

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.02

Aktualizacja:
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa handlowa : gigazyme® X-tra
Niepowtarzalny Identyfikator : WJP1-X07J-500Q-NGFK
Postaci Czynnej (UFI)

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowanie substancji/mieszaniny : Mieszanina do manualnego i półautomatycznego mycia narzędzi i wyrobów medycznych (endoskopów, przyrządów anestezjologicznych, itp.)

Zastosowania odradzane : Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zawodowego.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent : Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2

22851 Norderstedt
Niemcy
Numer telefonu: +49 (0)40/ 52100-0
Telefaks: +49 (0)40/ 52100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com

Dostawca : Schulke Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 132

02-305 Warszawa
Polska
Numer telefonu: +48 22 11 60 700
Telefaks: +48 22 11 60 701
schulke.polska@schuelke.com
www.schuelke.com

Adres e-mail osoby odpowiedzialnej za SDS/Osoba odpowiedzialna : Application Specialists
+49 (0)40/ 521 00 666
AD@schuelke.com

Numer telefonu: +48 22 11 60 700
reachpolska@schuelke.com

1.4 Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego : Carechem 24 International: +48 22 307 3690

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.02

Aktualizacja:
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

Toksyczność ostra, Kategoria 4
Działanie żrące na skórę, Podkategoria 1B
Poważne uszkodzenie oczu, Kategoria 1
Zagrożenie krótkotrwałe (ostre) dla środowiska wodnego, Kategoria 1
Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego, Kategoria 2

H302: Działa szkodliwie po połknięciu.
H314: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H400: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
H411: Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia :



Hasło ostrzegawcze : Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia :
H302 Działa szkodliwie po połknięciu.
H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności :
Zapobieganie:
P273 Unikać uwolnienia do środowiska.
P280 Stosować rękawice ochronne/ ochronę oczu/ ochronę twarzy.

Reagowanie:

P301 + P312 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.
P303 + P361 + P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody lub prysznicem.
P305 + P351 + P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

Likwidacja (lub utylizacja) odpadów:

P501 Zawartość/ pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.

Niebezpieczne składniki muszą być wymienione na etykiecie:

Eter tridecylopolietylenoglikolu
chlorek didecylodimetyloamoniowy

Dodatkowe oznakowanie

EUH208 Zawiera chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu, subtylisyna. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

Produkt jest sklasyfikowany zgodnie z Załącznikiem I (2.6.4.5) Rozporządzenia

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.02

Aktualizacja:
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r.

2.3 Inne zagrożenia

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.

Informacje ekologiczne: Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego według Artykułu 57(f) REACH Rozporządzenia Komisji (UE) 2018/605 lub Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 przy poziomach 0,1% lub wyższych.

Informacje toksykologiczne: Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego według Artykułu 57(f) REACH Rozporządzenia Komisji (UE) 2018/605 lub Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 przy poziomach 0,1% lub wyższych.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.2 Mieszaniny

Charakter chemiczny : Roztwór następujących substancji z nieklasyfikowanymi jako stwarzające zagrożenie dodatkami.

Składniki

Nazwa Chemiczna	Nr CAS Nr WE Numer indeksowy Numer rejestracji	Klasyfikacja	Stężenie (% w/w)
Eter tridecylopolietylenoglikolu	69011-36-5 500-241-6 - - - - - - - - - - - -	Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412 specyficzne stężenie graniczne Eye Dam. 1; H318 > 10 % Eye Irrit. 2; H319 > 1 - < 10 % Oszacowana toksyczność ostra Toksyczność ostra - droga pokarmowa: 300,03 mg/kg	>= 10 - < 20
chlorek didecyldimetyloamoniowy	7173-51-5 230-525-2 612-131-00-6 01-2119945987-15- XXXX	Acute Tox. 3; H301 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2;	>= 5 - < 10

gigazyme® X-tra
Wersja
03.02

Kopia do odczytu!
Aktualizacja:
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

		<div>H411</div> <div>Współczynnik M (Toksyczność ostrą dla środowiska wodnego): 10</div> <div>Współczynnik M (Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego): 1</div> <div>Oszacowana toksyczność ostra</div> <div>Toksyczność ostra - droga pokarmowa: 238 mg/kg</div>	
propan-2-ol	67-63-0 200-661-7 603-117-00-0 01-2119457558-25-XXXX	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336 (Centralny układ nerwowy)	>= 1 - < 10
chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu	27083-27-8 - - - 616-207-00-X - - -	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 2; H330 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1B; H317 Carc. 2; H351 STOT RE 1; H372 (Drogi oddechowe) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	>= 0,25 - < 1
		<div>Współczynnik M (Toksyczność ostrą dla środowiska wodnego): 10</div> <div>Współczynnik M (Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego): 10</div> <div>Oszacowana toksyczność ostra</div> <div>Toksyczność ostra - droga pokarmowa: 500 mg/kg</div> <div>Toksyczność ostra - przez drogi</div>	

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.02

Aktualizacja:
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

		oddechowe (pył/mgła): 0,37 mg/l	
subtylisyna	9014-01-1 232-752-2 647-012-00-8 01-2119480434-38-XXXX	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Resp. Sens. 1; H334 STOT SE 3; H335 (Układ oddechowy) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411 Współczynnik M (Toksyczność ostrą dla środowiska wodnego): 1 Współczynnik M (Przewlekła toksyczność dla środowiska wodne- go): 1 Oszacowana toksyczność ostra Toksyczność ostra - droga pokarmowa: 1.800 mg/kg	$\geq 0,1 - < 0,25$

Wyjaśnienia skrótów znajdują się w sekcji 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

- Zalecenia ogólne : Natychmiast zdjąć skażone ubranie.
- W przypadku wdychania : Jeśli objawy utrzymują się, wezwać lekarza.
- W przypadku kontaktu ze skórą : Natychmiast spłukać dużą ilością wody, nie krócej niż 15 minut.
- W przypadku kontaktu z oczami : W przypadku kontaktu z oczami usunąć szkła kontaktowe i natychmiast wypłukać oczy dużą ilością wody, również pod powiekami, przez co najmniej 15 minut.
Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się, skonsultować się ze specjalistą.
- W przypadku połknięcia : NIE prowokować wymiotów.
Przemyć usta wodą i następnie wypić dużą ilość wody.
Uzyskać pomoc lekarską.

