

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.01

Aktualizacja:
19.07.2023

Data ostatniego wydania: 12.09.2022

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 anestezyjologicznych, 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
03.01

Aktualizacja:
19.07.2023

Data ostatniego wydania: 12.09.2022

Toksyczność ostra, Kategoria 4	H302: Działa szkodliwie po połknięciu.
Działanie żrące na skórę, Podkategoria 1B	H314: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
Poważne uszkodzenie oczu, Kategoria 1	H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Zagrożenie krótkotrwałe (ostre) dla środowiska wodnego, Kategoria 1	H400: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego, Kategoria 2	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

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.01

Aktualizacja:
19.07.2023

Data ostatniego wydania: 12.09.2022

Dodatkowe oznakowanie

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

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 tridecylpolietylenoglikolu	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 tok- syczność ostra Toksyczność ostra - droga pokarmowa: 300,03 mg/kg	>= 10 - < 20
chlorek didecyldimetyloamonio- wy	7173-51-5 230-525-2 612-131-00-6 01-2119945987-15-	Acute Tox. 3; H301 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1;	>= 5 - < 10

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.01

Aktualizacja:
19.07.2023

Data ostatniego wydania: 12.09.2022

	XXXX	<p>H400 Aquatic Chronic 2; H411</p> <hr/> <p>Współczynnik M (Toksyczność ostrą dla środowiska wod- nego): 10 Współczynnik M (Przewlekła toksycz- ność dla środowiska wodnego): 1</p> <hr/> <p>Oszacowana tok- syczność ostra</p> <p>Toksyczność ostra - droga pokarmowa: 238 mg/kg</p>	
propan-2-ol	<p>67-63-0 200-661-7 603-117-00-0 01-2119457558-25- XXXX</p>	<p>Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336 (Centralny układ nerwowy)</p>	>= 1 - < 10
chlorowodorek poliheksametyle- nobiguanidu	<p>27083-27-8 - - - 616-207-00-X - - -</p>	<p>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</p> <hr/> <p>Współczynnik M (Toksyczność ostrą dla środowiska wod- nego): 10 Współczynnik M (Przewlekła toksycz- ność dla środowiska wodnego): 10</p> <hr/> <p>Oszacowana tok- syczność ostra</p> <p>Toksyczność ostra - droga pokarmowa: 500 mg/kg Toksyczność ostra - przez drogi odde-</p>	>= 0,25 - < 1

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.01

Aktualizacja:
19.07.2023

Data ostatniego wydania: 12.09.2022

		chowe (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 wod- nego): 1 Współczynnik M (Przewlekła toksycz- ność dla środowiska wodnego): 1 Oszacowana tok- syczność ostra Toksyczność ostra - droga pokarmowa: 1.800 mg/kg	>= 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
03.01

Aktualizacja:
19.07.2023

Data ostatniego wydania: 12.09.2022

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, włókna).
---------------------	--

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.01

Aktualizacja:
19.07.2023

Data ostatniego wydania: 12.09.2022

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/m ³	PL NDS
propan-2-ol	67-63-0	NDS	900 mg/m ³	PL NDS
Dalsze informacje: Skóra				
		NDSch	1.200 mg/m ³	PL NDS
Dalsze informacje: Skóra				

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.01

Aktualizacja:
19.07.2023

Data ostatniego wydania: 12.09.2022

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

Nazwa substancji	Końcowe przeznaczenie	Droga narażenia	Potencjalne skutki zdrowotne	Wartość
Eter tridecylopolietylenoglikolu	Pracownicy	Wdychanie	Długotrwałe - skutki układowe	294 mg/m3
chlorek didecyldimetyloamoniowy	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 didecyldimetyloamoniowy	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
	Stosowanie okresowe/uwolnienie	140,9 mg/l
	Skutki dla stacji uzdatniania wody	2251 mg/l
subtylisyna	Doustnie	160 mg/kg pożywienia
	Woda słodka	0,00006 mg/l
	Woda morska	0,000006 mg/l
	Skutki dla stacji uzdatniania wody	65 mg/l

8.2 Kontrola narażenia

Środki ochrony indywidualnej.

