KARTA CHARAKTERYSTYKI
zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006

Thrombin, from human plasma

Version	Aktualizacja:	Data ostatniego wydania:
2.2	22.03.2024	09.05.2023
		Data pierwszego wydania:
		21.06.2012

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa handlowa : Thrombin, from human plasma

Kod produktu : 10602400001

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowanie substancji/mieszaniny : Chemikalia laboratoryjne, Więcej informacji zawiera dokumentacja produktu.

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)

Toksyczność ostra, Kategoria 4	H332: Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
Działanie toksyczne na narządy docelowe - powtarzane narażenie, Kategoria 2	H373: Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia :



Hasło ostrzegawcze : Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia : H332 Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
H373 Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.

Zwroty wskazujące środki ostrożności :

Zapobieganie:

P260 Nie wdychać pyłu.
P271 Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

Reagowanie:

P304 + P340 + P312 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.
P314 W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

Likwidacja (lub utylizacja) odpadów:

P501 Zawartość/ pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.

Niebezpieczne składniki muszą być wymienione na etykiecie:

6381-92-6 Dihydrat soli disodowej kwasu etylenodiaminotetraoctowego (EDTA-2Na-2H2O)

Dodatkowe oznakowanie

EUH208 Zawiera Thrombin. 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

Składniki

Nazwa Chemiczna	Nr CAS Nr WE Numer indeksowy Numer rejestracji	Klasyfikacja	Stężenie (% w/w)

Dihydrat soli disodowej kwasu etylenodiaminotetraoctowego (EDTA-2Na-2H2O)	6381-92-6 01-2119486775-20	Acute Tox. 4; H332 STOT RE 2; H373 (Układ oddechowy)	>= 70,0 - < 90,0
Thrombin	9002-04-4 232-648-7	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Resp. Sens. 1; H334 STOT SE 3; H335 (Układ oddechowy)	>= 0,1 - < 1,0

Wyjaśnienia skrótów znajdują się w sekcji 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Zalecenia ogólne : Usunąć z zagrożonej strefy.
Przedstawić lekarzowi dołączoną Kartę Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej.
Nie pozostawiać osoby poszkodowanej bez opieki.

W przypadku wdychania : Natychmiast wezwać lekarza lub powiadomić centrum zatruć.
Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze.
Osobie nieprzytomnej zapewnić wygodną pozycję i zasięgnąć porady medycznej.

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

W przypadku kontaktu z oczami : Zapobiegawczo przemyć oczy wodą.
Usunąć szkła (szkło) kontaktowe.
Zabezpieczyć nieuszkodzone oko.
W trakcie przemywania należy szeroko otwierać oczy.
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.
Zabrać poszkodowanego niezwłocznie do szpitala.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Risks : Harmful if inhaled.
May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure.

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

Leczenie : Procedura pierwszej pomocy powinna zostać ustalona wspól-

nie 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.

Niewłaściwe środki gaśnicze : Strumień wody o dużej objętości

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenia szczególne w czasie gaszenia pożaru : Brak dostępnej informacji.

Niebezpieczne produkty spalania : Tlenki azotu (NOx)
Tlenki węgla
Tlenki sodu
Może uwalniać palne i toksyczne gazy.

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. : Użyć środków ochrony osobistej.
Unikać tworzenia się pyłu.
Unikać wdychania pyłu.
Zapewnić wystarczającą wentylację.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska : Nie dopuścić do przedostania się produktu do kanalizacji.
Zapobiegać dalszemu wyciekowi lub rozlaniu, jeżeli to bezpieczne.

