KARTA CHARAKTERYSTYKI
zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006

Liberase DH Research Grade 10 mg

Wersja	Aktualizacja:	Data ostatniego wydania:
3.0	10.05.2022	27.08.2021
		Data pierwszego wydania:
		27.02.2013

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa handlowa : Liberase DH Research Grade 10 mg

Kod produktu : 05401054001

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)

Drażniące na skórę, Kategoria 2	H315: Działa drażniąco na skórę.
Działanie drażniące na oczy, Kategoria 2	H319: Działa drażniąco na oczy.
Uczulenie układu oddechowego, Kategoria 1	H334: Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia :



Hasło ostrzegawcze	:	Niebezpieczeństwo
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	:	H315 Działa drażniąco na skórę. H319 Działa drażniąco na oczy. H334 Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	:	**Zapobieganie:** P261 Unikać wdychania pyłu. P264 Dokładnie umyć ciało po użyciu. P280 Stosować rękawice ochronne/ ochronę oczu/ ochronę twarzy. P284 Stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych. **Reagowanie:** P304 + P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P342 + P311 W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.

Niebezpieczne składniki muszą być wymienione na etykiecie:

9001-12-1	proteazy
9001-92-7	proteazy

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)
proteazy	9001-12-1 232-582-9 647-014-00-9	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Resp. Sens. 1; H334 STOT SE 3; H335 (Układ oddechowy)	>= 10,0 - < 20,0
proteazy	9001-92-7 232-642-4 647-014-00-9	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Resp. Sens. 1; H334 STOT SE 3; H335 (Układ oddechowy)	>= 1,0 - < 10,0

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 : Jeśli utrzymują się podrażnienia skóry, wezwać lekarza.
W przypadku zanieczyszczenia skóry - dobrze spłukać wodą.
W przypadku zanieczyszczenia ubrania - zdjąć ubranie.

W przypadku kontaktu z oczami : Niezwłocznie przemyć oczy dużą ilością wody.
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 : Przemyć usta wodą i następnie wypić dużą ilość wody.
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

Zagrożenia : Działa drażniąco na skórę.
Działa drażniąco na oczy.
Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w

oddychaniu w następstwie wdychania.

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.

Niewłaściwe środki gaśnicze : Silny strumień wody

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenia szczególne w czasie gaszenia pożaru : Brak dostępnej informacji.

Niebezpieczne produkty spalania : Gazowy chlorowodór (HCl).
Tlenki sodu
Tlenki węgla
Tlenki azotu (NOx)
Tlenki siarki

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.
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 : 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.
Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu.
Środki ochrony osobistej: patrz w sekcji 8.
Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu w miejscu stosowania.
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.

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
proteazy	9001-12-1	IOEL	0,00006 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)
proteazy	9001-92-7	IOEL	0,00006 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)

8.2 Kontrola narażenia

Środki techniczne

Brak dostępnych danych

Środki ochrony indywidualnej.

Ochrona oczu : Butelka z czystą wodą do przemywania oczu
Szczelne gogle
W przypadku problemów występujących w czasie przetwarzania założyć osłonę twarzy i strój ochronny.

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 : 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

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan fizyczny	:	ciało stałe, (liofilizowany)
Barwa	:	biały
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	:	Nie dotyczy
Lepkość		
Lepkość dynamiczna	:	Nie dotyczy
Lepkość kinematyczna	:	Nie dotyczy
Rozpuszczalność		
Rozpuszczalność w wo-	:	rozpuszczalny

dzie

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

10.4 Warunki, których należy unikać

Warunki, których należy unikać	:	Ciepło, ogień i iskry. Wystawienie na działanie na wilgoci.

10.5 Materiały niezgodne

Czynniki, których należy unikać	:	Silne utleniacze

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

W przypadku pożaru mogą się tworzyć niebezpieczne produkty rozkładu takie jak:
Tlenki siarki
Tlenki azotu (NOx)
Tlenki węgla

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.