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.02

Aktualizacja:
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy	: Leczenie objawowe.
Zagrożenia	: Działa szkodliwie po połknięciu. Powoduje poważne uszkodzenie oczu. Powoduje poważne oparzenia.

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Leczenie	: Dla uzyskania specjalistycznej porady lekarze powinni skontaktować się z Centrum Informacji o Zatruciach.
----------	---

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze	: Suchy proszek gaśniczy Piana gaśnicza Strumień rozpylonej wody Dwutlenek węgla (CO ₂)
Niewłaściwe środki gaśnicze	: NIE STOSOWAĆ prądów wodnych.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenia szczególne w czasie gaszenia pożaru	: Nie dopuścić do przedostania się wody z gaszenia pożaru do sieci wodnej lub kanalizacji.
Niebezpieczne produkty spalania	: Niebezpieczne produkty spalania nie są znane

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków	: W razie pożaru założyć aparat oddechowy z zamkniętym obiegiem powietrza.
--	--

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Indywidualne środki ostrożności.	: Zwiększone zagrożenie poślizgiem w obecności rozlanego produktu. Użyć środków ochrony osobistej.
----------------------------------	---

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska	: Nie wylewać do wód powierzchniowych i kanalizacji. Nie dopuścić do wsiąkania w glebę.
--	--

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Metody oczyszczania	: Zebrać razem z materiałem wchłaniającym (np. ścierka, włóknina).
---------------------	--

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.02

Aktualizacja:
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

Wchłonać w obojętny materiał absorpcyjny (np. piasek, żel krzemionkowy, pochłaniacz kwasów, pochłaniacz uniwersalny, trociny).

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Patrz w Sekcji 8 + 13

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Sposoby bezpiecznego postępowania : Przygotować roztwór roboczy zgodnie z informacjami na opakowaniu i/lub w instrukcji użytkowania.
Wytyczne ochrony przeciwpożarowej : Normalne środki ochrony przeciwpożarowej.

Środki higieny : Przechowywać z dala od żywności i napojów.

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

Wymagania względem pomieszczeń i pojemników magazynowych : Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym opakowaniu.

Inne informacje o warunkach przechowywania : Chronić przed bezpośrednim dostępem promieni słonecznych. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać z dala od źródeł ciepła. Zaleca się przechowywanie w temperaturze: 5 - 25 °C

Wytyczne składowania : Brak materiałów, które muszą być szczególnie brane pod uwagę.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Specyficzne zastosowania : Nie dotyczy

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Granice narażenia zawodowego

Składniki	Nr CAS	Typ wartości (Droga narażenia)	Parametry dotyczące kontroli	Podstawa
Gliceryna	56-81-5	NDS (frakcja wdychana)	10 mg/m3	PL NDS
propan-2-ol	67-63-0	NDS	900 mg/m3	PL NDS
	Dalsze informacje: Skóra			
		NDSch	1.200 mg/m3	PL NDS
	Dalsze informacje: Skóra			

Pochodny niepowodujący efektów poziom (DNEL) zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006:

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.02

Aktualizacja:
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

Nazwa substancji	Końcowe przeznaczenie	Droga narażenia	Potencjalne skutki zdrowotne	Wartość
Eter tridecylopolietylenoglikolu	Pracownicy	Wdychanie	Długotrwałe - skutki układowe	294 mg/m3
chlorek didecylodimetyloamoniowy	Pracownicy	Wdychanie	Ostre - skutki układowe, Długotrwałe - skutki układowe	5,39 mg/m3
	Pracownicy	Skórnienie	Ostre - skutki układowe, Długotrwałe - skutki układowe	1,55 mg/kg
propan-2-ol	Pracownicy	Kontakt ze skórą	Długotrwałe - skutki układowe	888 mg/kg
	Pracownicy	Wdychanie	Długotrwałe - skutki układowe	500 mg/m3
subtylisyna	Pracownicy	Kontakt ze skórą	Ostre - skutki miejscowe, Długotrwałe - skutki miejscowe	2000 ppm
	Pracownicy	Wdychanie	Długotrwałe - skutki miejscowe	0,00006 mg/m3

Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC) zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006:

Nazwa substancji	Środowisko	Wartość
Eter tridecylopolietylenoglikolu	Woda słodka	0,074 mg/l
	Woda morska	0,0074 mg/l
	Stosowanie okresowe/uwolnienie	0,015 mg/l
	Instalacja oczyszczania ścieków	1,4 mg/l
	Gleba	0,1 mg/kg
	Osad wody słodkiej	0,604 mg/kg
	Osad morski	0,0604 mg/kg
chlorek didecylodimetyloamoniowy	Woda słodka	0,002 mg/l
	Woda morska	0,0002 mg/l
	Osad wody słodkiej	2,82 mg/kg
	Osad morski	0,28 mg/kg
	Instalacja oczyszczania ścieków	0,595 mg/l
	Gleba	1,4 mg/kg
	Stosowanie okresowe/uwolnienie	140,9 mg/l
propan-2-ol	Woda słodka	140,9 mg/l
	Woda morska	140,9 mg/l
	Osad wody słodkiej	552 mg/kg
	Osad morski	552 mg/kg
	Gleba	28 mg/kg
	Skutki dla stacji uzdatniania wody	2251 mg/l
	Doustnie	160 mg/kg pożywienia
subtylisyna	Woda słodka	0,00006 mg/l
	Woda morska	0,000006 mg/l
	Skutki dla stacji uzdatniania wody	65 mg/l

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.02

Aktualizacja:
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

8.2 Kontrola narażenia

Środki ochrony indywidualnej.

