Creatine Kinase (CK), 100mg

Wersja	Aktualizacja:	Data ostatniego wydania:
1.15	09.05.2022	24.08.2021
		Data pierwszego wydania:
		31.07.2012

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa handlowa : Creatine Kinase (CK), 100mg

Kod produktu : 10127566001

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowania odradzane : Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zawodowego.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Firma : Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhoferstrasse 116
68305 Mannheim
Germany

Numer telefonu : +496217590
Telefaks : +496217592890
Wydział Odpowiedzialny :
Adres e-mail : info.dia-sds@roche.com

1.4 Numer telefonu alarmowego

W razie zagrozenia: : CHEMTREC +(48)-223988029

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Nie sklasyfikowano jako substancja lub mieszanina niebezpieczna.

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Nie sklasyfikowano jako substancja lub mieszanina niebezpieczna.

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, o których uważa się, że mają właściwości endoktrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 20218/606 na poziomach 0,1% lub wyższych.

Informacje toksykologiczne: Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników, o których uważa się, że mają właściwości endoktrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 20218/606 na poziomach 0,1% lub wyższych.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.2 Mieszaniny

Składniki

Nazwa Chemiczna	Nr CAS Nr WE Numer indeksowy Numer rejestracji	Klasyfikacja	Stężenie (% w/w)
Creatine Kinase (CK)	9001-15-4 232-585-5	Oszacowana toksyczność ostra Toksyczność ostra - droga pokarmowa: > 5.001 mg/kg Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe (pył/mgła): > 30 mg/l Toksyczność ostra - po naniesieniu na skórę: > 5.001 mg/kg	>= 90,0 - <= 100,0

Wyjaśnienia skrótów znajdują się w sekcji 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Zalecenia ogólne : Nie pozostawiać osoby poszkodowanej bez opieki.

W przypadku wdychania : Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze.
Osobie nieprzytomnej zapewnić wygodną pozycję i zasięgnąć porady medycznej.
Jeśli objawy utrzymują się, wezwać lekarza.

W przypadku kontaktu ze skórą : W przypadku zanieczyszczenia skóry - dobrze spłukać wodą.

W przypadku kontaktu z oczami : Niezwłocznie przemyć oczy dużą ilością wody.
Usunąć szkła (szkło) kontaktowe.
Zabezpieczyć nieuszkodzone oko.

Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się, skonsultować się ze specjalistą.

W przypadku połknięcia : Zachować drożność dróg oddechowych.
Nie podawać mleka lub napoju alkoholowego.
Nieprzytomnej osobie nigdy nie podawać nic doustnie.
Jeśli objawy utrzymują się, wezwać lekarza.
Wypłukać usta wodą.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Nieznane.

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

Leczenie : Procedura pierwszej pomocy powinna zostać ustalona wspólnie z lekarzem medycyny pracy.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze : Użycie środków gaśniczych odpowiednich dla lokalnych warunków i dla środowiska.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenia szczególne w czasie gaszenia pożaru : Brak dostępnej informacji.

Niebezpieczne produkty spalania : Tlenki węgla
Tlenki azotu (NOx)

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków : W razie konieczności w trakcie akcji gaśniczej założyć aparat oddechowy z zamkniętym obiegiem.

Dalsze informacje : Standardowa procedura w przypadku pożaru z udziałem substancji chemicznych.
Użycie środków gaśniczych odpowiednich dla lokalnych warunków i dla środowiska.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Indywidualne środki ostrożności. : Unikać tworzenia się pyłu.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska : Należy powiadomić władze lokalne w przypadku niemożności ograniczenia poważnego wyzwolenia.

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

Metody oczyszczania : Zbierać i przygotować do usunięcia unikając rozpylania.
Zamieść i zebrać łopatą.
Przechować w odpowiednich, zamkniętych pojemnikach do czasu usunięcia.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Postępować z odzyskanym materiałem w sposób opisany w sekcji "Postępowanie z odpadami".

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Sposoby bezpiecznego postępowania : Środki ochrony osobistej: patrz w sekcji 8.
Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu w miejscu stosowania.

Wytyczne ochrony przeciwpożarowej : Zapewnić odpowiedni wyciąg wentylacyjny w miejscu tworzenia się pyłu.

Środki higieny : Stosować zgodnie z zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy.