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

Metody oczyszczania : 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	:	Zapobiegać powstawaniu dających się wdychać pyłów. Nie wdychać oparów/pyłu. Unikać narażenia - przed użyciem zapoznać się z instrukcją. Środki ochrony osobistej: patrz w sekcji 8. Zapewnić wystarczającą ilość powietrza i/lub wentylację w miejscu pracy. Usunąć wodę z przemycia zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami. Osoby podatne na problemy związane z uczuleniami skóry lub astmą, alergiami, chronicznymi lub powtarzającymi się chorobami układu oddechowego nie powinny być zatrudniane przy jakichkolwiek operacjach z użyciem tej mieszaniny. Z wszystkimi próbkami należy obchodzić się tak, jakby były potencjalne zakaźne, stosując bezpieczne procedury laboratoryjne. Ponieważ wrażliwość i miano potencjalnych patogenów w materiale próbki mogą się różnić, laborant musi przeprowadzić optymalną inaktywację patogenów i zastosować odpowiednie środki zgodnie z lokalnymi przepisami bezpieczeństwa. W pomieszczeniach laboratoryjnych nie wolno jeść, pić ani palić. Nie należy pobierać materiału pipetą za pomocą ust.
Wytyczne ochrony przeciwpożarowej	:	Unikać tworzenia się pyłu. Zapewnić odpowiedni wyciąg wentylacyjny w miejscu tworzenia się pyłu.
Środki higieny	:	Nie jeść i nie pić podczas stosowania produktu. Nie palić tytoniu podczas stosowania produktu. Myć ręce przed posiłkami i po zakończeniu pracy.

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

Wymagania względem pomieszczeń i pojemników magazynowych	:	Przechowywać pojemnik dokładnie zamknięty w suchym i dobrze wentylowanym miejscu. 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
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
Ethylenediaminetetraacetic acid disodium salt dihydrate Wartość jest podawana w analogii do następujących substancji: kwas wersenowy	6381-92-6	IOEL	1,5 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)
Thrombin	9002-04-4	IOEL	0,00006 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)

8.2 Kontrola narażenia

Środki techniczne

Brak dostępnych danych

Środki ochrony indywidualnej.

Ochrona oczu lub twarzy : Butelka z czystą wodą do przemywania oczu
Szczelne gogle

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 wy-

łącznie 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 : ochronny ubiór pyłoszczelny
Dostosować rodzaj ochrony ciała do ilości i stężenia substancji niebezpiecznych w miejscu pracy.

Ochrona dróg oddechowych : W razie tworzenia się pyłu lub aerozolu stosować respirator z odpowiednim filtrem.
Maski pyłowe są zalecane przy stężeniu ogólnym pyłów wyższym niż 10 mg/m3.
Skuteczna maska przeciwpyłowa

Środki ochrony : Podczas pracy z próbkami i zestawami odczynników należy nosić jednorazowe rękawice ochronne, fartuch laboratoryjny i ochronę oczu.
Po zakończeniu pracy z próbkami i odczynnikami należy dokładnie umyć ręce.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia	:	ciało stałe, (liofilizowany)
Barwa	:	biały
Zapach	:	bez zapachu
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	:	Wrażliwość cieplna
pH	:	6,9 (25 °C) Stężenie: 10 g/l
Lepkość		
Lepkość dynamiczna	:	Nie dotyczy
Lepkość kinematyczna	:	Nie dotyczy
Rozpuszczalność		
Rozpuszczalność w wodzie	:	10 g/l (25 °C) 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
Charakterystyka cząstek		
Rozkład wielkości cząstek	:	Brak dostępnych danych

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.
Brak rozkładu w przypadku przechowywania i stosowania zgodnie z zaleceniami.

10.4 Warunki, których należy unikać

Warunki, których należy unikać : Bezpośrdnie źródła ciepła.
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

Działa szkodliwie w następstwie wdychania.

Produkt:

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : Oszacowana toksyczność ostra: 1,81 mg/l
Czas ekspozycji: 4 h
Atmosfera badawcza: pył/mgła
Metoda: Metoda obliczeniowa

Składniki:

Dihydrat soli disodowej kwasu etylenodiaminotetraoctowego (EDTA-2Na-2H2O):

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : LD50 doustnie (Szczur, samce i samice): 2.800 mg/kg
Metoda: Dyrektywa ds. testów 401 OECD
Substancja badana: substancja bezwodna
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: nie

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : Najniższe stężenie, przy którym obserwowano szkodliwe zmiany: ok. 0,03 mg/l
Czas ekspozycji: 6 h
Atmosfera badawcza: pył/mgła
Metoda: Dyrektywa ds. testów 412 OECD
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: tak
Ocena: Składnik/mieszanina jest umiarkowanie toksyczna po krótkotrwałym wdychaniu.