Ochrona oczu lub twarzy	:	okulary ochronne z bocznymi osłonami zgodne z EN 166
Ochrona rąk	:	
Dyrektywa	:	Wybrane rękawice ochronne muszą spełniać specyfikację rozporządzenia wspólnotowego (UE) 2016/425 i normy pochodnej EN 374.
Uwagi	:	Ochrona przed rozpryskami: jednorazowe rękawice z gumy nitylowej np. Dermatril (Grubość: 0,11 mm) produkowane przez KCL lub rękawice innych producentów dające tę samą ochronę. Kontakt długotrwały: rękawice z gumy nitylowej, np. Camatril (czas przebicia >480 min., Grubość: 0,40 mm) lub rękawice z gumy butylowej np. Butoject (czas przebicia >480 min., Grubość: 0,70 mm) produkowane przez KCL lub rękawice innych producentów dające tę samą ochronę.
Ochrona skóry i ciała	:	Kombinezon roboczy lub płaszcz laboratoryjny.
Ochrona dróg oddechowych	:	W warunkach normalnych nie jest wymagany osobisty sprzęt do oddychania.
Środki ochrony	:	Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia	:	ciecz
Kolor	:	zielony
Zapach	:	nawaniany
Próg zapachu	:	nie określono
Temperatura topnienia/krzepnięcia	:	< -5 °C
Temperatura rozkładu	:	Nie dotyczy
Temperatura wrzenia/Zakres temperatur wrzenia	:	nie określono
Palność materiałów	:	Nie podtrzymuje palenia.
Górna granica wybuchowości / Górna granica palności	:	Nie dotyczy
Dolna granica wybuchowości / Dolna granica palności	:	Nie dotyczy
Temperatura zapłonu	:	ok. 52 °C Metoda: DIN 53213, Część 1

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.02

Aktualizacja:
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

Temperatura samozapłonu : Brak dostępnych danych

pH : 7,5 (20 °C)
Stężenie: 100 %

Lepkość

Lepkość dynamiczna : ok. 53 mPa*s
Metoda: ISO 3219

|| Lpkość kinematyczna : nie określono

Rozpuszczalność

Rozpuszczalność w : (20 °C)
wodzie całkowicie rozpuszczalny

Współczynnik podziału: n- : Nie dotyczy
oktanol/woda

Prężność par : Brak dostępnych danych

Gęstość : ok. 1,08 g/cm³ (20 °C)

Gęstość względna par : Brak dostępnych danych

9.2 Inne informacje

Materiały wybuchowe : Brak dostępnych danych

Właściwości utleniające : Brak dostępnych danych

Palenie podtrzymywane : Podtrzymuje palenia: nie
Metoda pomiaru: Reguła pomostowa "Mieszaniny zasadniczo podobne".
Produkt jest sklasyfikowany zgodnie z Załącznikiem I (2.6.4.5) Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r.

Szybkość korozji metalu : < 6,25 mm/a
Nie koroduje metali

Szybkość parowania : Brak dostępnych danych

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność

Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

10.2 Stabilność chemiczna

Brak możliwości do przewidzenia.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Niebezpieczne reakcje : Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.02

Aktualizacja:
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

10.4 Warunki, których należy unikać

Warunki, których należy unikać : Chronić przed mrozem, ciepłem i światłem słonecznym.

10.5 Materiały niezgodne

Czynniki, których należy unikać : Nigdy nie mieszać bezpośrednio roztworów stężonych.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Brak możliwych do przewidzenia.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

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

Toksyczność ostra

Działa szkodliwie po połknięciu.

Produkt:

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : Oszacowana toksyczność ostra: 1.918 mg/kg
Metoda: Metoda obliczeniowa

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : Oszacowana toksyczność ostra: > 5 mg/l
Czas ekspozycji: 4 h
Atmosfera badawcza: pył/mgła
Metoda: Metoda obliczeniowa

Składniki:

Eter tridecylpolietylenoglikolu:

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : LD50 (Szczur): > 300 - 2.000 mg/kg
Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : Uwagi: Brak dostępnych danych
Toksyczność ostra - po naniesieniu na skórę : LD50: > 5.000 mg/kg
Metoda: wartość literaturowa

chlorek didecylodimetyloamoniowy:

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : LD50 (Szczur): 238 mg/kg
Metoda: Dyrektywa ds. testów 401 OECD
Ocena: Działa toksycznie po połknięciu.
Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : Uwagi: Brak dostępnych danych
Toksyczność ostra - po naniesieniu na skórę : LD50 (Królik): 3.342 mg/kg

propan-2-ol:

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : LD50 (Szczur): 5.840 mg/kg
Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : LC50 (Szczur): 39 mg/l
Czas ekspozycji: 4 h

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.02

Aktualizacja:
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

Atmosfera badawcza: para

Toksyczność ostra - po : LD50 (Królik): 13.900 mg/kg
naniesieniu na skórę Metoda: Dyrektywa ds. testów 402 OECD

chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:

Toksyczność ostra - droga : LD50 (Szczur): 500 - 1.000 mg/kg
pokarmowa Ocena: Działa szkodliwie po połknięciu.

Toksyczność ostra - przez : LC50 (Szczur): 0,37 mg/l
drogi oddechowe Czas ekspozycji: 4 h
Atmosfera badawcza: pył/mgła
Ocena: Wdychanie grozi śmiercią.