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

Wymagania względem pomieszczeń i pojemników magazynowych : Instalacje elektryczne/urządzenia muszą być zgodne z normami bezpieczeństwa technicznego.

Inne informacje o warunkach przechowywania : Zapoznaj się z oznakowaniem na etykiecie, w instrukcji obsługi lub w wewnętrznych wytycznych

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

Dalsze informacje o stabilności w przechowywaniu : Brak rozkładu w przypadku przechowywania i stosowania zgodnie z zaleceniami.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Specyficzne zastosowania : Chemikalia laboratoryjne

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

Creatine Kinase (CK)	9001-15-4	IOEL	0,00006 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)

8.2 Kontrola narażenia

Środki techniczne

Brak dostępnych danych

Środki ochrony indywidualnej.

Ochrona oczu : Okulary ochronne

Używać ochrony oczu zgodnej z normą EN 166.

Ochrona rąk

W razie kontaktu przez zachlapanie:

Materiał : Kauczuk nitrylowy
Czas wytrzymałości : > 30 min
Grubość rękawic : > 0,11 mm

W razie pełnego kontaktu:

Materiał : kauczuk butylowy
Czas wytrzymałości : > 480 min
Grubość rękawic : > 0,4 mm

Uwagi : Wybrane rękawice ochronne muszą spełniać specyfikację rozporządzenia wspólnotowego (UE) 2016/425 i normy pochodnej EN 374. Niniejsze zalecenie odnosi się jedynie dla produktu wymienionego w karcie charakterystyki niebezpiecznej substancji chemicznej dostarczonej przez nas i wyłącznie do określonych przez nas zastosowań. Prosimy przestrzegać instrukcji dotyczących przepuszczalności i czasu przebicia dostarczonych przez dostawcę rękawic. Należy również uwzględnić specyficzne warunki lokalne stosowania produktu, takie jak niebezpieczeństwo przecięcia, ścierania i czas kontaktu. Przydatność dla określonego stanowiska pracy powinna być przedyskutowana z producentami rękawic ochronnych.

Ochrona skóry i ciała : Kombinezon ochronny

Ochrona dróg oddechowych : W warunkach normalnych nie jest wymagany osobisty sprzęt do oddychania.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan fizyczny : ciało stałe, (liofilizowany)

Barwa : biały, jasno różowy, jasnożółta

Zapach	:	żaden
Próg zapachu	:	Nie dotyczy
Temperatura topnienia/zakres temperatur topnienia	:	Brak dostępnych danych
Temperatura wrzenia/Zakres temperatur wrzenia	:	Brak dostępnych danych
Palność	:	Podtrzymuje palenie
Górna granica wybuchowości / Górna granica palności	:	Brak dostępnych danych
Dolna granica wybuchowości / Dolna granica palności	:	Brak dostępnych danych
Temperatura zapłonu	:	nie ulega zapłonowi
Temperatura samozapłonu	:	Brak dostępnych danych
Temperatura rozkładu	:	Brak dostępnych danych
pH	:	ok. 8 (jako wodny roztwór)
Lepkość		
Lepkość dynamiczna	:	Nie dotyczy
Lepkość kinematyczna	:	Nie dotyczy
Rozpuszczalność		
Rozpuszczalność w wodzie	:	rozpuszczalny
Rozpuszczalność w innych rozpuszczalnikach	:	Brak dostępnych danych
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	:	Brak dostępnych danych
Prężność par	:	Brak dostępnych danych
Gęstość względna	:	Brak dostępnych danych
Gęstość względna par	:	Nie dotyczy

9.2 Inne informacje

Właściwości utleniające	:	Substancja lub mieszanina nie została sklasyfikowana jako utleniająca.

Łatwopalność (ciecze)	:	Podtrzymuje palenie
Samozapłon	:	Brak dostępnych danych
Szybkość parowania	:	Brak dostępnych danych
Zzdolność do mieszania z wodą	:	Brak dostępnych danych

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność

Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

10.2 Stabilność chemiczna

Trwały w warunkach normalnych.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Niebezpieczne reakcje	:	Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania. Trwały podczas przechowywania w zalecanych warunkach. Brak szczególnych zagrożeń.

10.4 Warunki, których należy unikać

Warunki, których należy unikać	:	Wystawienie na działanie na wilgoci.