Działanie żrące/drażniące na skórę

Działa drażniąco na skórę.

Produkt:

Uwagi : Może powodować podrażnienie skóry u osób podatnych.

Składniki:

proteazy:

Wynik : Działa drażniąco na skórę.
Uwagi : Może powodować podrażnienie skóry u osób podatnych.

proteazy:

Wynik : Działa drażniąco na skórę.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Działa drażniąco na oczy.

Produkt:

Uwagi : Może powodować nieodwracalne uszkodzenie oczu.

Składniki:

proteazy:

Wynik : Działa drażniąco na oczy.
Uwagi : Może powodować nieodwracalne uszkodzenie oczu.

proteazy:

Wynik : Działa drażniąco na oczy.

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

Działanie uczulające na skórę

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Uczulenie układu oddechowego

Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

Składniki:

proteazy:

Ocena : Może powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową.

proteazy:

Ocena : Może powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Rakotwórczość

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

proteazy:

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:

proteazy:

Ocena : Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

proteazy:

Narażone organy : Układ oddechowy
Ocena : Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

proteazy:

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

Zagrożenie spowodowane aspiracją

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

proteazy:

Brak dostępnych danych

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.

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:

proteazy:

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:

proteazy:

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

proteazy:

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 : 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.

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

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. proteazy
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 Zwrotów H

H315	:	Działa drażniąco na skórę.
H319	:	Działa drażniąco na oczy.
H334	:	Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
H335	:	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Pełny tekst innych skrótów

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

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 klasy-

fikowaniu, 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

Klasyfikacja mieszaniny:		**Procedura klasyfikacji:**
Skin Irrit. 2	H315	Metoda obliczeniowa
Eye Irrit. 2	H319	Metoda obliczeniowa
Resp. Sens. 1	H334	Metoda obliczeniowa

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

KARTA CHARAKTERYSTYKI
zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006

Liberase DH Research Grade 100 mg

Wersja	Aktualizacja:	Data ostatniego wydania:
3.0	10.05.2022	27.08.2021
		Data pierwszego wydania:
		27.02.2013

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa handlowa : Liberase DH Research Grade 100 mg

Kod produktu : 05401089001

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)

Drażniące na skórę, Kategoria 2	H315: Działa drażniąco na skórę.
Działanie drażniące na oczy, Kategoria 2	H319: Działa drażniąco na oczy.
Uczulenie układu oddechowego, Kategoria 1	H334: Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia :



Hasło ostrzegawcze	:	Niebezpieczeństwo
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia	:	H315 Działa drażniąco na skórę. H319 Działa drażniąco na oczy. H334 Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
Zwroty wskazujące środki ostrożności	:	**Zapobieganie:** P261 Unikać wdychania pyłu. P264 Dokładnie umyć ciało po użyciu. P280 Stosować rękawice ochronne/ ochronę oczu/ ochronę twarzy. P284 Stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych. **Reagowanie:** P304 + P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. P342 + P311 W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.

Niebezpieczne składniki muszą być wymienione na etykiecie:

9001-12-1	proteazy
9001-92-7	proteazy

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)
proteazy	9001-12-1 232-582-9 647-014-00-9	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Resp. Sens. 1; H334 STOT SE 3; H335 (Układ oddechowy)	>= 10,0 - < 20,0
proteazy	9001-92-7 232-642-4 647-014-00-9	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Resp. Sens. 1; H334 STOT SE 3; H335 (Układ oddechowy)	>= 1,0 - < 10,0

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 : Jeśli utrzymują się podrażnienia skóry, wezwać lekarza.
W przypadku zanieczyszczenia skóry - dobrze spłukać wodą.
W przypadku zanieczyszczenia ubrania - zdjąć ubranie.