Toksyczność ostra - po : Uwagi: Brak dostępnych danych
naniesieniu na skórę

subtylisyna:

Toksyczność ostra - droga : LD50 (Szczur): 1.800 mg/kg
pokarmowa Metoda: Dyrektywa ds. testów 401 OECD

Toksyczność ostra - po : Uwagi: Brak dostępnych danych
naniesieniu na skórę

Działanie żrące/drażniące na skórę

Powoduje poważne oparzenia.

Składniki:

Eter tridecylopolietylenoglikolu:

Gatunek : Królik
Metoda : Dyrektywa ds. testów 404 OECD
Wynik : Brak działania drażniącego na skórę

chlorek didecylodimetyloamoniowy:

Gatunek : Królik
Czas ekspozycji : 4 h
Metoda : Dyrektywa ds. testów 404 OECD
Wynik : Produkt żrący po 3 minutach do 1 godziny narażenia

propan-2-ol:

Wynik : Brak działania drażniącego na skórę

chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:

Wynik : Działanie drażniące na skórę
Uwagi : Działa drażniąco na skórę.

subtylisyna:

Metoda : Dyrektywa ds. testów 404 OECD
Wynik : Działanie drażniące na skórę

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.02

Aktualizacja:
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Składniki:

Eter tridecylpolietylenoglikolu:

Gatunek	:	Królik
Metoda	:	Test Draize'go
Wynik	:	Nieodwracalne skutki dla oczu

chlórek didecylodimetyloamoniowy:

Wynik	:	Nieodwracalne skutki dla oczu
-------	---	-------------------------------

propan-2-ol:

Wynik	:	Działanie drażniące na oczy
-------	---	-----------------------------

chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:

Wynik	:	Działanie drażniące na oczy
Uwagi	:	Może podrażniać oczy.

subtylisyna:

Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 405 OECD
Wynik	:	Nieodwracalne skutki dla oczu

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

Działanie uczulające na skórę

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Uczulenie układu oddechowego

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Produkt:

Uwagi	:	Może powodować uczulenie u podatnych osób.
-------	---	--

Składniki:

Eter tridecylpolietylenoglikolu:

Rodzaj badania	:	Test maksymizacyjny
Gatunek	:	Świnka morska
Wynik	:	Nie powoduje uczulenia u zwierząt laboratoryjnych.

chlórek didecylodimetyloamoniowy:

Rodzaj badania	:	Test Buehlera
Gatunek	:	Świnka morska
Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 406 OECD
Wynik	:	Nie powoduje uczulenia u zwierząt laboratoryjnych.
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna	:	tak

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.02

Aktualizacja:
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

propan-2-ol:

Rodzaj badania	: Test Buehlera
Gatunek	: Świnka morska
Wynik	: Nie powoduje uczulenia u zwierząt laboratoryjnych.

chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:

Droga narażenia	: Skórnie
Wynik	: Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą.
Uwagi	: Może powodować uczulenie u podatnych osób przy kontakcie ze skórą.

subtylisyna:

Wynik	: Możliwość uczulania dróg oddechowych u ludzi w oparciu o badania na zwierzętach
Uwagi	: w większości w oparciu o dowody u ludzi

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

Eter tridecylpolietylenoglikolu:

Genotoksyczność in vitro	: Rodzaj badania: Badanie mutagenności na bakteriach (test Ames)
	System testowy: Salmonella typhimurium
	Aktywacja metaboliczna: z lub bez aktywacji metabolicznej
	Wynik: negatywny

chlorek didecylodimetyloamoniowy:

Genotoksyczność in vitro	: System testowy: Salmonella typhimurium
	Aktywacja metaboliczna: Aktywacja metaboliczna
	Metoda: Dyrektywa ds. testów 471 OECD
	Wynik: Nie jest mutageny według testów Ames.
Genotoksyczność in vivo	: Rodzaj badania: Mutagenność (cytogenetyczny test in vivo szpiku kostnego ssaków, analiza chromosomalna)
	Gatunek: Szczur
	Sposób podania dawki: Doustnie
	Metoda: Dyrektywa ds. testów 475 OECD
	Wynik: negatywny
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze- Ocena	: Badania na zwierzętach nie wykazały jakichkolwiek skutków mutagennych.

propan-2-ol:

Genotoksyczność in vitro	: Rodzaj badania: Test Ames
	Metoda: Mutagenność (Escherichia coli - oznaczanie mutacji wstecznej)
	Wynik: Niemutageny
Genotoksyczność in vivo	: Gatunek: Mysz
	Metoda: Mutagenność (test mikrojądrowy)

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.02

Aktualizacja:
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

Wynik: Niemutageny

Działanie mutagenne na : Nie jest mutageny według testów Ames.
komórki rozrodcze- Ocena

chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:

Działanie mutagenne na : Brak dostępnych danych
komórki rozrodcze- Ocena

subtylisyna:

Genotoksyczność in vitro : Metoda: Dyrektywa ds. testów 471 OECD
Wynik: Niemutageny

Działanie mutagenne na : Badania na zwierzętach nie wykazały jakichkolwiek skutków
komórki rozrodcze- Ocena mutagennych.

Rakotwórczość

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

Eter tridecylpolietylenoglikolu:

Uwagi : Informacje te nie są dostępne.

chlorek didecylodimetyloamoniowy:

Rakotwórczość - Ocena : Badania na zwierzętach nie wykazały jakichkolwiek skutków
rakotwórczych.

propan-2-ol:

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

chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:

Rakotwórczość - Ocena : Ograniczone dowody działania rakotwórczego.

subtylisyna:

Rakotwórczość - Ocena : Brak dostępnych danych

Szkodliwe działanie na rozrodczość

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

Eter tridecylpolietylenoglikolu:

Działanie na płodność : Uwagi: Doświadczenia na zwierzętach nie wykazały żadnego
oddziaływania na płodność.

