BM Condimed H1 (Hyb.-Cloning-Suppl.)

Version	Aktualizacja:	Data ostatniego wydania:
3.0	22.03.2024	09.05.2023
		Data pierwszego wydania:
		06.08.2013

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa handlowa : BM Condimed H1 (Hyb.-Cloning-Suppl.)

Kod produktu : 11088947001

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)

Nie sklasyfikowano jako substancja lub mieszanina niebezpieczna.

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Brak piktorgamu określające rodzaj zagrożenia, brak hasło ostrzegawcze, brak zwroty wskazujące rodzaj, nie są wymagane zwroty wskazujące środki ostrożności

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)
L-Tryptophan	73-22-3 200-795-6	Nie sklasyfikowano	< 0,1
Choline Chloride	67-48-1 200-655-4 01-2119974137-31	Nie sklasyfikowano Oszacowana toksyczność ostra Toksyczność ostra - droga pokarmowa: > 5.000 mg/kg Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe (pył/mgła): > 30 mg/l Toksyczność ostra - po naniesieniu na skórę: > 5.000 mg/kg	< 0,1
Pyridoxine hydrochloride	58-56-0 200-386-2	Nie sklasyfikowano	< 0,1
Folic acid	59-30-3 200-419-0	Nie sklasyfikowano	< 0,1
Thiamine Hydrochloride	67-03-8 200-641-8 01-2120773699-31	Eye Irrit. 2; H319	< 0,1
Nicotinamide	98-92-0 202-713-4 01-2119968268-22	Eye Irrit. 2; H319	< 0,1
D-Biotin	58-85-5 200-399-3	Nie sklasyfikowano	< 0,1
Riboflavin	83-88-5 201-507-1	Nie sklasyfikowano	< 0,1
Cyanocobalamin	68-19-9 200-680-0	Nie sklasyfikowano	< 0,1

Calcium pantothenate , D-form	137-08-6 205-278-9	Nie sklasyfikowano	< 0,1

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

None known.

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 : Brak dostępnej informacji.

czasie gaszenia pożaru

Niebezpieczne produkty spalania : Niebezpieczne produkty spalania nie są znane

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. : Sprawdź środki ochronne w sekcjach 7 i 8.

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 : Zebrać razem z materiałem wchłaniającym (np. ścierka, włóknina).
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 : Normalne środki ochrony przeciwpożarowej.

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
L-Tryptophan	73-22-3	IOEL	10 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)
Choline Chloride	67-48-1	IOEL	10 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)
Pyridoxine hydrochloride	58-56-0	IOEL	2 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)
Folic acid	59-30-3	IOEL	0,1 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)
Thiamine Hydrochloride	67-03-8	IOEL	3 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)
Nicotinamide	98-92-0	IOEL	5 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)
D-Biotin	58-85-5	IOEL	0,4 mg/m3	Roche Indu-

				strial Hygiene Committee (RIHC)
Riboflavin	83-88-5	IOEL	0,5 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)
Cyanocobalamin	68-19-9	IOEL	0,6 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)
Calcium pantothenate , D-form	137-08-6	IOEL	10 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)

8.2 Kontrola narażenia

Środki techniczne

Brak dostępnych danych

Środki ochrony indywidualnej.

Ochrona oczu lub twarzy : Używać ochrony oczu zgodnej z normą EN 166.

Okulary ochronne

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 skupienia	:	ciecz
Barwa	:	czysty, czerwony, czerwonobrązowy
Zapach	:	charakterystyczny
Próg zapachu	:	Brak dostępnych danych
Temperatura topnienia/zakres temperatur topnienia	:	Brak dostępnych danych
Temperatura wrzenia/Zakres temperatur wrzenia	:	Brak dostępnych danych
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	:	7,2 - 7,6 (25 °C)
Lepkość		
Lepkość dynamiczna	:	Brak dostępnych danych
Lepkość kinematyczna	:	Brak dostępnych danych
Rozpuszczalność		
Rozpuszczalność w wodzie	:	całkowicie mieszalny
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	:	Brak dostępnych danych
Charakterystyka cząstek		
Rozkład wielkości cząstek	:	Nie dotyczy

9.2 Inne informacje

Właściwości utleniające	:	Substancja lub mieszanina nie została sklasyfikowana jako utleniająca.
Łatwopalność (ciecze)	:	Produkt jest niepalny.
		Nie podtrzymuje palenia.
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 światła.