10.5 Materiały niezgodne

Czynniki, których należy unikać	:	Silne utleniacze

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Brak rozkładu w przypadku przechowywania i stosowania zgodnie z zaleceniami.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

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

Toksyczność ostra

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

Creatine Kinase (CK):

Toksyczność ostra - droga pokarmowa	:	Oszacowana toksyczność ostra: > 5.001 mg/kg Metoda: Opinia eksperta
Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe	:	Oszacowana toksyczność ostra: > 30 mg/l Atmosfera badawcza: pył/mgła Metoda: Opinia eksperta

Toksyczność ostra - po naniesieniu na skórę : Oszacowana toksyczność ostra: > 5.001 mg/kg
Metoda: Opinia eksperta

Działanie żrące/drażniące na skórę

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

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.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Rakotwórczość

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

Creatine Kinase (CK):

Uwagi : Żaden ze składników tego produktu obecny w stężeniach powyżej 0.1% nie został określony przez IARC jako prawdopodobny, możliwy lub potwierdzony czynnik rakotwórczy dla ludzi.

Szkodliwe działanie na rozrodczość

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

Creatine Kinase (CK):

Ocena : Substancja lub mieszanina nie została sklasyfikowana jako działająca toksycznie na narządy docelowe, jednorazowe narażenie.

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

Creatine Kinase (CK):

Ocena : Substancja lub mieszanina nie została sklasyfikowana jako działająca toksycznie na narządy docelowe, powtarzane narażenie.

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, o których uważa się, że mają właściwości endoktrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 20218/606 na poziomach 0,1% lub wyższych.

Dalsze informacje

Składniki:

Creatine Kinase (CK):

Uwagi : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Produkt:

Ocena ekotoksykologiczna

Dane toksykologiczne dla gleby : Nie oczekuje się, żeby adsorbował w glebie.

Inne organizmy istotne dla środowiska : Brak dostępnych danych

Składniki:

Creatine Kinase (CK):

Toksyczność dla ryb : LC50 : > 100 mg/l
Czas ekspozycji: 96 h

Ocena ekotoksykologiczna

Toksyczność ostrą dla środowiska wodnego : Dla tego produktu nie znane są efekty ekotoksyczne.

Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego : Dla tego produktu nie znane są efekty ekotoksyczne.

Dane toksykologiczne dla gleby : Nie oczekuje się, żeby adsorbował w glebie.

Inne organizmy istotne dla środowiska : Brak dostępnych danych

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dostępnych danych

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Składniki:

Creatine Kinase (CK):

Współczynnik podziału: n-oktanol/woda : Uwagi: Brak dostępnych danych

12.4 Mobilność w glebie

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.

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt:

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników, o których uważa się, że mają właściwości endoktrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 20218/606 na 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 : Może być usuwany jak ścieki gdy jest to zgodne z miejscowymi przepisami.

Zanieczyszczone opakowanie : Opróżnione opakowania powinny być przekazane na zatwierdzone składowisko odpadów do recyklingu lub usunięcia. Nie używać ponownie pustych pojemników.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

Nieregulowany jako towar niebezpieczny

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

Nieregulowany jako towar niebezpieczny

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

Nieregulowany jako towar niebezpieczny

14.4 Grupa pakowania

Nieregulowany jako towar niebezpieczny

14.5 Zagrożenia dla środowiska

Nieregulowany jako towar niebezpieczny

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Uwagi : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny w rozumieniu przepisów ADR/RID, ADN, Kodu IMDG, ICAO/IATA-DGR

14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Uwagi : Nie dotyczy

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) : Nie dotyczy

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 : Nie dotyczy

REACH - Wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (Załącznik XIV) : Nie dotyczy

Seveso III: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady : Nie dotyczy

2012/18/UE w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi.

