# KARTA CHARAKTERYSTYKI

według przepisu (WE) Nr 1907/2006, z późniejszymi zmianami przez Regulację Komisji (UE) 2020/878

Wersja 6.3
Aktualizacja 18.11.2025
Wydrukowano dnia 16.07.2026

## SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

### 1.1 Identyfikator produktu

| | | |
|---|---|---|
| Nazwa wyrobu | : | Fesoterodine fumarate |
| Numer produktu | : | SML2483 |
| Marka | : | Sigma |
| Nr REACH | : | Dla tej substancji numer rejestracji nie jest dostępny, ponieważ substancja lub jej zastosowania są zwolnione z rejestracji lub roczna wielkość obrotu nie wymaga rejestracji. |
| Nr CAS | : | 286930-03-8 |

### 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

| | | |
|---|---|---|
| Zastosowania zidentyfikowane | : | Chemikalia laboratoryjne, Produkcja substancji |

### 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

| | | |
|---|---|---|
| Firma | : | Merck Life Science Sp. z o.o<br>Pastelowa 8<br>PL-60-198 POZNAN |
| Numer telefonu | : | +48 61 8290-100 |
| Faks | : | +48 61 8290-120 |
| Adres e-mail | : | TechnicalService@merckgroup.com |

### 1.4 Numer telefonu alarmowego

| | | |
|---|---|---|
| Numer telefonu alarmowego | : | +(48)-223988029 (CHEMTREC) 112<br>(numer alarmowy) |

## SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

### 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

**Klasyfikacja (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)**

| | |
|---|---|
| Toksyczność ostra, Kategoria 4 | H302: Działa szkodliwie po połknięciu. |
| Działanie drażniące na oczy, Kategoria 2 | H319: Działa drażniąco na oczy. |
| Szkodliwe działanie na rozrodczość, Kategoria 2 | H361d: Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki. |



The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

| | |
|---|---|
| Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego, Kategoria 3 | H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. |

## 2.2 Elementy oznakowania

### Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia :



Hasło ostrzegawcze : Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia :

| | |
|---|---|
| H302 | Działa szkodliwie po połknięciu. |
| H319 | Działa drażniąco na oczy. |
| H361d | Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki. |
| H412 | Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. |

Zwroty wskazujące środki ostrożności :

**Zapobieganie:**

| | |
|---|---|
| P202 | Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa. |
| P264 | Dokładnie umyć ciało po użyciu. |
| P273 | Unikać uwolnienia do środowiska. |

**Reagowanie:**

| | |
|---|---|
| P301 + P312 | W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem. |
| P305 + P351 + P338 | W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. |
| P308 + P313 | W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza. |

### Oznakowanie zredukowane (<= 125 ml)

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia :



Hasło ostrzegawcze Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe



The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

| | |
|---|---|
| | skutki. |
| H361d | Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki. |

Zwroty wskazujące środki ostrożności

| | |
|---|---|
| P202 | Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa. |
| P308 + P313 | W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza. |
| Uzupełniające zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia | brak |

### 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

### 3.1 Substancje

| | | |
|---|---|---|
| Nazwa substancji | : | 2-Methylpropanoic acid-2-[(1R)-3-[bis(1-methylethyl)amino]-1-phenylpropyl]-4-(hydroxymethyl)phenyl ester, fumarate salt |
| Nr WE | : | 639-689-3 |

**Składniki**

| Nazwa Chemiczna | Nr CAS<br>Nr WE | Stężenie (% w/w) | Współczynnik M, SCL, ATE |
|---|---|---|---|
| Fesoterodine fumarate | 286930-03-8<br>639-689-3 | >= 90 - <= 100 | Oszacowana toksyczność ostra<br><br>Toksyczność ostra - droga pokarmowa: 454 mg/kg |

## SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

### 4.1 Opis środków pierwszej pomocy



The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

| | | |
|---|---|---|
| Zalecenia ogólne | : | Przedstawić lekarzowi dołączoną Kartę Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej. |
| W przypadku wdychania | : | Po narażeniu drogą oddechową: świeże powietrze. Wezwać lekarza/pogotowie. |
| W przypadku kontaktu ze skórą | : | W przypadku kontaktu ze skórą: Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/ prysznicem. Zasięgnąć porady medycznej. |
| W przypadku kontaktu z oczami | : | Po zanieczyszczeniu oczu: wypłukać dużą ilością wody. Wezwać okulistę. Usunąć szkła (szkło) kontaktowe. |
| W przypadku połknięcia | : | W razie połknięcia: natychmiast podać poszkodowanemu wodę do picia (przynajmniej dwie szklanki) Zasięgnąć porady medycznej. |