Wpływ na rozwój płodu : Uwagi: Nie stwierdzono żadnego oddziaływania ani na
płodność ani na rozwój wczesnoembrionalny.

chlorek didecylodimetyloamoniowy:

Szkodliwe działanie na : Brak dostępnych danych

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.02

Aktualizacja:
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

|| rozrodczość - Ocena

propan-2-ol:

|| Wpływ na rozwój płodu : Gatunek: Szczur
Sposób podania dawki: Doustnie
Ogólna toksyczność u matek: NOAEL: 400 mg/kg wagi ciała

|| Szkodliwe działanie na rozrodczość - Ocena : W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:

|| Szkodliwe działanie na rozrodczość - Ocena : Nie wykazał skutków teratogennych w doświadczeniach na zwierzętach.

subtylisyna:

|| Szkodliwe działanie na rozrodczość - Ocena : Brak dostępnych danych

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

Eter tridecylopolietylenoglikolu:

|| Uwagi : Brak dostępnych danych

chlorek didecyldimetyloamoniowy:

|| Uwagi : Brak dostępnych danych

propan-2-ol:

|| Ocena : Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:

|| Ocena : Brak dostępnych danych

subtylisyna:

|| Narażone organy : Drogi oddechowe
|| Ocena : Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

Eter tridecylopolietylenoglikolu:

|| Uwagi : Brak dostępnych danych

chlorek didecyldimetyloamoniowy:

|| Uwagi : Brak dostępnych danych

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.02

Aktualizacja:
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

propan-2-ol:

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

chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:

|| Ocena : Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.

Toksyczność dawki powtórzonej

Składniki:

Eter tridecylopolietylenoglikolu:

|| Gatunek : Szczur
|| NOAEL : 50 mg/kg
|| Sposób podania dawki : Doustnie
|| Czas ekspozycji : 2 Lata
|| Narażone organy : Serce, Wątroba, Nerka

chlorek didecylodimetyloamoniowy:

|| Uwagi : Brak dostępnych danych

propan-2-ol:

|| Uwagi : Brak dostępnych danych

chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:

|| Uwagi : Działa toksycznie przez drogi oddechowe; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.

Zagrożenie spowodowane aspiracją

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt:

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego według Artykułu 57(f) REACH Rozporządzenia Komisji (UE) 2018/605 lub Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 przy poziomach 0,1% lub wyższych.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Składniki:

Eter tridecylopolietylenoglikolu:

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.02

Aktualizacja:
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

Toksyczność dla ryb	:	LC50 (Danio rerio (danio pręgowane)): 2,5 mg/l Czas ekspozycji: 96 h
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych	:	EC50 (Daphnia magna (rozwiłitka)): 1,5 mg/l Czas ekspozycji: 48 h
Toksyczność dla glony/rośliny wodne	:	ErC50 (Desmodesmus subspicatus (algi zielone)): 2,5 mg/l Czas ekspozycji: 72 h EC10 (Desmodesmus subspicatus (algi zielone)): 0,6 mg/l Czas ekspozycji: 72 h Metoda: Dyrektywa ds. testów 201 OECD
Toksyczność dla ryb (Toksyczność chroniczna)	:	NOEC: 1,73 mg/l Metoda: QSAR
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych (Toksyczność chroniczna)	:	NOEC: 1,36 mg/l Czas ekspozycji: 21 d Gatunek: Daphnia magna (rozwiłitka) Metoda: QSAR

chlerek didecylodimetyloamoniowy:

Toksyczność dla ryb	:	LC50 (Pimephales promelas (złota rybka)): 0,19 mg/l Czas ekspozycji: 96 h GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: tak
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych	:	EC50 (Daphnia magna (rozwiłitka)): 0,062 mg/l Czas ekspozycji: 48 h GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: tak
Toksyczność dla glony/rośliny wodne	:	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algi zielone)): 0,026 mg/l Czas ekspozycji: 96 h Metoda: Dyrektywa ds. testów 201 OECD GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: tak
Współczynnik M (Toksyczność ostrą dla środowiska wodnego)	:	10
Toksyczność dla ryb (Toksyczność chroniczna)	:	NOEC: 0,032 mg/l Czas ekspozycji: 34 d Gatunek: Danio rerio (danio pręgowane) Metoda: Wytyczne OECD 210 w sprawie prób
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych (Toksyczność chroniczna)	:	NOEC: 0,014 mg/l Czas ekspozycji: 21 d Gatunek: Daphnia magna (rozwiłitka) Metoda: Określono na podstawie oceny eksperckiej i wagi dowodów.
Współczynnik M (Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego)	:	1

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.02

Aktualizacja:
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

propan-2-ol:

Toksyczność dla ryb	: LC50 (Pimephales promelas (złota rybka)): 9.640 mg/l Czas ekspozycji: 96 h
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych	: EC50 (Daphnia magna (rozwiłitka)): 10.000 mg/l Czas ekspozycji: 48 h
Toksyczność dla glonów/rośliny wodne	: EC50 (Desmodesmus subspicatus (algi zielone)): > 100 mg/l Czas ekspozycji: 72 h Rodzaj badania: próba statyczna EC50 (zielenica): 1.800 mg/l Czas ekspozycji: 7 d

chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:

Toksyczność dla ryb	: LC50 (Oncorhynchus mykiss): 0,026 mg/l Czas ekspozycji: 96 h
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych	: EC50 (Daphnia magna (rozwiłitka)): 0,09 mg/l Czas ekspozycji: 48 h Metoda: Dyrektywa ds. testów 202 OECD
Toksyczność dla glonów/rośliny wodne	: ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algi zielone)): 0,019 mg/l Czas ekspozycji: 72 h Metoda: Dyrektywa ds. testów 201 OECD
Współczynnik M (Toksyczność ostrą dla środowiska wodnego)	: 10
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych (Toksyczność chroniczna)	: NOEC: 0,0084 mg/l Czas ekspozycji: 21 d Gatunek: Daphnia magna (rozwiłitka) Metoda: Wytyczne OECD 211 w sprawie prób
Współczynnik M (Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego)	: 10

subtylisyna:

Toksyczność dla ryb	: LC50 (Ryby): 8,2 mg/l Czas ekspozycji: 96 h Metoda: Dyrektywa ds. testów 203 OECD
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych	: EC50 (Daphnia magna): 0,586 mg/l Czas ekspozycji: 48 h Metoda: Dyrektywa ds. testów 202 OECD
Toksyczność dla glonów/rośliny wodne	: ErC50 (glony): 0,83 mg/l Czas ekspozycji: 72 h Metoda: Dyrektywa ds. testów 201 OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algi zielone)): 0,041 mg/l

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.02

Aktualizacja:
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

Czas ekspozycji: 72 h

Współczynnik M : 1
(Toksyczność ostrą dla
środowiska wodnego)

Toksyczność dla ryb : NOEC: 0,017 mg/l
(Toksyczność chroniczna) Czas ekspozycji: 32 d
Gatunek: Pimephales promelas (złota rybka)
Metoda: Wytyczne OECD 210 w sprawie prób

Współczynnik M (Przewlekła : 1
toksyczność dla środowiska
wodnego)

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Produkt:

Biodegradowalność : Wynik: Łatwo biodegradowalny zgodnie z odpowiednim
testem OECD.
Metoda: OECD 301D / EEC 84/449 C6

Składniki:

Eter tridecylpolietylenoglikolu:

Biodegradowalność : Rodzaj badania: tlenowy(e)
Inokulum: czynny osad
Wynik: Łatwo biodegradowalny.
Biodegradacja: > 60 %
Czas ekspozycji: 28 d
Metoda: Wytyczne OECD 301 B w sprawie prób

chlorek didecylodimetyloamoniowy:

Biodegradowalność : Stężenie: 10 mg/l
Wynik: Łatwo biodegradowalny.
Biodegradacja: 72 %
Czas ekspozycji: 28 d
Metoda: OECD 301B/ ISO 9439/ EEC 84/449 C5
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: tak

propan-2-ol:

Biodegradowalność : Wynik: Łatwo biodegradowalny.

chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:

Biodegradowalność : Wynik: Niełatwo biodegradowalny.

subtylisyna:

Biodegradowalność : Wynik: Łatwo biodegradowalny.
Metoda: Wytyczne OECD 301 B w sprawie prób

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.02

Aktualizacja:
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Składniki:

Eter tridecylopolietylenoglikolu:

Bioakumulacja : Uwagi: Brak możliwych do przewidzenia.

Współczynnik podziału: n-octanol/woda : Uwagi: Nie dotyczy

chlorek didecylodimetyloamoniowy:

Bioakumulacja : Gatunek: *Lepomis macrochirus* (Łosoś błękitnoskrzeli)
Czas ekspozycji: 46 d
Współczynnika biokoncentracji (BCF): 81

propan-2-ol:

Bioakumulacja : Uwagi: Nie należy spodziewać się bioakumulacji ($\log Pow \leq 4$).

Współczynnik podziału: n-octanol/woda : $\log Pow$: 0,05 (20 °C)
Metoda: Dyrektywa ds. testów 107 OECD

chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:

Bioakumulacja : Uwagi: Bioakumulacja jest nieprawdopodobna.

subtylisyna:

Bioakumulacja : Uwagi: Nie ulega bioakumulacji.

Współczynnik podziału: n-octanol/woda : $\log Pow$: < 0

12.4 Mobilność w glebie

Składniki:

Eter tridecylopolietylenoglikolu:

Mobilność : Uwagi: Brak dostępnych danych

chlorek didecylodimetyloamoniowy:

Mobilność : Uwagi: Mobilny w glebie

propan-2-ol:

Mobilność : Uwagi: Mobilny w glebie

chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:

Mobilność : Uwagi: Po uwolnieniu adsorbuje w glebie.

subtylisyna:

Mobilność : Uwagi: Brak dostępnych danych

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.02

Aktualizacja:
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Produkt:

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.

Składniki:

chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:

Ocena : Ta substancja nie jest uważana za utrzymującą się w środowisku, podlegającą bioakumulacji ani toksyczną (PBT).. Ta substancja nie jest uważana za substancję utrzymującą się w środowisku przez długi czas i ulegającą dużej bioakumulacji (vPvB).

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt:

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego według Artykułu 57(f) REACH Rozporządzenia Komisji (UE) 2018/605 lub Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 przy poziomach 0,1% lub wyższych.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Brak dostępnych danych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Produkt : Usuwanie produktu zgodnie z określonym kodem EWC (Europejski Katalog Odpadów).

Zanieczyszczone opakowanie : Zabrać puste opakowanie do zakładu recyklingu.

