.)

Data sporządzenia/aktualizacji: 21.08.2011/21.07.2014 (1)/26.05.2017 (2)/11.12.2020 (3)/29.11.2021 r. (4)

SEKCJA 7: POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Wskazane jest podejmowanie środków ostrożności, aby podczas pracy z mieszaniną unikać z oczami. Nie wdychać par. Zabezpieczyć przed przedostaniem się do wód powierzchniowych i gruntowych oraz gleby. Nie jeść, nie pić i nie palić w czasie użytkowania. Myć ręce podczas przerw i po zakończonej pracy. Zanieczyszczone ubranie zdjąć, uprać przed ponownym założeniem.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Przechowywać w oryginalnych, właściwie oznakowanych, szczelnie zamkniętych opakowaniach w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym pomieszczeniu magazynowym. Zabezpieczać przed działaniem promieni słonecznych.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Brak informacji o zastosowaniach innych niż wymienione w sekcji 1.2.

SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA / ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Brak normatywów higienicznych (NDS, NDSCh, NDSP).

8.2 Kontrola narażenia

8.2.1 Stosowne techniczne środki kontroli

Zastosować odpowiednią wentylację ogólną w pomieszczeniu i miejscową przy stanowisku pracy. Nie wdychać pyłu. Zapewnić prysznic i stanowisko do płukania oczu.

8.2.2 Indywidualne środki ochrony, takie jak indywidualne wyposażenie ochronne

Drogi oddechowe:	Przy prawidłowym postępowaniu nie jest wymagana ochrona dróg oddechowych.
Ręce i skóra:	Przy operowaniu dużymi ilościami stosować odzież ochronną z materiałów naturalnych (bawełna) lub włókien syntetycznych, rękawice wykonane z gumy.
Oczy:	Nie są wymagane.

Higiena pracy: Obowiązują przepisy ogólne przemysłowej higieny pracy. Po zakończeniu pracy zdjąć zanieczyszczone ubranie. Przed przerwami w pracy wymyć ręce i twarz. Po pracy umyć dokładnie całe ciało. Nie jeść, nie pić, nie palić podczas pracy.

8.2.3 Kontrola narażenia środowiska

Zabezpieczyć przed wprowadzeniem do miejskiego systemu wodno-kanalizacyjnego i cieków wodnych.

SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

- a) Stan skupienia
Ciecz.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 203 z 26.06.2020 r.)

Data sporządzenia/aktualizacji: 21.08.2011/21.07.2014 (1)/26.05.2017 (2)/11.12.2020 (3)/29.11.2021 r. (4)

- b) Kolor
Produkt bezbarwny.
- c) Zapach
Bez zapachu.
- d) Temperatura topnienia/krzepnięcia
Brak danych.
- e) Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia
Brak danych.
- f) Palność materiałów
Produkt niepalny.
- g) Dolna i górna granica wybuchowości
Nie dotyczy (mieszanina nie stwarza zagrożenia wybuchowego).
- h) Temperatura zapłonu
Produkt niepalny.
- i) Temperatura samozapłonu
Brak danych.
- j) Temperatura rozkładu
Brak danych.
- k) pH
6.5 – 7.8 (20 °C).
- l) Lepkość kinematyczna
Lepkość dynamiczna: 2000 mPas (w 20 °C)
- m) Rozpuszczalność
Całkowicie rozpuszczalna w wodzie.
- n) Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)
Brak danych.
- o) Prężność par
Brak dostępnych danych.
- p) Gęstość lub gęstość względna
1 (woda = 1)
- q) Względna gęstość pary
Brak dostępnych danych.
- r) Charakterystyka cząsteczek
Nie dotyczy.

9.2 Inne informacje

9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

- a) Materiały wybuchowe: Nie dotyczy.
- b) Gazy łatwopalne: Nie dotyczy.
- c) Aerozole: Nie dotyczy.
- d) Gazy utleniające: Nie dotyczy.
- e) Gazy pod ciśnieniem: Nie dotyczy.
- f) Płyny łatwopalne: Nie dotyczy.
- g) Łatwopalne ciała stałe: Nie dotyczy.
- h) Substancje i mieszaniny samoreaktywne: Nie dotyczy.
- i) Substancje ciekłe piroforyczne: Nie dotyczy.
- j) Substancje stałe piroforyczne: Nie dotyczy.
- k) Substancje i mieszaniny samonagrzewające się: Nie dotyczy.
- l) Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne: Nie dotyczy.
- m) Substancje ciekłe utleniające: Nie dotyczy.
- n) Substancje stałe utleniające: Nie dotyczy.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 203 z 26.06.2020 r.)