Thrombin:

Toksyczność ostra - po naniesieniu na skórę : LD50 skórnie (Mysz): > 3.000 mg/kg

Działanie żrące/drażniące na skórę

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

Składniki:

Dihydrat soli disodowej kwasu etylenodiaminotetraoctowego (EDTA-2Na-2H2O):

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

Thrombin:

Wynik : Działa drażniąco na skórę.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

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

Produkt:

Uwagi : Pył produktu może działać drażniąco na oczy, skórę i układ oddechowy.

Składniki:

Dihydrat soli disodowej kwasu etylenodiaminotetraoctowego (EDTA-2Na-2H2O):

Gatunek : Królik
Wynik : Brak działania drażniącego na oczy
Substancja badana : substancja bezwodna
Uwagi : W oparciu o dane materiałów podobnych.

Thrombin:

Wynik : Działa drażniąco na oczy.

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

Działanie uczulające na skórę

Nie sklasyfikowano z uwagi na brak danych.

Uczulenie układu oddechowego

Nie sklasyfikowano z uwagi na brak danych.

Składniki:

Dihydrat soli disodowej kwasu etylenodiaminotetraoctowego (EDTA-2Na-2H2O):

Gatunek : Świnka morska
Ocena : Nie powoduje podrażnienia skóry.
Metoda : Dyrektywa ds. testów 406 OECD

Thrombin:

Wynik : Może powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Nie sklasyfikowano z uwagi na brak danych.

Składniki:

Dihydrat soli disodowej kwasu etylenodiaminotetraoctowego (EDTA-2Na-2H2O):

Genotoksyczność in vitro : Rodzaj badania: Test Amesa
Aktywacja metaboliczna: z lub bez aktywacji metabolicznej
Metoda: Dyrektywa ds. testów 471 OECD
Wynik: negatywny
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: nie

Rakotwórczość

Nie sklasyfikowano z uwagi na brak danych.

Szkodliwe działanie na rozrodczość

Nie sklasyfikowano z uwagi na brak danych.

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe

Nie sklasyfikowano z uwagi na brak danych.

Składniki:

Thrombin:

Ocena : Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane

Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.

Składniki:

Dihydrat soli disodowej kwasu etylenodiaminotetraoctowego (EDTA-2Na-2H2O):

Droga narażenia : Wdychanie
Narażone organy : Układ oddechowy
Ocena : Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.

Thrombin:

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

Zagrożenie spowodowane aspiracją

Nie sklasyfikowano z uwagi na brak danych.

Składniki:

Thrombin:

Brak dostępnych danych

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

Produkt:

Ocena ekotoksykologiczna

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

Inne organizmy istotne dla środowiska : Brak dostępnych danych

Składniki:

Dihydrat soli disodowej kwasu etylenodiaminotetraoctowego (EDTA-2Na-2H2O):

Toksyczność dla ryb : LC50 (Lepomis macrochirus (Łosoś błękitnoskrzeli)): 41 mg/l
Czas ekspozycji: 96 h

Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych : EC50 (Daphnia magna (rozwielitka)): 140 mg/l
Czas ekspozycji: 48 h
Rodzaj badania: próba statyczna
Metoda: DIN 38412

Toksyczność dla mikroorganizmów : EC20 (czynny osad): > 500 mg/l
Czas ekspozycji: 0,5 h
Rodzaj badania: Zwolnienie oddychania
Metoda: Wytyczne OECD 209 w sprawie prób

Ocena ekotoksykologiczna

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

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

środowiska wodnego

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

Inne organizmy istotne dla środowiska : Brak dostępnych danych

Thrombin:

Ocena ekotoksykologiczna

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

Składniki:

Dihydrat soli disodowej kwasu etylenodiaminotetraoctowego (EDTA-2Na-2H2O):

Biodegradowalność : Wynik: Niełatwo biodegradowalny.