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

Nie sklasyfikowano z uwagi na brak danych.

Składniki:

L-Tryptophan:

Toksyczność ostra - droga pokarmowa	:	LD50 doustnie (Szczur): > 16.000 mg/kg

Choline Chloride:

Toksyczność ostra - droga pokarmowa	:	LD50 doustnie (Szczur): 3.400 mg/kg
		LD50 doustnie (Mysz): 3.900 mg/kg
		Oszacowana toksyczność ostra: > 5.000 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: > 5.000 mg/kg Metoda: Opinia eksperta

Pyridoxine hydrochloride:

Toksyczność ostra - droga pokarmowa	:	LD50 doustnie (Szczur): > 2.000 mg/kg
		LD50 doustnie (Mysz): 5.500 mg/kg

Folic acid:

Toksyczność ostra - droga pokarmowa	:	LD50 doustnie (Szczur): > 8.000 mg/kg
		LD50 doustnie (Mysz): 10.000 mg/kg

Thiamine Hydrochloride:

Toksyczność ostra - droga pokarmowa	:	LD50 doustnie (Szczur, samce i samice): 12.340 mg/kg

Nicotinamide:

Toksyczność ostra - droga pokarmowa	:	LD50 (Mysz, samce i samice): > 2.500 mg/kg Metoda: Dyrektywa ds. testów 423 OECD GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: tak Ocena: Ta substancja lub mieszanina nie charakteryzuje się ostrą toksycznością dla dróg pokarmowych

Uwagi: W tej dawce nie zaobserwowano śmiertelności.

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : LC50 (Szczur, samce i samice): > 3,8 mg/l
Czas ekspozycji: 4 h
Atmosfera badawcza: pył/mgła
Metoda: Dyrektywa ds. testów 436 OECD
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: tak
Ocena: Ta substancja lub mieszanina nie charakteryzuje się ostrą toksycznością drogą oddechową
Uwagi: W oparciu o dane materiałów podobnych.

Toksyczność ostra - po naniesieniu na skórę : LD50 (Królik, samce i samice): > 2.000 mg/kg
Metoda: Dyrektywa ds. testów 402 OECD
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: tak
Ocena: Ta substancja lub mieszanina nie charakteryzuje się ostrą toksycznością drogą skórną
Uwagi: W tej dawce nie zaobserwowano śmiertelności.

D-Biotin:

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : LD50 doustnie (Szczur): > 20.000 mg/kg

LD50 doustnie (Mysz): > 10.000 mg/kg

Riboflavin:

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : LD50 doustnie (Mysz): > 2.001 mg/kg

LD50 doustnie (Szczur): > 10.000 mg/kg

Cyanocobalamin:

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : LD50 doustnie (Mysz): > 5.000 mg/kg

Calcium pantothenate , D-form:

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : LD50 doustnie (Szczur): > 10.000 mg/kg

LD50 doustnie (Mysz): 10.000 mg/kg

Działanie żrące/drażniące na skórę

Nie sklasyfikowano z uwagi na brak danych.

Składniki:

L-Tryptophan:

Uwagi : Informacje te nie są dostępne.

Choline Chloride:

Uwagi : Informacje te nie są dostępne.

Pyridoxine hydrochloride:

Uwagi : Informacje te nie są dostępne.

Folic acid:

Uwagi : Informacje te nie są dostępne.

Thiamine Hydrochloride:

Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 439 OECD
Wynik	:	Brak działania drażniącego na skórę
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna	:	tak

Nicotinamide:

Gatunek	:	Królik
Czas ekspozycji	:	4 h
Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 404 OECD
Wynik	:	Brak działania drażniącego na skórę
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna	:	tak

D-Biotin:

Gatunek	:	Królik
Czas ekspozycji	:	4 h
Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 404 OECD
Wynik	:	Brak działania drażniącego na skórę

Cyanocobalamin:

Uwagi : Może powodować podrażnienie skóry u osób podatnych.

Calcium pantothenate , D-form:

Uwagi : Informacje te nie są dostępne.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Nie sklasyfikowano z uwagi na brak danych.

Składniki:

L-Tryptophan:

Uwagi : Informacje te nie są dostępne.

Choline Chloride:

Uwagi : Informacje te nie są dostępne.

