

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (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.132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.12 z 17.01.2017 r.))

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 poparzeniowych 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

Data sporządzenia/aktualizacji: 21.08.2011/21.07.2014 (1)/26.05.2017 (2)

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 Polyhexamethylene biguanide hydrochloride - 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) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (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.132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.12 z 17.01.2017 r.)

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: Polyhexamethylene biguanide hydrochloride. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

EUH210 - Karta charakterystyki dostępna na żądanie.

2.3 Inne zagrożenia

Mieszanina nie spełnia kryteriów PBT i vPvB.

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. masowy w %	Klasyfikacja zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008	
					Klasy zagrożenia i kody kategorii	Kody zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia
Polyhexamethylene biguanide hydrochloride	-	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.

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

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (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.132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.12 z 17.01.2017 r.)

- Przewód pokarmowy: mechanicznego uszkodzenia rogówki. Jeżeli podrażnienie nie ustępuje, należy skonsultować się z lekarzem-okulistą.
- 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 Polyhexamethylene biguanide hydrochloride - 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) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (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.132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.12 z 17.01.2017 r.)

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
- Wygląd
Bezbarwna ciecz.
 - Zapach
Mieszanina jest bezwonna.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (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.132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.12 z 17.01.2017 r.))

- c) Próg zapachu
Nie dotyczy.
 - d) pH
6.5 – 7.8 (20 °C)
 - e) Temperatura topnienia/krzepnięcia
Brak dostępnych danych.
 - f) Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia
Brak dostępnych danych.
 - g) Temperatura zapłonu
Mieszanina niepalna.
 - h) Szybkość parowania
Zaniedbywalna.
 - i) Palność (ciała stałego, gazu)
Nie dotyczy.
 - j) Górna/dolna granica palności lub górna/dolna granica wybuchowości
Nie dotyczy (mieszanina nie stwarza zagrożenia wybuchowego).
 - k) Prężność par
Brak dostępnych danych
 - l) Gęstość par
Brak dostępnych danych.
 - m) Gęstość względna
1 (woda = 1)
 - n) Rozpuszczalność
Rozpuszczalna w wodzie.
 - o) Współczynnik podziału: n-oktanol/woda
Nie dotyczy.
 - p) Temperatura samozapłonu
Brak dostępnych danych.
 - q) Temperatura rozkładu
Brak dostępnych danych.
 - r) Lepkość
2000 mPas (w 20 °C).
 - s) Właściwości wybuchowe
Nie stwarza zagrożenia wybuchowego.
 - t) Właściwości utleniające
Ze względu na skład mieszaniny nie oczekuje się właściwości utleniających.
- 9.2 Inne informacje
Nie są znane.

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.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (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.132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.12 z 17.01.2017 r.))

10.5 Materiały niezgodne

Nie są znane.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Nie są znane.

SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

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>
Polyhexamethylene biguanide hydrochloride	27083-27-8	LD ₅₀ - doustnie szczur	> 2000	mg/kg

Działanie żrące/drażniące na skórę:

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

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.

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.

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.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (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.132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.12 z 17.01.2017 r.)

- 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 Inne szkodliwe skutki działania
Brak dostępnych danych.

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 załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC
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 tekst jednolity (Dz. U., 2015, poz. 1203 z 20 sierpnia 2015).
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

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (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.132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.12 z 17.01.2017 r.)

67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej seria L nr 353 z 31 grudnia 2008 roku) z późniejszymi zmianami (dostosowania do postępu technicznego 1 - 9 ATP).

Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. nr 259, 2173, 2005).

Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U., poz. 817 z dnia 23.06.2014).

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)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz. U. nr 11, poz. 86, 2005 z późniejszymi zmianami).

Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz. U. nr 227, poz. 1367, 2011 z późniejszymi zmianami).

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).

Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. poz. 21, 2013).

Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz. U. , poz. 888, 2013).

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ŚRODOWISKA z dnia 9 grudnia 2014 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz. U. poz. 1923, 2014).

Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o zmianie ustawy o odpadach oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. nr 175, poz. 1458, 2005).

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 **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:

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.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (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.132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.12 z 17.01.2017 r.)

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

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 klasyfikowany jest materiał indywidualny, mieszanina lub przedmiot

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

*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 (ustawa z dnia 15 maja 2015 r. (Dz. U. 2015, poz. 994)) o*

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (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.132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.12 z 17.01.2017 r.)

*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.*