### 4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Najważniejsze znane objawy i skutki są opisane w Sekcji 2.2 (elementy etykiety) i/lub w Sekcji 11

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

Brak dostępnych danych

## SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

### 5.1 Środki gaśnicze

| | | |
|---|---|---|
| Odpowiednie środki gaśnicze | : | Woda<br>Piana gaśnicza<br>Dwutlenek węgla (CO2)<br>Suchy proszek gaśniczy |
| Niewłaściwe środki gaśnicze | : | Dla tej substancji/mieszaniny nie ma ograniczeń dla środków gaszących. |

### 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

| | | |
|---|---|---|
| Zagrożenia szczególne w czasie gaszenia pożaru | : | Substancja palna.<br><br>W razie pożaru możliwe powstawanie niebezpiecznych palnych gazów lub par. |
| Niebezpieczne produkty spalania | : | Tlenki węgla<br><br>Tlenki azotu (NOx) |

### 5.3 Informacje dla straży pożarnej

| | | |
|---|---|---|
| Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków | : | Nie należy przebywać w strefie zagrożonej bez aparatu tlenowego. Należy unikać kontaktu ze skórą czynnika niebezpiecznego, trzymać bezpieczny |



The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

dystans oraz należy nosić ubranie ochronne.

| | | |
|---|---|---|
| Dalsze informacje | : | Stłumić (zbić) gazy/pary/mgły rozpylonym strumieniem wody.<br>Zapobiegać przedostawaniu się wody pogaśniczej do wód powierzchniowych lub gruntowych. |

## SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

### 6.1 Indywidualne środki ostrożności wyposażenie ochronne, i procedury w sytuacjach awaryjnych

| | | |
|---|---|---|
| Indywidualne środki ostrożności. | : | Wskazówka dla personelu nieratowniczego<br>Unikać wdychania pyłów.<br>Unikać zanieczyszczenia substancją.<br>Zapewnić wystarczającą wentylację.<br>Ewakuować strefę zagrożenia, podjąć natychmiastowe kroki zapobiegawcze, skonsultować się z ekspertem. |

Środki ochrony indywidualnej: patrz sekcja 8.

### 6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

| | | |
|---|---|---|
| Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska | : | Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji. |

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

| | | |
|---|---|---|
| Metody oczyszczania | : | Uszczelniane kanalizacji. Wyłapywanie, obwałowanie i pompowanie.<br>Przestrzegać możliwych ograniczeń materiałowych (patrz rozdziały 7 i 10).<br>Zebrać na sucho. Przekazać do usunięcia. Oczyścić skażone miejsce. Unikać tworzenia pyłów. |

### 6.4 Odniesienia do innych sekcji

Rozważania na temat utylizacji, patrz część 13.

## SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

### 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

| | | |
|---|---|---|
| Środki higieny | : | Zmienić skażoną odzież. Zaleca się stosowanie kremu ochronnego do skóry. Po pracy z substancją umyć ręce. |

Środki ostrożności - patrz Sekcja 2.2.

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

| | | |
|---|---|---|
| Inne informacje o warunkach przechowywania | : | Szczelnie zamknięte. W suchym miejscu. |
| Niemiecka klasa | : | 11, Substancje palne |



The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

przechowywania (TRGS 510)

Zalecana temperatura przechowywania : 2 - 8 °C

### 7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Oprócz zastosowań wymienionych w Sekcji 1.2 żadne inne konkretne zastosowania nie są przewidywane

## SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

### 8.1 Parametry dotyczące kontroli

**Granice narażenia zawodowego**

Nie zawiera substancji mających wartości stężeń dopuszczalnych w środowisku pracy.