W przypadku kontaktu z oczami : Niezwłocznie przemyć oczy dużą ilością wody.
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 : Przemyć usta wodą i następnie wypić dużą ilość wody.
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

Zagrożenia : Działa drażniąco na skórę.
Działa drażniąco na oczy.
Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w

oddychaniu w następstwie wdychania.

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.

Niewłaściwe środki gaśnicze : Silny strumień wody

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenia szczególne w czasie gaszenia pożaru : Brak dostępnej informacji.

Niebezpieczne produkty spalania : Gazowy chlorowodór (HCl).
Tlenki sodu
Tlenki węgla
Tlenki azotu (NOx)
Tlenki siarki

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.
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 : 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.
Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu.
Środki ochrony osobistej: patrz w sekcji 8.
Nie jeść i nie pić oraz nie palić tytoniu w miejscu stosowania.
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.

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
proteazy	9001-12-1	IOEL	0,00006 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)
proteazy	9001-92-7	IOEL	0,00006 mg/m3	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)

8.2 Kontrola narażenia

Środki techniczne

Brak dostępnych danych

Środki ochrony indywidualnej.

Ochrona oczu : Butelka z czystą wodą do przemywania oczu
Szczelne gogle
W przypadku problemów występujących w czasie przetwarzania założyć osłonę twarzy i strój ochronny.

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 : 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

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan fizyczny	:	ciało stałe, (liofilizowany)
Barwa	:	biały
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	:	Nie dotyczy
Lepkość		
Lepkość dynamiczna	:	Nie dotyczy
Lepkość kinematyczna	:	Nie dotyczy
Rozpuszczalność		
Rozpuszczalność w wo-	:	rozpuszczalny

dzie

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

10.4 Warunki, których należy unikać

Warunki, których należy unikać	:	Ciepło, ogień i iskry. Wystawienie na działanie na wilgoci.

10.5 Materiały niezgodne

Czynniki, których należy unikać	:	Silne utleniacze

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

W przypadku pożaru mogą się tworzyć niebezpieczne produkty rozkładu takie jak:
Tlenki siarki
Tlenki azotu (NOx)
Tlenki węgla

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.

Działanie żrące/drażniące na skórę

Działa drażniąco na skórę.

Produkt:

Uwagi : Może powodować podrażnienie skóry u osób podatnych.

Składniki:

proteazy:

Wynik : Działa drażniąco na skórę.
Uwagi : Może powodować podrażnienie skóry u osób podatnych.

proteazy:

Wynik : Działa drażniąco na skórę.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Działa drażniąco na oczy.

Produkt:

Uwagi : Może powodować nieodwracalne uszkodzenie oczu.

Składniki:

proteazy:

Wynik : Działa drażniąco na oczy.
Uwagi : Może powodować nieodwracalne uszkodzenie oczu.

proteazy:

Wynik : Działa drażniąco na oczy.

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

Działanie uczulające na skórę

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Uczulenie układu oddechowego

Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

Składniki:

proteazy:

Ocena : Może powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową.

proteazy:

Ocena : Może powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Rakotwórczość

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

proteazy:

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:

proteazy:

Ocena : Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

proteazy:

Narażone organy : Układ oddechowy
Ocena : Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

proteazy:

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

Zagrożenie spowodowane aspiracją

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

proteazy:

Brak dostępnych danych

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.

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:

proteazy:

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:

proteazy:

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

proteazy:

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 : 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.

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

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. proteazy
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 Zwrotów H

H315	:	Działa drażniąco na skórę.
H319	:	Działa drażniąco na oczy.
H334	:	Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
H335	:	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Pełny tekst innych skrótów

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

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 klasy-

fikowaniu, 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

Klasyfikacja mieszaniny:		**Procedura klasyfikacji:**
Skin Irrit. 2	H315	Metoda obliczeniowa
Eye Irrit. 2	H319	Metoda obliczeniowa
Resp. Sens. 1	H334	Metoda obliczeniowa

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