Data sporządzenia/aktualizacji: 21.08.2011/21.07.2014 (1)/26.05.2017 (2)/11.12.2020 (3)/29.11.2021 r. (4)

- o) Nadtlenki organiczne: Nie dotyczy.
- p) Substancje powodujące korozję metali: Nie dotyczy.
- q) Odczulone materiały wybuchowe: Nie dotyczy.

9.2.2. Inne właściwości bezpieczeństwa

- a) wrażliwość mechaniczna: Brak danych.
- b) temperatura samoprzyspieszającej polimeryzacji: Brak danych.
- c) tworzenie wybuchowej mieszaniny pyłu z powietrzem: Nie dotyczy.
- d) rezerwa kwasowo/zasadowa: Brak danych.
- e) szybkość parowania: Brak danych.
- f) zdolność mieszania się: miesza się z wodą.
- g) przewodność: Brak danych.
- h) działanie korozyjne: Brak danych.
- i) grupa gazów: Nie dotyczy.
- j) potencjał redoks: Brak danych.
- k) potencjał powstawania rodników: Brak danych.
- l) właściwości fotokatalityczne; Brak danych.

SEKCJA 10: STABILNOŚĆ i REAKTYWNOŚĆ

10.1 Reaktywność

W warunkach składowania i obchodzenia się zgodnie z przeznaczeniem – brak reaktywności.

10.2 Stabilność chemiczna

W normalnych warunkach stosowania i magazynowania mieszanina jest stabilna.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nie są znane.

10.4 Warunki, których należy unikać

Nie są znane.

10.5 Materiały niezgodne

Nie są znane.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Nie są znane.

SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Toksyczność ostra:

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

<u>Składnik</u>	<u>CAS-nr</u>	<u>Dawka</u>	<u>wartość</u>	<u>jednostka.</u>
Monohydrochlorek polimeru N,N''-1,6-heksanodilbis[N'-cyjanoguanidyny] (EINECS 240-032-4) i heksametylenodiaminy (EINECS 204-679-6) (20%)	27083-27-8	LD ₅₀ - doustnie szczur	> 2000	mg/kg

Działanie żrące/drażniące na skórze:

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 203 z 26.06.2020 r.)

Data sporządzenia/aktualizacji: 21.08.2011/21.07.2014 (1)/26.05.2017 (2)/11.12.2020 (3)/29.11.2021 r. (4)

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy:

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Działanie uczulające:

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Jednak produkt zawiera składnik sklasyfikowany jako uczulający w kontakcie ze skórą, który u ludzi szczególnie wrażliwych może wywoływać reakcję alergiczną skóry.

Rakotwórczość:

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Testy na zwierzętach wykazały, że nie jest rakotwórcza dla człowieka.

Mutagenność:

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Testy na zwierzętach wykazały, że nie jest mutagenna dla człowieka.

Szkodliwe działanie na rozrodczość:

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Testy na zwierzętach wykazały, że nie działa szkodliwie na rozrodczość ludzi.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe:

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane:

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Zagrożenie spowodowane aspiracją:

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

11.2.1. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak informacji o właściwościach zaburzających działanie układu hormonalnego.

11.2.2. Inne informacje

Brak danych..

SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE

12.1 Toksyczność

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dostępnych danych.

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Współczynnik podziału oktanol/woda (Kow): Nie został wyznaczony dla mieszaniny.

Współczynnik biokoncentracji (BCF): Nie został wyznaczony dla mieszaniny.

12.4 Mobilność w glebie

Brak dostępnych danych.

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Mieszanina nie spełnia kryteriów PBT i vPvB.

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak dostępnych danych.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Brak dostępnych danych.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 203 z 26.06.2020 r.)