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)
Nie dotyczy

Inne przepisy:

Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (tekst jednolity Dz.U. 2015 nr 0 poz. 1203, z późn. zm.);
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 późn. zm.);
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 (sprostowanie Dz. Urz. L 136 z 29 maja 2007, 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) (Dz.Urz. L 132 z 29.05.2015 r.)
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 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, z późn. zm.);
Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (tekst jednolity Dz.U. 2016 nr 0 poz. 1987, z późn. zm.);
Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (tekst jednolity Dz.U. 2016 nr 0 poz. 1863, z późn. zm.);
Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 9 grudnia 2014 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz.U. 2014 poz. 1923, z późn. zm.);
Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (tekst jednolity Dz.U. 2016 nr 0 poz. 1834, z późn. zm.);
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (tekst jednolity Dz.U. 2015 nr 0 poz. 450, z późn. zm.);
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (tekst jednolity Dz.U. 2015 nr 0 poz. 208, z późn. zm.);
Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. 2014 poz. 817, z późn. zm.);
Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz.U. 2005 nr 259 poz. 2173, z późn. zm.);
Ustawa z dnia 24 sierpnia 1991 r. o ochronie przeciwpożarowej (tekst jednolity Dz.U. 2016 nr 0 poz. 191, z późn. zm.).

Składniki tego produktu wymienione są w następujących wykazach:

AIIC	:	Niezgodnie z wykazem
DSL	:	Produkt zawiera następujące składniki znajdujące się na kanadyjskiej liście NDSL. Wszystkie pozostałe składniki są na kanadyjskiej liście DSL. Creatine Kinase (CK)
NZIoC	:	Na wykazie lub w zgodności z wykazem
ENCS	:	Niezgodnie z wykazem
ISHL	:	Niezgodnie z wykazem
KECI	:	Niezgodnie z wykazem
PICCS	:	Niezgodnie z wykazem
IECSC	:	Na wykazie lub w zgodności z wykazem
TCSI	:	Na wykazie lub w zgodności z wykazem
TSCA	:	Wszystkie substancje wymienione jako aktywne w spisie TSCA
TECI	:	Niezgodnie z wykazem

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Ocena bezpieczenstwa chemicznego wszystkich substancji chemicznych zawartych w niniejszym produkcie jest albo pelna albo nie dotyczy.

SEKCJA 16: Inne informacje

Pełny tekst innych skrótów

ADN - Europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogami wodnymi śródlądowymi; ADR - Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; AIIC - 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 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 Or-

ganizacja 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 koleją; 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 trwały i wykazujący dużą zdolność do bioakumulacji

Dystrybutor

Merck KGaA
64271 Darmstadt
Deutschland
Telephone: +49 (0) 6151 72-0

Dalsze informacje

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.

PL / PL / 2104

Creatine Kinase (CK), 500mg

Wersja	Aktualizacja:	Data ostatniego wydania:
1.15	09.05.2022	24.08.2021
		Data pierwszego wydania:
		31.07.2012

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa handlowa : Creatine Kinase (CK), 500mg

Kod produktu : 10736988001

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowania odradzane : Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zawodowego.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Firma : Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhoferstrasse 116
68305 Mannheim
Germany

Numer telefonu : +496217590
Telefaks : +496217592890
Wydział Odpowiedzialny :
Adres e-mail : info.dia-sds@roche.com

1.4 Numer telefonu alarmowego

W razie zagrozenia: : CHEMTREC +(48)-223988029

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Nie sklasyfikowano jako substancja lub mieszanina niebezpieczna.

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Nie sklasyfikowano jako substancja lub mieszanina niebezpieczna.

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, o których uważa się, że mają właściwości endoktrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 20218/606 na poziomach 0,1% lub wyższych.

Informacje toksykologiczne: Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników, o których uważa się, że mają właściwości endoktrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 20218/606 na poziomach 0,1% lub wyższych.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.2 Mieszaniny

Składniki

Nazwa Chemiczna	Nr CAS Nr WE Numer indeksowy Numer rejestracji	Klasyfikacja	Stężenie (% w/w)
Creatine Kinase (CK)	9001-15-4 232-585-5	Oszacowana toksyczność ostra Toksyczność ostra - droga pokarmowa: > 5.001 mg/kg Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe (pył/mgła): > 30 mg/l Toksyczność ostra - po naniesieniu na skórę: > 5.001 mg/kg	>= 90,0 - <= 100,0

Wyjaśnienia skrótów znajdują się w sekcji 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Zalecenia ogólne : Nie pozostawiać osoby poszkodowanej bez opieki.

W przypadku wdychania : Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze.
Osobie nieprzytomnej zapewnić wygodną pozycję i zasięgnąć porady medycznej.
Jeśli objawy utrzymują się, wezwać lekarza.

W przypadku kontaktu ze skórą : W przypadku zanieczyszczenia skóry - dobrze spłukać wodą.