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.01

Aktualizacja:
19.07.2023

Data ostatniego wydania: 12.09.2022

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
Barwa	:	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. Metoda: DIN EN ISO 9038
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
03.01

Aktualizacja:
19.07.2023

Data ostatniego wydania: 12.09.2022

Temperatura samozapłonu : Brak dostępnych danych

pH : 7,5 (20 °C)
Stężenie: 100 %

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

Rozpuszczalność
Rozpuszczalność w wodzie : (20 °C)
całkowicie rozpuszczalny

Współczynnik podziału: n-oktanol/woda : Nie dotyczy

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.

10.4 Warunki, których należy unikać

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

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.01

Aktualizacja:
19.07.2023

Data ostatniego wydania: 12.09.2022

kać

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

Oszacowana toksyczność ostra: 300,03 mg/kg
Metoda: Metoda obliczeniowa

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : Uwagi: Brak dostępnych danych

Toksyczność ostra - po na- niesieniu 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.

Oszacowana toksyczność ostra: 238 mg/kg
Metoda: Metoda obliczeniowa

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : Uwagi: Brak dostępnych danych

Toksyczność ostra - po na- : LD50 (Królik): 3.342 mg/kg

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.01

Aktualizacja:
19.07.2023

Data ostatniego wydania: 12.09.2022

niesieniu na skórę

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
Atmosfera badawcza: para

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

chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:

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

Oszacowana toksyczność ostra: 500 mg/kg
Metoda: Metoda obliczeniowa

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

Oszacowana toksyczność ostra: 0,37 mg/l
Atmosfera badawcza: pył/mgła
Metoda: Metoda obliczeniowa

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

subtylisyna:

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

Oszacowana toksyczność ostra: 1.800 mg/kg
Metoda: Metoda obliczeniowa

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

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

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*Wersja
03.01Aktualizacja:
19.07.2023Data ostatniego wydania: 12.09.2022

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

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

chlorek 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.

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.01

Aktualizacja:
19.07.2023

Data ostatniego wydania: 12.09.2022

Produkt:

Uwagi : Może powodować uczulenie u podatnych osób.

Składniki:

Eter tridecylopolietylenoglikolu:

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

chlorek didecyldimetyloamoniowy:

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

propan-2-ol:

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

chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:

Droga narażenia : Skórnice
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 tridecylopolietylenoglikolu:

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 didecyldimetyloamoniowy:

Genotoksyczność in vitro : System testowy: Salmonella typhimurium
Aktywacja metaboliczna: Aktywacja metaboliczna
Metoda: Dyrektywa ds. testów 471 OECD

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.01

Aktualizacja:
19.07.2023

Data ostatniego wydania: 12.09.2022

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)
Wynik: Niemutageny

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

chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze- Ocena : Brak dostępnych danych

subtylisyna:

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

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

Rakotwórczość

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

Eter tridecylopolietylenoglikolu:

Uwagi : Informacje te nie są dostępne.

chlorek didecyldimetyloamoniowy:

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

propan-2-ol:

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

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.01

Aktualizacja:
19.07.2023

Data ostatniego wydania: 12.09.2022

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 tridecylopolietylenoglikolu:

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.

chlórek didecyldimetyloamoniowy:

Szkodliwe działanie na roz- : Brak dostępnych danych
rodczość - 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 roz- : W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są speł-
rodczość - Ocena nione.

chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:

Szkodliwe działanie na roz- : Nie wykazał skutków teratogennych w doświadczeniach na
rodczość - Ocena zwierzętach.

subtylisyna:

Szkodliwe działanie na roz- : Brak dostępnych danych
rodczość - Ocena

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

Eter tridecylopolietylenoglikolu:

Uwagi : Brak dostępnych danych

chlórek didecyldimetyloamoniowy:

Uwagi : Brak dostępnych danych

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.01

Aktualizacja:
19.07.2023

Data ostatniego wydania: 12.09.2022

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 tridecylpolietylenoglikolu:

Uwagi : Brak dostępnych danych

chlorek didecylodimetyloamoniowy:

Uwagi : Brak dostępnych danych

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 tridecylpolietylenoglikolu:

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

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.01

Aktualizacja:
19.07.2023

Data ostatniego wydania: 12.09.2022

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:

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 glonów/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

chlorek 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

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.01

Aktualizacja:
19.07.2023

Data ostatniego wydania: 12.09.2022

nych	GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: tak
Toksyczność dla gło- ny/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 (Toksycz- ność ostrą dla środowiska wodnego)	: 10
Toksyczność dla ryb (Tok- syczność 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 in- nych bezkręgowców wod- nych (Toksyczność chronicz- na)	: 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
propan-2-ol:	
Toksyczność dla ryb	: LC50 (Pimephales promelas (złota rybka)): 9.640 mg/l Czas ekspozycji: 96 h
Toksyczność dla dafnii i in- nych bezkręgowców wod- nych	: EC50 (Daphnia magna (rozwiłitka)): 10.000 mg/l Czas ekspozycji: 48 h
Toksyczność dla gło- ny/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 in- nych bezkręgowców wod- nych	: EC50 (Daphnia magna (rozwiłitka)): 0,09 mg/l Czas ekspozycji: 48 h Metoda: Dyrektywa ds. testów 202 OECD
Toksyczność dla gło- ny/rośliny wodne	: ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algi zielone)): 0,019 mg/l Czas ekspozycji: 72 h Metoda: Dyrektywa ds. testów 201 OECD

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.01

Aktualizacja:
19.07.2023

Data ostatniego wydania: 12.09.2022

Współczynnik M (Toksyczność ostra 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 (rozwiłtka)
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
Czas ekspozycji: 72 h

Współczynnik M (Toksyczność ostra dla środowiska wodnego) : 1

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

Współczynnik M (Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego) : 1

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 tridecylopolietylenoglikolu:

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.01

Aktualizacja:
19.07.2023

Data ostatniego wydania: 12.09.2022

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

chlerek 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

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Składniki:

Eter tridecylpolietylenoglikolu:

Bioakumulacja : Uwagi: Brak możliwości do przewidzenia.

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

chlerek 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.

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*Wersja
03.01Aktualizacja:
19.07.2023Data ostatniego wydania: 12.09.2022

subtylisyna:

Bioakumulacja : Uwagi: Nie ulega bioakumulacji.

Współczynnik podziału: n-
oktanol/woda : log Pow: < 0**12.4 Mobilność w glebie****Składniki:****Eter tridecylpolietylenoglikolu:**

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

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

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.01

Aktualizacja:
19.07.2023

Data ostatniego wydania: 12.09.2022

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

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

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.01

Aktualizacja:
19.07.2023

Data ostatniego wydania: 12.09.2022

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 zanieczyszczenie morza : tak

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 3

REACH - Lista kandydacka substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie dla Autoryzacji (Artykuł 59). : Nie dotyczy

Rozporządzenie (WE) NR 1005/2009 w sprawie sub- : Nie dotyczy
Z40000267 ZSDB_P_PL PL Strona 24/28

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.01

Aktualizacja:
19.07.2023

Data ostatniego wydania: 12.09.2022

stancji zubożających warstwę ozonową

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 didecylodimetyloamoniowy

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 % lub więcej ale mniej niż 15 %: Niejonowe środki powierzchniowo czynne
Inne składniki: Enzymy, Kompozycje zapachowe

Inne przepisy:

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) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniające rozporządzenie (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 (Dz. U. z 2005

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.01

Aktualizacja:
19.07.2023

Data ostatniego wydania: 12.09.2022

r. nr 11, poz. 86 z późn. zm.).
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 18 lutego 2019 r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B do Umowy dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (Dz.U.2019, poz.769).
Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. 2005 Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.)

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 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
NZIoC	: Niezgodnie z wykazem
TECI	: Niezgodnie z wykazem

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Wyjątek

SEKCJA 16: Inne informacje

Pełny tekst Zwrotów H

H225 : Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*Wersja
03.01Aktualizacja:
19.07.2023

Data ostatniego wydania: 12.09.2022

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

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 reprodukcyjnie; 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

gigazyme® X-tra *Kopia do odczytu!*

Wersja
03.01

Aktualizacja:
19.07.2023

Data ostatniego wydania: 12.09.2022

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; KECI - 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 kolejną; SADT - Samoprzyspieszająca temperatura rozkładu; 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.