Pyridoxine hydrochloride:

Uwagi : Informacje te nie są dostępne.

Folic acid:

Uwagi : Informacje te nie są dostępne.

Thiamine Hydrochloride:

Metoda : Wytyczne OECD 492 w sprawie badań
Wynik : Działa drażniąco na oczy.
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna : tak

Nicotinamide:

Gatunek : Królik
Metoda : Dyrektywa ds. testów 405 OECD
Wynik : Działa drażniąco na oczy.
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna : tak
Uwagi : Może powodować nieodwracalne uszkodzenie oczu.

D-Biotin:

Gatunek : Królik
Czas ekspozycji : 72 h
Metoda : Dyrektywa ds. testów 405 OECD
Wynik : Brak działania drażniącego na oczy

Cyanocobalamin:

Uwagi : Może podrażniać oczy.

Calcium pantothenate , D-form:

Uwagi : Informacje te nie są dostępne.

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:

Thiamine Hydrochloride:

Metoda : Dyrektywa ds. testów 442D OECD
Wynik : negatywny
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna : tak

Metoda : Dyrektywa ds. testów 442E OECD
Wynik : negatywny
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna : tak

Nicotinamide:

Rodzaj badania	:	Test maksymizacyjny
Gatunek	:	Świnka morska
Ocena	:	Nie powoduje podrażnienia skóry.
Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 406 OECD
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna	:	nie

D-Biotin:

Rodzaj badania	:	Test maksymizacyjny
Gatunek	:	Świnka morska
Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 406 OECD
Wynik	:	Nie powoduje uczulenia u zwierząt laboratoryjnych.

Cyanocobalamin:

Uwagi	:	Może powodować uczulenie u podatnych osób.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Nie sklasyfikowano z uwagi na brak danych.

Składniki:

Thiamine Hydrochloride:

Genotoksyczność in vitro : Rodzaj badania: Test mikrojądrowy
System testowy: komórki wątrobowe ssaków
Metoda: Dyrektywa ds. testów 487 OECD
Wynik: negatywny
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: tak

Rodzaj badania: Test Amesa
System testowy: Salmonella typhimurium
Aktywacja metaboliczna: z lub bez aktywacji metabolicznej
Metoda: Dyrektywa ds. testów 471 OECD
Wynik: negatywny
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: tak

Rodzaj badania: Test Amesa
System testowy: Salmonella typhimurium
Aktywacja metaboliczna: z lub bez aktywacji metabolicznej
Metoda: Dyrektywa ds. testów 471 OECD
Wynik: negatywny
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: tak

Nicotinamide:

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

Metoda: Dyrektywa ds. testów 471 OECD
Wynik: negatywny
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: tak

Rodzaj badania: Test odchylenia chromosomów in vitro
System testowy: Limfocyty ludzkie
Aktywacja metaboliczna: z lub bez aktywacji metabolicznej
Metoda: Dyrektywa ds. testów 473 OECD
Wynik: negatywny
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: tak

Genotoksyczność in vivo : Rodzaj badania: Mikrojądrowy test in vivo
Gatunek: Mysz (samce i samice)
Sposób podania dawki: Zastrzyk dootrzewnowy
Metoda: Dyrektywa ds. testów 474 OECD
Wynik: negatywny
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: tak

D-Biotin:

Genotoksyczność in vitro : Rodzaj badania: Test Amesa
Wynik: negatywny

Rakotwórczość

Nie sklasyfikowano z uwagi na brak danych.

Składniki:

L-Tryptophan:

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.

D-Biotin:

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.

Riboflavin:

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

Nie sklasyfikowano z uwagi na brak danych.

Składniki:

Nicotinamide:

Wpływ na rozwój płodu : Gatunek: Królik, samica
Sposób podania dawki: Doustnie
Dawka: 50, 150, 450 mg/kg wagi ciała/dzień
Czas trwania poszczególnych zabiegów: 6 - 20 d
Ogólna toksyczność u matek: NOAEL: 50 mg/kg wagi ciała
Toksycznego wpływ na okres zarodkowo-płodowy.: NOAEL: 50 mg/kg wagi ciała
Metoda: Dyrektywa ds. testów 414 OECD
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: tak

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe

Nie sklasyfikowano z uwagi na brak danych.