W przypadku kontaktu z oczami : Niezwłocznie przemyć oczy dużą ilością wody.
Usunąć szkła (szkło) kontaktowe.
Zabezpieczyć nieuszkodzone oko.

Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się, skonsultować się ze specjalistą.

W przypadku połknięcia : Zachować drożność dróg oddechowych.
Nie podawać mleka lub napoju alkoholowego.
Nieprzytomnej osobie nigdy nie podawać nic doustnie.
Jeśli objawy utrzymują się, wezwać lekarza.
Wypłukać usta wodą.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Nieznane.

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

Leczenie : Procedura pierwszej pomocy powinna zostać ustalona wspólnie z lekarzem medycyny pracy.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze : Użycie środków gaśniczych odpowiednich dla lokalnych warunków i dla środowiska.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenia szczególne w czasie gaszenia pożaru : Brak dostępnej informacji.

Niebezpieczne produkty spalania : Tlenki węgla
Tlenki azotu (NOx)

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków : W razie konieczności w trakcie akcji gaśniczej założyć aparat oddechowy z zamkniętym obiegiem.

Dalsze informacje : Standardowa procedura w przypadku pożaru z udziałem substancji chemicznych.
Użycie środków gaśniczych odpowiednich dla lokalnych warunków i dla środowiska.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Indywidualne środki ostrożności. : Unikać tworzenia się pyłu.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska : Należy powiadomić władze lokalne w przypadku niemożności ograniczenia poważnego wyzwolenia.

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

Metody oczyszczania : Zbierać i przygotować do usunięcia unikając rozpylania.
Zamieść i zebrać łopatą.
Przechować w odpowiednich, zamkniętych pojemnikach do czasu usunięcia.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Postępować z odzyskanym materiałem w sposób opisany w sekcji "Postępowanie z odpadami".

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Sposoby bezpiecznego postępowania : Środki ochrony osobistej: patrz w sekcji 8.
Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu w miejscu stosowania.

Wytyczne ochrony przeciwpożarowej : Zapewnić odpowiedni wyciąg wentylacyjny w miejscu tworzenia się pyłu.

Środki higieny : Stosować zgodnie z zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy.

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

Wymagania względem pomieszczeń i pojemników magazynowych : Instalacje elektryczne/urządzenia muszą być zgodne z normami bezpieczeństwa technicznego.

Inne informacje o warunkach przechowywania : Zapoznaj się z oznakowaniem na etykiecie, w instrukcji obsługi lub w wewnętrznych wytycznych

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

Dalsze informacje o stabilności w przechowywaniu : Brak rozkładu w przypadku przechowywania i stosowania zgodnie z zaleceniami.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Specyficzne zastosowania : Chemikalia laboratoryjne

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

Creatine Kinase (CK)	9001-15-4	IOEL	0,00006 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)

8.2 Kontrola narażenia

Środki techniczne

Brak dostępnych danych

Środki ochrony indywidualnej.

Ochrona oczu : Okulary ochronne

Używać ochrony oczu zgodnej z normą EN 166.

Ochrona rąk

W razie kontaktu przez zachlapanie:

Materiał	:	Kauczuk nitrylowy
Czas wytrzymałości	:	> 30 min
Grubość rękawic	:	> 0,11 mm

W razie pełnego kontaktu:

Materiał	:	kauczuk butylowy
Czas wytrzymałości	:	> 480 min
Grubość rękawic	:	> 0,4 mm

Uwagi : Wybrane rękawice ochronne muszą spełniać specyfikację rozporządzenia wspólnotowego (UE) 2016/425 i normy pochodnej EN 374. Niniejsze zalecenie odnosi się jedynie dla produktu wymienionego w karcie charakterystyki niebezpiecznej substancji chemicznej dostarczonej przez nas i wyłącznie do określonych przez nas zastosowań. Prosimy przestrzegać instrukcji dotyczących przepuszczalności i czasu przebicia dostarczonych przez dostawcę rękawic. Należy również uwzględnić specyficzne warunki lokalne stosowania produktu, takie jak niebezpieczeństwo przecięcia, ścierania i czas kontaktu. Przydatność dla określonego stanowiska pracy powinna być przedyskutowana z producentami rękawic ochronnych.