Klucz oznaczania odpadów dla nieużywanego produktu : EWC 070601*

Klucz oznaczania odpadów dla nieużywanego produktu(Grupa) : Odpady z produkcji, przygotowania, obrotu i stosowania produktów przemysłu chemii organicznej.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

ADR : UN 3082

IMDG : UN 3082

IATA : UN 3082

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.02

Aktualizacja:
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ADR	:	MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU CIEKŁY I.N.O. (chlorek didecyldimetyloamoniowy)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (didecyldimethylammonium chloride)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (didecyldimethylammonium chloride)

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

	Klasa	Zagrożenia dodatkowe
ADR	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Grupa pakowania

ADR	
Grupa pakowania	: III
Kody klasyfikacji	: M6
Nr. rozpoznawczy zagrożenia	: 90
Nalepki	: 9
Kod ograniczeń przewozu przez tunele	: (-)
IMDG	
Grupa pakowania	: III
Nalepki	: 9
EmS Kod	: F-A, S-F
IATA (Ładunek)	
Instrukcja pakowania (transport lotniczy towarowy)	: 964
Instrukcja opakowania (LQ)	: Y964
Grupa pakowania	: III
Nalepki	: Miscellaneous
IATA (Pasażer)	
Instrukcja pakowania (transport lotniczy pasażerski)	: 964
Instrukcja opakowania (LQ)	: Y964
Grupa pakowania	: III
Nalepki	: Miscellaneous

14.5 Zagrożenia dla środowiska

ADR	
Niebezpieczny dla środowiska	: tak
IMDG	
Substancja mogąca spowodować	: tak

zanieczyszczenie morza

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Uwagi : Zgodnie z przepisami transportowymi materiał nie został sklasyfikowany jako podtrzymujący palenie.

Klasyfikacja(e) transportowa(e) podana(e) tutaj jest/są tylko dla celów informacyjnych i jest/są oparte wyłącznie na właściwościach niezapakowanego materiału, jak opisany w niniejszej Karcie Bezpieczeństwa Materiałowego. Klasyfikacje transportowe mogą zmieniać się zależnie od sposobu transportu, rozmiarów opakowania oraz odmian legislacji regionalnych lub krajowych. Środki ochrony osobistej: patrz w sekcji 8.

14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie ma zastosowania do produktu w stanie takim, w jakim dostarczono.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

REACH - Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, mieszanin i wyrobów (Załącznik XVII)	:	Należy uwzględnić warunki ograniczenia dla poniższych wpisów: Numer na liście 75, 3
REACH - Lista kandydacka substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie dla Autoryzacji (Artykuł 59).	:	Nie dotyczy
Rozporządzenie (WE) NR 1005/2009 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową	:	Nie dotyczy
Rozporządzenie (UE) 2019/1021 dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (wersja przekształcona)	:	Nie dotyczy
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 649/2012 dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów	:	chlorek didecyldimetyloamoniowy
REACH - Wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (Załącznik XIV)	:	Nie dotyczy
Seveso III: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi.	E1	ZAGROŻENIA DLA ŚRODOWISKA
Lotne związki organiczne	:	Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola) Zawartość organicznych substancji lotnych (VOC): 3,02 %
Przepis (WE) Nr 648/2004 z p. zm.	:	5 - < 15%: Niejonowe środki powierzchniowo czynne Inne składniki: Enzymy, Kompozycje zapachowe

Inne przepisy:

według przepisu (WE) Nr 1907/2006, z późniejszymi zmianami przez Regulację Komisji (WE) 2020/878

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.02

Aktualizacja:
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

Patrz Dyrektywa 94/33/EC na temat ochrony młodych osób w miejscu pracy lub surowsze przepisy krajowe tam, gdzie ma to zastosowanie.
Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 2289)
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. 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 Europejskiej seria L nr 353 z 31.12.2008) z kolejnymi dostosowaniami do postępu technicznego (ATP).
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 dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej seria L nr 396 z 30.12.2006, z późn. zm.)
ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniające 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)
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 2018 poz. 1286 wraz z późn. zm.).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. 2011, nr 33, poz. 166, z późn. zm.).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (tekst jednolity Dz.U. 2016 nr 0 poz. 1488)
Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U. z 2013 r. poz. 21, z późn. zm.).
Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz. U. z 2013 r., poz. 888, z późn. zm.).
Rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 2 stycznia 2020 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz. U. 2020 poz. 10).
Rozporządzenie Ministra Środowiska w sprawie wymagań dotyczących prowadzenia procesu termicznego przekształcania odpadów oraz sposobów postępowania z odpadami powstałymi w wyniku tego procesu. (Dz. U. z 2016 r., poz. 108).
Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz. U. nr 227, poz. 1367, z późn. zm.).
Oświadczenie Rządowe z dnia 15 lutego 2021 r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B do Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (Dz.U. 2021 poz. 874, z późn. zm.)
Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. 2005 Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.)
ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG

Składniki tego produktu wymienione są w następujących wykazach:

TCSI	: Na wykazie lub w zgodności z wykazem
TSCA	: Produkta zawiera substancję(e) niewymienioną(e) w spisie TSCA.
AIIC	: Wszystkie składniki są wymienione w spisie, obowiązki

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.02

Aktualizacja:
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

	ustawowe/ograniczenia mają zastosowanie
DSL	: Produkt zawiera następujące składniki znajdujące się na kanadyjskiej liście NDSL. Wszystkie pozostałe składniki są na kanadyjskiej liście DSL.
	cykloheksadec-8-en-1-on, masa poreakcyjna izomerów cis-i trans-
ENCS	: Niezgodnie z wykazem
ISHL	: Niezgodnie z wykazem
KECI	: Na wykazie lub w zgodności z wykazem
PICCS	: Na wykazie lub w zgodności z wykazem
IECSC	: Na wykazie lub w zgodności z wykazem
NZloC	: Niezgodnie z wykazem
TECI	: Niezgodnie z wykazem

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

|| Dla tej mieszaniny nie przeprowadzono żadnej oceny bezpieczeństwa chemicznego.