### 8.2 Kontrola narażenia

**Środki ochrony indywidualnej.**

Ochrona oczu lub twarzy : Do ochrony oczu stosować sprzęt atestowany zgodnie z odpowiednimi normami takimi jak NIOSH (USA) lub EN 166 (WE).
Okulary ochronne

Ochrona rąk

| | | |
|---|---|---|
| Materiał | : | Kauczuk nitrylowy |
| Czas wytrzymałości | : | 480 min |
| Grubość rękawic | : | 0,11 mm |
| Wskaźnik ochrony | : | Pelny kontakt |
| Producent | : | KCL 741 Dermatril® L |

| | | |
|---|---|---|
| Materiał | : | Kauczuk nitrylowy |
| Czas wytrzymałości | : | 480 min |
| Grubość rękawic | : | 0,11 mm |
| Wskaźnik ochrony | : | Kontakt przez ochlapanie |
| Producent | : | KCL 741 Dermatril® L |

Uwagi : Zalecenia te znajdują zastosowanie jedynie do produktów określonych w Kartach Charakterystyki, dostarczanych przez nas oraz do zastosowań zgodych z naszymi zaleceniami.W przypadku rozpuszczania lub mieszania z innymi substancjami w innych warunkach niż te określone w normie EN 16523-1 prosimy o kontakt z producentem rękawiczek spełniających wymagnia normy i oznakowania znakiem CE (np: KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet: www.kcl.de).

Ochrona skóry i ciała : odzież ochronną

Ochrona dróg oddechowych : wymagana, gdy tworzą się pyły.



The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

Nasze zalecenia dotyczące sprzętu filtrującego do ochrony dróg oddechowych opierają się na następujących normach: DIN EN 143, DIN 14387 i innych normach towarzyszących odnoszących się do stosowanego systemu ochrony dróg oddechowych.

Zalecany typ filtra: : Filtr typu P3

Przedsiębiorca musi zapewnić, że konserwacja, czyszczenie i testowanie urządzeń ochrony dróg oddechowych prowadzi się zgodnie z instrukcjami producenta. Odpowiednie środki powinny być właściwie udokumentowane.

**Kontrola narażenia środowiska**

Porada : Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

## SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

### 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

| | | |
|---|---|---|
| Stan skupienia | : | ciało stałe |
| Barwa | : | Brak dostępnych danych |
| Zapach | : | Brak dostępnych danych |
| Temperatura topnienia | : | 103,5 °C |
| Temperatura wrzenia | : | Brak dostępnych danych |
| Palność materiałów | : | Brak dostępnych danych |
| Górna granica wybuchowości / Górna granica palności | : | Brak dostępnych danych |
| Dolna granica wybuchowości / Dolna granica palności | : | Brak dostępnych danych |
| Temperatura zapłonu | : | Brak dostępnych danych |
| Temperatura samozapłonu | : | Brak dostępnych danych |
| Temperatura rozkładu | : | Brak dostępnych danych |
| pH | : | Brak dostępnych danych |
| Lepkość dynamiczna | : | Brak dostępnych danych |
| Lepkość kinematyczna | : | Brak dostępnych danych |
| Czas wypływu | : | Brak dostępnych danych |



The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

| | | |
|---|---|---|
| Rozpuszczalność w wodzie | : | Brak dostępnych danych |
| Współczynnik podziału: n-oktanol/woda | : | Brak dostępnych danych |
| Prężność par | : | Brak dostępnych danych |
| Gęstość względna | : | Brak dostępnych danych |
| Gęstość | : | Brak dostępnych danych |
| Gęstość względna par | : | Brak dostępnych danych |
| Charakterystyka cząstek | : | Brak dostępnych danych |

### 9.2 Inne informacje

| | | |
|---|---|---|
| Materiały wybuchowe | : | Brak dostępnych danych |
| Właściwości utleniające | : | Brak dostępnych danych |
| Szybkość spalania | : | Brak dostępnych danych |
| Szybkość parowania | : | Brak dostępnych danych |
| Masa cząsteczkowa | : | 527,65 g/mol |

## SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

### 10.1 Reaktywność

Ponizsze odnosi się ogólnie do substancji i mieszaniny organicznych: przy odpowiednio dużym stopniu rozdrobnienia powstanie tumanu kurzu może doprowadzić do wybuchu.

### 10.2 Stabilność chemiczna

W standardowych warunkach otoczenia (temperatura pokojowa) produkt jest stabilny chemicznie.