Składniki:

L-Tryptophan:

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

Pyridoxine hydrochloride:

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

Folic acid:

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

D-Biotin:

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

Cyanocobalamin:

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

Calcium pantothenate , D-form:

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

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane

Nie sklasyfikowano z uwagi na brak danych.

Składniki:

L-Tryptophan:

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

Choline Chloride:

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

Pyridoxine hydrochloride:

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

Folic acid:

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

D-Biotin:

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

Cyanocobalamin:

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

Calcium pantothenate , D-form:

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

Toksyczność dawki powtórzonej

Składniki:

Nicotinamide:

Gatunek	:	Szczur, samce i samice
NOAEL	:	215 mg/kg
Sposób podania dawki	:	Doustnie
Czas ekspozycji	:	4 Weeks
Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 407 OECD
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna	:	tak

Zagrożenie spowodowane aspiracją
Nie sklasyfikowano z uwagi na brak danych.

Składniki:

L-Tryptophan:
Brak dostępnych danych

Pyridoxine hydrochloride:
Brak dostępnych danych

Folic acid:
Brak dostępnych danych

D-Biotin:
Brak dostępnych danych

Cyanocobalamin:
Brak dostępnych danych

Calcium pantothenate , D-form:
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.

Dalsze informacje

Składniki:

D-Biotin:

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

Cyanocobalamin:

Uwagi	:	Może być szkodliwy w przypadku narażenia drogą oddechową, po spożyciu, przy wchłanianiu przez skórę.

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:

L-Tryptophan:

Ocena ekotoksykologiczna

Dane toksykologiczne dla gleby	:	Nie oczekuje się, żeby adsorbował w glebie.
Inne organizmy istotne dla środowiska	:	Brak dostępnych danych

Choline Chloride:

Toksyczność dla ryb	:	LC50 (Ryby): > 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

Pyridoxine hydrochloride:

Toksyczność dla ryb	:	LC0 (Oncorhynchus mykiss (pstrąg tęczowy)): 100 mg/l Czas ekspozycji: 48 h Metoda: Dyrektywa ds. testów 203 OECD LC50 (Oncorhynchus mykiss (pstrąg tęczowy)): > 100 mg/l Czas ekspozycji: 96 h Metoda: Dyrektywa ds. testów 203 OECD

		NOEC (Oncorhynchus mykiss (pstrąg tęczowy)): 100 mg/l Metoda: Dyrektywa ds. testów 203 OECD
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych	:	EC50 (Daphnia magna (rozwielitka)): > 100 mg/l Czas ekspozycji: 48 h Metoda: Dyrektywa ds. testów 202 OECD
		NOEC (Daphnia magna (rozwielitka)): 100 mg/l Czas ekspozycji: 48 h Metoda: Dyrektywa ds. testów 202 OECD
Toksyczność dla glony/rośliny wodne	:	EbC50 (Desmodesmus subspicatus (algi zielone)): 5,3 mg/l Czas ekspozycji: 72 h Metoda: Dyrektywa ds. testów 201 OECD

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

Folic acid:

Toksyczność dla ryb	:	LC0 (Oncorhynchus mykiss (pstrąg tęczowy)): > 500 mg/l Metoda: Dyrektywa ds. testów 203 OECD
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych	:	NOEC (Daphnia magna (rozwielitka)): 100 mg/l Czas ekspozycji: 48 h Metoda: Dyrektywa ds. testów 202 OECD
Toksyczność dla glony/rośliny wodne	:	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algi zielone)): 51,8 mg/l Czas ekspozycji: 72 h Metoda: Dyrektywa ds. testów 201 OECD

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	:	Brak dostępnych danych

środowiska

Thiamine Hydrochloride:

Toksyczność dla ryb : LC50 (Oncorhynchus mykiss (pstrąg tęczowy)): > 100 mg/l
Punkt końcowy: śmiertelność
Czas ekspozycji: 96 h
Rodzaj badania: próba statyczna
Metoda: Dyrektywa ds. testów 203 OECD
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: tak
Uwagi: stężenie nominalne

NOEC (Oncorhynchus mykiss (pstrąg tęczowy)): 100 mg/l
Punkt końcowy: śmiertelność
Czas ekspozycji: 96 h
Rodzaj badania: próba statyczna
Metoda: Dyrektywa ds. testów 203 OECD
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: tak
Uwagi: stężenie nominalne

Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych : EC50 (Daphnia magna (rozwielitka)): > 100 mg/l
Punkt końcowy: Zwolnienie poruszania się
Czas ekspozycji: 48 h
Rodzaj badania: próba statyczna
Metoda: Dyrektywa ds. testów 202 OECD
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: tak
Uwagi: stężenie nominalne

NOEC (Daphnia magna (rozwielitka)): 58 mg/l
Punkt końcowy: Zwolnienie poruszania się
Czas ekspozycji: 48 h
Rodzaj badania: próba statyczna
Metoda: Dyrektywa ds. testów 202 OECD
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: tak
Uwagi: stężenie nominalne

Toksyczność dla glony/rośliny wodne : EbC50 (Desmodesmus subspicatus (algi zielone)): > 100 mg/l
Czas ekspozycji: 72 h
Rodzaj badania: próba statyczna
Metoda: Dyrektywa ds. testów 201 OECD
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: tak

NOEC (Desmodesmus subspicatus (algi zielone)): 100 mg/l
Czas ekspozycji: 72 h
Rodzaj badania: próba statyczna
Metoda: Dyrektywa ds. testów 201 OECD
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: tak

Nicotinamide:

Toksyczność dla ryb : LC50 (Poecilia reticulata (gupik)): > 1.000 mg/l
Punkt końcowy: śmiertelność
Czas ekspozycji: 96 h
Rodzaj badania: próba statyczna
Obserwacja analityczna: tak

Metoda: Dyrektywa ds. testów 203 OECD
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: tak

Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych : EC50 (Daphnia magna (rozwielitka)): > 1.000 mg/l
Punkt końcowy: Zwolnienie poruszania się
Czas ekspozycji: 24 h
Rodzaj badania: próba statyczna
Obserwacja analityczna: nie
Metoda: Dyrektywa ds. testów 202 OECD
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: tak

Toksyczność dla glony/rośliny wodne : EbC50 (Selenastrum capricornutum (algi zielone)): > 1.000 mg/l
Czas ekspozycji: 72 h
Rodzaj badania: próba statyczna
Obserwacja analityczna: nie
Metoda: Dyrektywa ds. testów 201 OECD
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: tak

Toksyczność dla mikroorganizmów : NOEC (Pseudomonas putida): 4.235 mg/l
Punkt końcowy: Szybkość wzrostu
Czas ekspozycji: 18 h
Rodzaj badania: próba statyczna
Obserwacja analityczna: nie
Metoda: Wytyczne OECD 209 w sprawie prób
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: tak

Ocena ekotoksykologiczna

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

Inne organizmy istotne dla środowiska : Brak dostępnych danych

D-Biotin:

Toksyczność dla ryb : LC0 (Oncorhynchus mykiss (pstrąg tęczowy)): 500 mg/l
Czas ekspozycji: 48 h
Metoda: Dyrektywa ds. testów 203 OECD

Toksyczność dla mikroorganizmów : (czynny osad): 100 mg/l

Ocena ekotoksykologiczna

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

Inne organizmy istotne dla środowiska : Brak dostępnych danych

Riboflavin:

Toksyczność dla ryb : LC0 (Oncorhynchus mykiss (pstrąg tęczowy)): > 500 mg/l

Czas ekspozycji: 96 h

Ocena ekotoksykologiczna

Toksyczność ostrą dla środowiska wodnego : Substancja szkodliwa dla życia w środowisku wodnym.

Cyanocobalamin:

Ocena ekotoksykologiczna

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

Inne organizmy istotne dla środowiska : Brak dostępnych danych

Calcium pantothenate , D-form:

Toksyczność dla ryb : LC0 (Oncorhynchus mykiss (pstrąg tęczowy)): > 1.000 mg/l
Czas ekspozycji: 96 h
Metoda: Dyrektywa ds. testów 203 OECD

NOEC (Oncorhynchus mykiss (pstrąg tęczowy)): > 1.000 mg/l
Czas ekspozycji: 96 h
Metoda: Dyrektywa ds. testów 203 OECD

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

Składniki:

Pyridoxine hydrochloride:

Biodegradowalność : Biodegradacja: 95 %
Czas ekspozycji: 28 d
Metoda: Dyrektywa ds. testów 302B OECD

Folic acid:

Biodegradowalność : Biodegradacja: 82 %
Czas ekspozycji: 14 d
Metoda: Wytyczne OECD 302 w sprawie prób

Thiamine Hydrochloride:

Biodegradowalność : Rodzaj badania: tlenowy(e)
Inokulum: czynny osad
Wynik: Łatwo biodegradowalny.
Biodegradacja: 100 %
Czas ekspozycji: 28 d
Metoda: Wytyczne OECD 301 B w sprawie prób
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: tak

Nicotinamide:

Biodegradowalność : Rodzaj badania: tlenowy(e)
Inokulum: szlam aktywowany, nieadaptowany
Stężenie: 34 mg/l
Wynik: Łatwo biodegradowalny.
Biodegradacja: 96 %
Czas ekspozycji: 28 d
Metoda: Dyrektywa ds. testów 301E OECD
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: tak

D-Biotin:

Biodegradowalność : Wynik: Niełatwo biodegradowalny.
Biodegradacja: 38 %
Czas ekspozycji: 28 d
Metoda: Wytyczne OECD 301 C w sprawie prób

Riboflavin:

Biodegradowalność : Biodegradacja: 100 %
Czas ekspozycji: 28 d
Metoda: Dyrektywa ds. testów 301F OECD

Calcium pantothenate , D-form:

Biodegradowalność : Biodegradacja: 99 %
Czas ekspozycji: 28 d
Metoda: Wytyczne OECD 301 C w sprawie prób

Uwagi: Brak dostępnych danych

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Składniki:

L-Tryptophan:

Współczynnik podziału: n-oktanol/woda : log Pow: -1,05

Choline Chloride:

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

Pyridoxine hydrochloride:

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

Folic acid:

Współczynnik podziału: n-oktanol/woda : log Pow: -2,81

Thiamine Hydrochloride:

Współczynnik podziału: n-oktanol/woda : log Pow: -3,04 (22,5 °C)
pH: 7,08
Metoda: Dyrektywa ds. testów 107 OECD
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: tak

Nicotinamide:

Współczynnik podziału: n-oktanol/woda : log Pow: -0,38 (21 °C)
Metoda: Dyrektywa ds. testów 107 OECD
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: tak

D-Biotin:

Współczynnik podziału: n-oktanol/woda : log Pow: 0,39

Riboflavin:

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

Cyanocobalamin:

Bioakumulacja : Gatunek: Ryby
Czas ekspozycji: 3 d
Współczynnika biokoncentracji (BCF): 3

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

Calcium pantothenate , D-form:

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

Składniki:

Choline Chloride:

Zaadsorbowane organiczne związki halogenowe (AOX) : Uwagi: Nie dotyczy

Dodatkowe informacje ekologiczne : Brak dostępnych danych

Pyridoxine hydrochloride:

Zaadsorbowane organiczne związki halogenowe (AOX) : Uwagi: Nie dotyczy

Folic acid:

Zaadsorbowane organiczne związki halogenowe (AOX) : Uwagi: Nie dotyczy

Nicotinamide:

Zaadsorbowane organiczne związki halogenowe (AOX) : Uwagi: Nie dotyczy

Calcium pantothenate , D-form:

Zaadsorbowane organiczne związki halogenowe (AOX) : Uwagi: Nie dotyczy

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

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)	:	Należy uwzględnić warunki ograniczenia dla poniższych wpisów: Numer na liście 75 Jeżeli zamierzasz używać ten produkt jako tusz do tatuażu, skontaktuj się ze sprzedawcą.
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 2012/18/UE w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi.	:	Nie dotyczy
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): 0,15 %

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

Składniki tego produktu wymienione są w następujących wykazach:

AIIC	:	Niezgodnie z wykazem
DSL	:	Produkt zawiera następujące składniki nie znajdujące się na kanadyjskich listach NDSL i DSL. Serum, Calf L-Tyrosine disodiumsalt dihydrate Insulin, recombinant human 16561-29-8 Interleukin-6, human (hIL-6) recombinant (E. coli) D-Phenylalanine
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	:	Niezgodnie z wykazem
TCSI	:	Niezgodnie z wykazem
TSCA	:	Produkta zawiera substancję(e) niewymienioną(e) 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

H319 : Działa drażniąco na oczy.

Pełny tekst innych skrótów

Eye Irrit. : Działanie drażniące na oczy

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 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 / 2304