SEKCJA 16: Inne informacje

Pełny tekst Zwrotów H

H225	: Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H301	: Działa toksycznie po połknięciu.
H302	: Działa szkodliwie po połknięciu.
H314	: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H315	: Działa drażniąco na skórę.
H317	: Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H318	: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H319	: Działa drażniąco na oczy.
H330	: Wdychanie grozi śmiercią.
H334	: Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
H335	: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H336	: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
H351	: Podejrzewa się, że powoduje raka.
H372	: Powoduje uszkodzenie narządów w następstwie długotrwałego lub powtarzanego narażenia drogą oddechową.
H400	: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
H410	: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
H411	: Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
H412	: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Pełny tekst innych skrótów

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*Wersja
03.02Aktualizacja:
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

Acute Tox.	: Toksyczność ostra
Aquatic Acute	: Zagrożenie krótkotrwałe (ostre) dla środowiska wodnego
Aquatic Chronic	: Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego
Carc.	: Rakotwórczość
Eye Dam.	: Poważne uszkodzenie oczu
Eye Irrit.	: Działanie drażniące na oczy
Flam. Liq.	: Substancje ciekłe łatwopalne
Resp. Sens.	: Uczulenie układu oddechowego
Skin Corr.	: Działanie żrące na skórę
Skin Irrit.	: Drażniące na skórę
Skin Sens.	: Działanie uczulające na skórę
STOT RE	: Działanie toksyczne na narządy docelowe - powtarzane narażenie
STOT SE	: Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe
PL NDS	: 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 2018 poz. 1286 wraz z późn. zm.)
PL NDS / NDS	: Najwyższe Dopuszczalne Stężenie
PL NDS / NDSch	: Najwyższe Dopuszczalne Stężenie Chwilowe

ADN - Europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogami wodnymi śródlądowymi; ADR - Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; AIIIC - Australijski wykaz substancji chemicznych; ASTM - Amerykańskie Towarzystwo Badania Materiałów; bw - Masa ciała; CLP - Przepis o klasyfikowaniu, etykietowaniu i pakowaniu; Przepis (UE) Nr 1272/2008; CMR - Karcynogen, mutagen lub środek toksyczny reprodukcji; DIN - Norma Niemieckiego Instytutu Standaryzacji; DSL - Krajowa lista substancji (Kanada); ECHA - Europejska Agencja Chemikaliów; EC-Number - Numer Wspólnoty Europejskiej; ECx - Stężenie związane z x% reakcji; ELx - Wskaźnik obciążenia związany z x% reakcji; EmS - Harmonogram awaryjny; ENCS - Istniejące i nowe substancje chemiczne (Japonia); ErCx - Stężenie związane z x% wzrostu prędkości reakcji; GHS - System Globalnie Zharmonizowany; GLP - Dobra praktyka laboratoryjna; IARC - Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem; IATA - Międzynarodowe Stowarzyszenie Transportu Lotniczego; IBC - Międzynarodowy kod dla budowy i wyposażania statków do przewozu niebezpiecznych chemikaliów luzem; IC50 - Połowa maksymalnego stężenia inhibitującego; ICAO - Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego; IECSC - Spis istniejących substancji chemicznych w Chinach; IMDG - Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych; IMO - Międzynarodowa Organizacja Morska; ISHL - Prawo o bezpieczeństwie przemysłowym i zdrowiu (Japonia); ISO - Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna; KECl - Koreański spis istniejących substancji chemicznych; LC50 - Stężenie substancji toksycznej powodujące śmierć 50% grupy populacji organizmów testowych; LD50 - Dawka potrzebna do spowodowania śmierci 50% populacji testowej (średnia dawka śmiertelna); MARPOL - Międzynarodowa Konwencja na rzecz Zapobiegania Zanieczyszczeniu przez Statki; n.o.s. - Nieokreślone w inny sposób; NO(A)EC - Brak zaobserwowanych (niekorzystnych) efektów stężenia; NO(A)EL - Poziomu, przy którym nie zaobserwowano występowania szkodliwego efektu; NOELR - Wskaźnik obciążenia, przy którym nie obserwowano szkodliwego efektu; NZIoC - Nowozelandzki spis chemikaliów; OECD - Organizacja ds. Współpracy Gospodarczej i Rozwoju; OPPTS - Biuro Bezpieczeństwa Chemicznego i Zapobiegania Skażeniom; PBT - Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna; PICCS - Filipiński spis chemikaliów i substancji chemicznych; (Q)SAR - Modelowanie zależności struktura-aktywność; REACH - Przepis (UE) Nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, dotyczący rejestracji, oceny, autoryzacji i ograniczenia chemikaliów.; RID - Przepisy dotyczące międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych kolejją; SADT - Samoprzyspieszająca temperatura rozkładu;

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.02

Aktualizacja:
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

SDS - Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa Materiału; SVHC - substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy; TCSI - Tajwański spis substancji chemicznych; TECI - Tajlandzki Spis Istniejących Chemikaliów; TRGS - Zasady techniczne dla substancji niebezpiecznych; TSCA - Ustawa o kontroli substancji toksycznych (Stany Zjednoczone); UN - Narody Zjednoczone; vPvB - Bardzo trwałe i wykazujące dużą zdolność do bioakumulacji

Dalsze informacje

Klasyfikacja mieszaniny:

Acute Tox. 4	H302
Skin Corr. 1B	H314
Eye Dam. 1	H318
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 2	H411

Procedura klasyfikacji:

Metoda obliczeniowa
Metoda obliczeniowa
Metoda obliczeniowa
Metoda obliczeniowa
Metoda obliczeniowa

Ostatnio wprowadzone zmiany będą zaznaczone na marginesie. Ta wersja zastępuje wszystkie poprzednie.

Informacje zawarte w Karcie Charakterystyki oparte są na aktualnym stanie wiedzy i informacji na dzień publikacji. Została ona opracowana jedynie jako wskazówka dla bezpiecznego użytkowania, stosowania, przetwarzania, magazynowania, transportu, usuwania oraz w przypadku uwolnienia do środowiska i nie powinna być traktowana jako gwarancja właściwości ani specyfikacja jakościowa. Informacja dotyczy jedynie zgodnego z przeznaczeniem zastosowania danego materiału, może nie być ważna dla tego materiału, użytego w połączeniu z innymi materiałami lub w innym procesie, chyba, że jest to wymienione w tekście.