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Składniki:

Dihydrat soli disodowej kwasu etylenodiaminotetraoctowego (EDTA-2Na-2H2O):

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

Thrombin:

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 uważanych

za posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego według Artykułu 57(f) REACH Rozporządzenia Komisji (UE) 2018/605 lub Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 przy poziomach 0,1% lub wyższych.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Brak dostępnych danych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Produkt	:	Nie zanieczyszczać stawów, dróg wodnych lub kanałów produktem ani zużytymi opakowaniami. Przekazać licencjowanemu zakładowi usuwania odpadów. Może być usuwany jak ścieki gdy jest to zgodne z miejscowymi przepisami. Wyrzucić nieużywane odczynniki i odpady zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi, federalnymi, stanowymi i lokalnymi.
Zanieczyszczone opakowanie	:	Opróżnić z pozostałych resztek. Usunąć jak nieużywany produkt. 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

ADR	:	Nieregulowany jako towar niebezpieczny
RID	:	Nieregulowany jako towar niebezpieczny
IMDG	:	Nieregulowany jako towar niebezpieczny
IATA	:	Nieregulowany jako towar niebezpieczny

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ADR	:	Nieregulowany jako towar niebezpieczny
RID	:	Nieregulowany jako towar niebezpieczny
IMDG	:	Nieregulowany jako towar niebezpieczny
IATA	:	Nieregulowany jako towar niebezpieczny

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

ADR	:	Nieregulowany jako towar niebezpieczny
RID	:	Nieregulowany jako towar niebezpieczny

IMDG	:	Nieregulowany jako towar niebezpieczny
IATA	:	Nieregulowany jako towar niebezpieczny

14.4 Grupa pakowania

ADR	:	Nieregulowany jako towar niebezpieczny
RID	:	Nieregulowany jako towar niebezpieczny
IMDG	:	Nieregulowany jako towar niebezpieczny
IATA (Ładunek)	:	Nieregulowany jako towar niebezpieczny
IATA (Pasażer)	:	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.).
Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 2289)
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej seria L nr 353 z 31.12.2008) z kolejnymi dostosowaniami do postępu technicznego (ATP).
Rozporządzenie (WE) 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 roku w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej seria L nr 396 z 30.12.2006, z późn. zm.)
ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)
Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy I Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U 2018 poz. 1286 wraz z późn. zm.).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. 2011, nr 33, poz. 166, z późn. zm.).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (tekst jednolity Dz.U. 2016 nr 0 poz. 1488)
Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U. z 2013 r. poz. 21, z późn. zm.).
Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz. U. z 2013 r., poz. 888, z późn. zm.).
Rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 2 stycznia 2020 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz. U. 2020 poz. 10).
Rozporządzenie Ministra Środowiska w sprawie wymagań dotyczących prowadzenia procesu termicznego przekształcania odpadów oraz sposobów postępowania z odpadami powstałymi w wyniku tego procesu. (Dz. U. z 2016 r., poz. 108).
Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz. U. nr 227, poz. 1367, z późn. zm.).
Oświadczenie Rządowe z dnia 15 lutego 2021 r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B do Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (Dz.U. 2021 poz. 874, z późn. zm.)
Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. 2005 Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.)
ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG

Patrz Dyrektywa 94/33/EC na temat ochrony młodych osób w miejscu pracy lub surowsze przepisy krajowe tam, gdzie ma to zastosowanie.

Składniki tego produktu wymienione są w następujących wykazach:

AIIC : Na wykazie lub w zgodności z wykazem

DSL	:	Produkt zawiera następujące składniki znajdujące się na kanadyjskiej liście NDSL. Wszystkie pozostałe składniki są na kanadyjskiej liście DSL. Thrombin
NZIoC	:	Na wykazie lub w zgodności z wykazem
ENCS	:	Niezgodnie z wykazem
ISHL	:	Niezgodnie z wykazem
KECI	:	Na wykazie lub w zgodności 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 Zwrotów H

H315	:	Działa drażniąco na skórę.
H319	:	Działa drażniąco na oczy.
H332	:	Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
H334	:	Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
H335	:	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H373	:	Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane drogą oddechową.

Pełny tekst innych skrótów

Acute Tox.	:	Toksyczność ostra
Eye Irrit.	:	Działanie drażniące na oczy
Resp. Sens.	:	Uczulenie układu oddechowego
Skin Irrit.	:	Drażniące na skórę
STOT RE	:	Działanie toksyczne na narządy docelowe - powtarzane narażenie
STOT SE	:	Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe

Klasyfikacja mieszaniny: **Procedura klasyfikacji:**

Acute Tox. 4	H332	Metoda obliczeniowa
STOT RE 2	H373	Metoda obliczeniowa

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 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 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 mate-

riału, 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 / 2304