Ochrona skóry i ciała : Kombinezon ochronny

Ochrona dróg oddechowych : W warunkach normalnych nie jest wymagany osobisty sprzęt do oddychania.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan fizyczny : ciało stałe, (liofilizowany)

Barwa : biały, jasno różowy, jasnożółta

Zapach	:	żaden
Próg zapachu	:	Nie dotyczy
Temperatura topnienia/zakres temperatur topnienia	:	Brak dostępnych danych
Temperatura wrzenia/Zakres temperatur wrzenia	:	Brak dostępnych danych
Palność	:	Podtrzymuje palenie
Górna granica wybuchowości / Górna granica palności	:	Brak dostępnych danych
Dolna granica wybuchowości / Dolna granica palności	:	Brak dostępnych danych
Temperatura zapłonu	:	nie ulega zapłonowi
Temperatura samozapłonu	:	Brak dostępnych danych
Temperatura rozkładu	:	Brak dostępnych danych
pH	:	ok. 8 (jako wodny roztwór)
Lepkość		
Lepkość dynamiczna	:	Nie dotyczy
Lepkość kinematyczna	:	Nie dotyczy
Rozpuszczalność		
Rozpuszczalność w wodzie	:	rozpuszczalny
Rozpuszczalność w innych rozpuszczalnikach	:	Brak dostępnych danych
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	:	Brak dostępnych danych
Prężność par	:	Brak dostępnych danych
Gęstość względna	:	Brak dostępnych danych
Gęstość względna par	:	Nie dotyczy

9.2 Inne informacje

Właściwości utleniające	:	Substancja lub mieszanina nie została sklasyfikowana jako utleniająca.

Łatwopalność (ciecze)	:	Podtrzymuje palenie
Samozapłon	:	Brak dostępnych danych
Szybkość parowania	:	Brak dostępnych danych
Zzdolność do mieszania z wodą	:	Brak dostępnych danych

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność

Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

10.2 Stabilność chemiczna

Trwały w warunkach normalnych.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Niebezpieczne reakcje	:	Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania. Trwały podczas przechowywania w zalecanych warunkach. Brak szczególnych zagrożeń.

10.4 Warunki, których należy unikać

Warunki, których należy unikać	:	Wystawienie na działanie na wilgoci.

10.5 Materiały niezgodne

Czynniki, których należy unikać	:	Silne utleniacze

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Brak rozkładu w przypadku przechowywania i stosowania zgodnie z zaleceniami.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

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

Toksyczność ostra

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

Creatine Kinase (CK):

Toksyczność ostra - droga pokarmowa	:	Oszacowana toksyczność ostra: > 5.001 mg/kg Metoda: Opinia eksperta
Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe	:	Oszacowana toksyczność ostra: > 30 mg/l Atmosfera badawcza: pył/mgła Metoda: Opinia eksperta

Toksyczność ostra - po naniesieniu na skórę : Oszacowana toksyczność ostra: > 5.001 mg/kg
Metoda: Opinia eksperta

Działanie żrące/drażniące na skórę
Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy
Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

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.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze
Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Rakotwórczość
Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

Creatine Kinase (CK):
Uwagi : Żaden ze składników tego produktu obecny w stężeniach powyżej 0.1% nie został określony przez IARC jako prawdopodobny, możliwy lub potwierdzony czynnik rakotwórczy dla ludzi.

Szkodliwe działanie na rozrodczość
Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe
Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

Creatine Kinase (CK):
Ocena : Substancja lub mieszanina nie została sklasyfikowana jako działająca toksycznie na narządy docelowe, jednorazowe narażenie.

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane
Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

Creatine Kinase (CK):
Ocena : Substancja lub mieszanina nie została sklasyfikowana jako działająca toksycznie na narządy docelowe, powtarzane narażenie.

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, o których uważa się, że mają właściwości endoktrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 20218/606 na poziomach 0,1% lub wyższych.

Dalsze informacje

Składniki:

Creatine Kinase (CK):

Uwagi : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Produkt:

Ocena ekotoksykologiczna

Dane toksykologiczne dla gleby : Nie oczekuje się, żeby adsorbował w glebie.

Inne organizmy istotne dla środowiska : Brak dostępnych danych

Składniki:

Creatine Kinase (CK):

Toksyczność dla ryb : LC50 : > 100 mg/l
Czas ekspozycji: 96 h

Ocena ekotoksykologiczna

Toksyczność ostrą dla środowiska wodnego : Dla tego produktu nie znane są efekty ekotoksyczne.

Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego : Dla tego produktu nie znane są efekty ekotoksyczne.

Dane toksykologiczne dla gleby : Nie oczekuje się, żeby adsorbował w glebie.

Inne organizmy istotne dla środowiska : Brak dostępnych danych

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dostępnych danych

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Składniki:

Creatine Kinase (CK):

Współczynnik podziału: n-oktanol/woda : Uwagi: Brak dostępnych danych

12.4 Mobilność w glebie

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.

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt:

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników, o których uważa się, że mają właściwości endoktrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 20218/606 na 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 : Może być usuwany jak ścieki gdy jest to zgodne z miejscowymi przepisami.

Zanieczyszczone opakowanie : Opróżnione opakowania powinny być przekazane na zatwierdzone składowisko odpadów do recyklingu lub usunięcia. Nie używać ponownie pustych pojemników.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

Nieregulowany jako towar niebezpieczny

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

Nieregulowany jako towar niebezpieczny

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

Nieregulowany jako towar niebezpieczny

14.4 Grupa pakowania

Nieregulowany jako towar niebezpieczny

14.5 Zagrożenia dla środowiska

Nieregulowany jako towar niebezpieczny

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Uwagi : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny w rozumieniu przepisów ADR/RID, ADN, Kodu IMDG, ICAO/IATA-DGR

14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Uwagi : Nie dotyczy

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) : Nie dotyczy

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 : Nie dotyczy

REACH - Wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (Załącznik XIV) : Nie dotyczy

Seveso III: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady : Nie dotyczy

2012/18/UE w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi.

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)
Nie dotyczy

Inne przepisy:

Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (tekst jednolity Dz.U. 2015 nr 0 poz. 1203, z późn. zm.);
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 późn. zm.);
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 (sprostowanie Dz. Urz. L 136 z 29 maja 2007, 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) (Dz.Urz. L 132 z 29.05.2015 r.)
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 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, z późn. zm.);
Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (tekst jednolity Dz.U. 2016 nr 0 poz. 1987, z późn. zm.);
Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (tekst jednolity Dz.U. 2016 nr 0 poz. 1863, z późn. zm.);
Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 9 grudnia 2014 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz.U. 2014 poz. 1923, z późn. zm.);
Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (tekst jednolity Dz.U. 2016 nr 0 poz. 1834, z późn. zm.);
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (tekst jednolity Dz.U. 2015 nr 0 poz. 450, z późn. zm.);
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (tekst jednolity Dz.U. 2015 nr 0 poz. 208, z późn. zm.);
Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. 2014 poz. 817, z późn. zm.);
Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz.U. 2005 nr 259 poz. 2173, z późn. zm.);
Ustawa z dnia 24 sierpnia 1991 r. o ochronie przeciwpożarowej (tekst jednolity Dz.U. 2016 nr 0 poz. 191, z późn. zm.).

Składniki tego produktu wymienione są w następujących wykazach:

AIIC	:	Niezgodnie z wykazem
DSL	:	Produkt zawiera następujące składniki znajdujące się na kanadyjskiej liście NDSL. Wszystkie pozostałe składniki są na kanadyjskiej liście DSL. Creatine Kinase (CK)
NZIoC	:	Na wykazie lub w zgodności z wykazem
ENCS	:	Niezgodnie z wykazem
ISHL	:	Niezgodnie z wykazem
KECI	:	Niezgodnie z wykazem
PICCS	:	Niezgodnie z wykazem
IECSC	:	Na wykazie lub w zgodności z wykazem
TCSI	:	Na wykazie lub w zgodności z wykazem
TSCA	:	Wszystkie substancje wymienione jako aktywne w spisie TSCA
TECI	:	Niezgodnie z wykazem

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Ocena bezpieczenstwa chemicznego wszystkich substancji chemicznych zawartych w niniejszym produkcie jest albo pelna albo nie dotyczy.

SEKCJA 16: Inne informacje

Pełny tekst innych skrótów

ADN - Europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogami wodnymi śródlądowymi; ADR - Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; AIIC - 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 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 Or-

ganizacja 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 koleją; 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 trwały i wykazujący dużą zdolność do bioakumulacji

Dystrybutor

Merck KGaA
64271 Darmstadt
Deutschland
Telephone: +49 (0) 6151 72-0

Dalsze informacje

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.

PL / PL / 2104