Data sporządzenia/aktualizacji: 21.08.2011/21.07.2014 (1)/26.05.2017 (2)/11.12.2020 (3)/29.11.2021 r. (4)

SEKCJA 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Nie usuwać produktu razem z odpadami komunalnymi, nie wprowadzać do kanalizacji. Nie dopuszczać do zanieczyszczenia wód gruntowych i powierzchniowych.

Kod odpadów:

07 06 Odpady z produkcji, przygotowania, obrotu i stosowania tłuszczów, natłustek, mydeł, detergentów, środków dezynfekujących i kosmetyków.

07 06 99 Inne nie wymienione odpady

Zużyte opakowania dokładnie opróżnić. Opakowania wielokrotnego użytku mogą być (po oczyszczeniu) używane powtórnie. Opakowania jednorazowe (po dokładnym oczyszczeniu) przekazać do recyklingu.

SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU

14.1 Numer UN (numer ONZ)

Nie dotyczy.

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

Nie dotyczy.

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

Nie dotyczy.

14.4 Grupa pakowania

Nie dotyczy.

14.5 Zagrożenia dla środowiska

Mieszanina nie stanowi zagrożenia dla środowiska zgodnie z kryteriami zawartymi w przepisach modelowych ONZ.

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Brak szczególnych środków ostrożności.

14.7 Transport luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy.

SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. nr 63, poz. 322, 2011) z późn. zmianami (Dz. U., 2015, poz.675) oraz OBWIESZCZENIE MARSZAŁKA SEJMU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ z dnia 06 czerwca 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. poz. 1225 z 3 lipca 2019 r.).

USTAWA z dnia 28 maja 2020 r. o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. nr 1337, 2020)

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dziennik Urzędowy Unii

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 203 z 26.06.2020 r.)

Data sporządzenia/aktualizacji: 21.08.2011/21.07.2014 (1)/26.05.2017 (2)/11.12.2020 (3)/29.11.2021 r. (4)

Europejskiej seria L nr 353 z 31 grudnia 2008 roku) z późniejszymi zmianami (dostosowania do postępu technicznego 1 - 17 ATP).

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dziennik Urzędowy UE, seria L/81 z 31.03.2016).

Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. poz. 1286, 2018)

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA Rodziny, PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ z dnia 9 stycznia 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. poz. 61, 2020)

Rozporządzenie Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 18 lutego 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. poz. 325, 2021).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. nr 33, poz. 166, 2011).

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 9 września 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz. U. poz. 1488, 2016)

Oświadczenie Rządowe z dnia 26 lipca 2005 r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B Umowy Europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR) sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (Dz. U. nr 178, poz. 1481, 2005 z późniejszymi zmianami).

Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 16 kwietnia 2020 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o odpadach (Dz.U., poz. 797, 2020).

Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 29 maja 2020 r., w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi, (Dz.U., poz. 1114, 2020).

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA Klimatu z dnia 2 stycznia 2020 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz.U. poz. 10, 2020).

Rozporządzenie (WE) 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 roku w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej seria L nr 396 z 30 grudnia 2006 roku z późniejszymi zmianami).

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dostawca nie dokonał oceny bezpieczeństwa chemicznego mieszaniny.

SEKCJA 16: INNE INFORMACJE

Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki, zaczerpnięte z karty mieszaniny dostarczonej przez producenta, zostały uzupełnione i zweryfikowane w Sieci Badawczej Łukasiewicz - **Instytucie Chemii Przemysłowej im prof. I. Mościckiego w Warszawie**.

Informacje zamieszczone w karcie charakterystyki mają na celu opisanie produktu jedynie z punktu wymagań bezpieczeństwa. Użytkownik jest odpowiedzialny za stworzenie warunków bezpiecznego używania produktu i to on bierze na siebie odpowiedzialność za skutki wynikające z niewłaściwego stosowania niniejszego produktu.

Zwroty H i skróty (wskazujące rodzaj zagrożenia) użyte w sekcji 3. Karty charakterystyki:

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 203 z 26.06.2020 r.)

Data sporządzenia/aktualizacji: 21.08.2011/21.07.2014 (1)/26.05.2017 (2)/11.12.2020 (3)/29.11.2021 r. (4)

H315	Działa drażniąco na skórę.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H400	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Skin Irrit. 2	Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria zagrożenia 2.
Skin Sens. 1	Działanie uczulające na skórę, kategoria zagrożenia 1.
Aquatic Acute 1	Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie ostre, kategoria zagrożenia 1.
Aquatic Chronic 1	Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria zagrożenia 1.