### 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak dostępnych danych

### 10.4 Warunki, których należy unikać

| | | |
|---|---|---|
| Warunki, których należy unikać | : | brak dostępnych informacji |

### 10.5 Materiały niezgodne

| | | |
|---|---|---|
| Czynniki, których należy unikać | : | Silne utleniacze |

### 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu



The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

W przypadku pożaru: patrz Sekcja 5

## SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

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

**Toksyczność ostra**
LD50 Doustnie - Szczur - samiec - 681 mg/kg
LD50 Doustnie - Szczur - samica - 454 mg/kg
Oszacowana toksyczność ostra Doustnie - 454 mg/kg
(Metoda obliczeniowa)
Wdychanie: Brak dostępnych danych
Skórnie: Brak dostępnych danych
NOAEL Dożylna - Szczur - 10 mg/kg
NOAEL Dożylna - Mysz - 10 mg/kg

**Działanie żrące/drażniące na skórę**
Skóra - Królik
Wynik: negatywny

**Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**
Oczy - Królik
Wynik: drażniący

**Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
- Świnka morska
Wynik: negatywny

**Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
Rodzaj badania: Test Amesa
System testowy: Salmonella typhimurium
Wynik: negatywny
Rodzaj badania: Test Amesa
System testowy: E. coli
Wynik: negatywny
Rodzaj badania: Test odchylenia chromosomów in vitro
System testowy: Limfocyty ludzkie
Wynik: negatywny

Rodzaj badania: Mikrojądrowy test in vivo
Gatunek: Mysz

Wynik: negatywny

**Działanie rakotwórcze**
Brak dostępnych danych

**Szkodliwe działanie na rozrodczość**
Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.

**Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe**
Brak dostępnych danych

**Działanie toksyczne na narządy docelowe - powtarzane narażenie**
Brak dostępnych danych



The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

**Zagrożenie spowodowane aspiracją**
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. |

RTECS: UA2466910
Zgodnie z naszą najlepszą wiedzą, właściwości chemiczne, fizyczne i toksykologiczne nie zostały dokładnie zbadane.

## SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

### 12.1 Toksyczność

**Składniki:**

**Fesoterodine fumarate:**

| | | |
|---|---|---|
| Toksyczność dla ryb | : | NOEC (Brachydanio rerio (danio pręgowany)): 11,5 mg/l<br>Czas ekspozycji: 35 d |
| Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych | : | NOEC (Daphnia magna (rozwielitka)): 3,2 mg/l<br>Czas ekspozycji: 21 d |
| Toksyczność dla glony/rośliny wodne | : | EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algi zielone)): 20 mg/l<br>Czas ekspozycji: 72 h |
| Toksyczność dla mikroorganizmów | : | (czynny osad): > 1.000 mg/l<br>Czas ekspozycji: 3 h |

### 12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

**Składniki:**

**Fesoterodine fumarate:**

| | | |
|---|---|---|
| Biodegradowalność | : | Uwagi: Brak dostępnych danych |

### 12.3 Zdolność do bioakumulacji

**Składniki:**

**Fesoterodine fumarate:**

| | | |
|---|---|---|
| Bioakumulacja | : | Uwagi: Brak dostępnych danych |



The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

### 12.4 Mobilność w glebie

**Składniki:**

**Fesoterodine fumarate:**

Stabilność w glebie : Uwagi: Brak dostępnych danych

### 12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

**Produkt:**

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.

### 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.

Brak dostępnych danych

### 12.7 Inne szkodliwe skutki działania

**Składniki:**

**Fesoterodine fumarate:**

Dodatkowe informacje ekologiczne : Brak dostępnych danych

## SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

### 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Produkt : Odpady należy utylizować zgodnie z krajowymi i lokalnymi przepisami. Pozostawić chemikalia w oryginalnych pojemnikach. Nie mieszać z innymi odpadami. Nieoczyszczone pojemniki traktować tak samo, jak produkt.

Obwieszczenie sprawie dyrektywy odpadów 2008/98 / WE

## SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

### 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

**ADR** : Nieregulowany jako towar niebezpieczny



The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

| | | |
|---|---|---|
| **IMDG** | : | Nieregulowany jako towar niebezpieczny |
| **IATA_P** | : | Nieregulowany jako towar niebezpieczny |

**14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**

| | | |
|---|---|---|
| **ADR** | : | Nieregulowany jako towar niebezpieczny |
| **IMDG** | : | Nieregulowany jako towar niebezpieczny |
| **IATA_P** | : | Nieregulowany jako towar niebezpieczny |

**14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**

| | | |
|---|---|---|
| **ADR** | : | Nieregulowany jako towar niebezpieczny |
| **IMDG** | : | Nieregulowany jako towar niebezpieczny |
| **IATA_P** | : | Nieregulowany jako towar niebezpieczny |