Skróty:

NDS - Najwyższe dopuszczalne stężenie na stanowisku pracy – najwyższe dopuszczalne stężenie średnie ważone, którego oddziaływanie na pracownika w ciągu 8-godzinnego czasu pracy, przez cały okres jego aktywności zawodowej, nie powinno spowodować zmian w jego stanie zdrowia oraz w stanie zdrowia jego przyszłych pokoleń

NDSch - Najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe – najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe ustalone jako wartość średnia, która nie powinna spowodować ujemnych zmian w stanie zdrowia pracownika oraz w stanie zdrowia jego przyszłych pokoleń, jeżeli utrzymuje się w środowisku pracy nie dłużej niż 30 minut w czasie zmiany roboczej

NDSP - wartość stężenia, która ze względu na zagrożenie zdrowia lub życia pracownika nie może być w środowisku pracy przekroczona w żadnym momencie

vPvB - Substancja bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji

PBT - Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna

DL₅₀ – Dawka śmiertelna – dawka, przy której obserwuje się zgon 50 % badanych zwierząt w określonym przedziale czasowym

CL₅₀ – Stężenie śmiertelne - stężenie, przy którym obserwuje się zgon 50 % badanych zwierząt w określonym przedziale czasowym

CI₅₀ - medialne stężenie powodujące 50% zahamowanie danego parametru, np. wzrostu w określonym przedziale czasowym

CE₅₀ – Stężenie efektywne – efektywne stężenie substancji powodujące reakcję na poziomie 50% maksymalnej wartości

BCF - Współczynnik biokoncentracji (biostężenia) – stosunek stężenia substancji w organizmie do jego stężenia w wodzie w stanie równowagi

ADR- umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ang. *Agreement on Dangerous Goods by Road*)

RID – Regulamin międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych (ang. *Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail*)

IMDG – Międzynarodowy Kodeks Ładunków Niebezpiecznych (ang. *International Maritime Dangerous Goods Code*)

IATA - Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych (ang. *International Air Transport Association*)

CAS – numer przypisany substancji chemicznej w wykazie *Chemical Abstracts Service*

WE - numer referencyjny stosowany w Unii Europejskiej w celu identyfikacji substancji niebezpiecznych, w szczególności zarejestrowanych w Europejskim Wykazie Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym (EINECS – ang. *European Inventory of Existing Chemical Substances*), lub w Europejskim Wykazie Notyfikowanych Substancji Chemicznych ELINCS (ang. *European List of Notified Chemical Substances*), lub wykazie substancji chemicznych wymienionych w publikacji „*No-longer polymers*”

Numer UN – czterocyfrowy numer rozpoznawczy materiału w wykazie materiałów niebezpiecznych ONZ, pochodzący z „Przepisów modelowych ONZ”, do którego sklasyfikowany jest materiał indywidualny, mieszanina lub przedmiot

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 203 z 26.06.2020 r.)

Data sporządzenia/aktualizacji: 21.08.2011/21.07.2014 (1)/26.05.2017 (2)/11.12.2020 (3)/29.11.2021 r. (4)

Aktualizacja (1): Zmiany w sekcjach 1-16 związane z zastosowaniem rozporządzenia 1272/2008 (CLP), zmiany aktów prawnych w sekcji 15.1

Aktualizacja (2): zmiany wprowadzone rozporządzeniem 2015/830 ze sprostowaniem, aktualizacja aktów prawnych w sekcji 15.1

Aktualizacja (3): zmiana aktów prawnych w sekcji 15.1

Aktualizacja (4): zmiana formatu karty na zgodną z rozp. 2020/878.

*Niniejsza karta charakterystyki jest własnością firmy **Aesculap Chifa Sp. z o.o.** i podlega ochronie wynikającej z ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. z późniejszymi zmianami o prawie autorskim i prawach pokrewnych. Kopiowanie, adaptowanie, przekształcanie lub modyfikowanie karty charakterystyki lub jej fragmentów bez uprzedniej zgody właściciela i **Instytutu Chemii Przemysłowej** w Warszawie jest zabronione.*