**14.4 Grupa pakowania**

| | | |
|---|---|---|
| **ADR** | : | Nieregulowany jako towar niebezpieczny |
| **IMDG** | : | Nieregulowany jako towar niebezpieczny |
| **IATA (Ładunek)** | : | Nieregulowany jako towar niebezpieczny |
| **IATA_P (Pasażer)** | : | Nieregulowany jako towar niebezpieczny |

**14.5 Zagrożenia dla środowiska**

Nieregulowany jako towar niebezpieczny

**14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników**

| | | |
|---|---|---|
| Uwagi | : | Niesklasyfikowany jako niebezpieczny w rozumieniu przepisów transportowych. |

**14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO**

Nie ma zastosowania do produktu w stanie takim, w jakim dostarczono.

## SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

**15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**

| | | |
|---|---|---|
| REACH - Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, mieszanin i wyrobów (Załącznik XVII) | : | Nie dotyczy |
| REACH - Lista kandydacka substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie dla Autoryzacji (Artykuł 59). | : | Nie dotyczy |
| Rozporządzenie (WE) NR 2024/590 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową | : | Nie dotyczy |
| Rozporządzenie (UE) 2019/1021 dotyczące | : | Nie dotyczy |



The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

trwałych zanieczyszczeń organicznych (wersja przekształcona)

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

**Inne przepisy:**

Przestrzegać ograniczeń przy pracy dotyczących ochrony macierzyństwa zgo d krajowych tam, gdzi e znajdują zastosowanie.

Należy wziąć pod uwagę Dyrektywę 94/33/WE w sprawie ochrony młodocianych pracowników.

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.).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 roku w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz. U. 2015, poz. 208, z późn. zm.).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 roku w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz. U. 2015, poz. 450, 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).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz. U. z 2005 r. nr 11, poz. 86 z późn. zm.).
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.).
Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz. U. nr 227, poz. 1367, 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)
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.).

## 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dla tego produktu nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego



The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

## SEKCJA 16: Inne informacje

### Pełny tekst innych skrótów

ADN - Europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogami wodnymi śródlądowymi; ADR - Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; AIIC - Australijski wykaz substancji chemicznych; ASTM - Amerykańskie Towarzystwo Badania Materiałów; bw - Masa ciała; CLP - Przepis o klasyfikowaniu, etykietowaniu i pakowaniu; Przepis (UE) Nr 1272/2008; CMR - Karcynogen, mutagen lub środek toksyczny reprodukcyjnie; DIN - Norma Niemieckiego Instytutu Standaryzacji; DSL - Krajowa lista substancji (Kanada); ECHA - Europejska Agencja Chemikaliów; EC-Number - Numer Wspólnoty Europejskiej; ECx - Stężenie związane z x% reakcji; ELx - Wskaźnik obciążenia związany z x% reakcji; EmS - Harmonogram awaryjny; ENCS - Istniejące i nowe substancje chemiczne (Japonia); ErCx - Stężenie związane z x% wzrostu prędkości reakcji; GHS - System Globalnie Zharmonizowany; GLP - Dobra praktyka laboratoryjna; IARC - Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem; IATA - Międzynarodowe Stowarzyszenie Transportu Lotniczego; IBC - Międzynarodowy kod dla budowy i wyposażania statków do przewozu niebezpiecznych chemikaliów luzem; IC50 - Połowa maksymalnego stężenia inhibitującego; ICAO - Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego; IECSC - Spis istniejących substancji chemicznych w Chinach; IMDG - Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych; IMO - Międzynarodowa 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

### Dalsze informacje

Inne informacje : Powyższe informacje uważa się za prawidłowe, ale nie wyczerpujące i należy je traktować wyłącznie jako zalecane środki ostrożności podczas pracy z produktem. Podane informacje odzwierciedlają aktualny stan wiedzy Sigma-Aldrich, ale nie uwzględniają wszystkich sytuacji i nie stanowią żadnej gwarancji właściwości produktu. Sigma-Aldrich Corporation i jej Filie nie ponoszą odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody spowodowane pracą lub kontaktem z produktem. Dodatkowe warunki



The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada

sprzedaży podano na stronie www.sigma-aldrich.com i/lub odwrotnej stronie faktury lub w specyfikacji przesyłki.
Copyright 2025 Sigma-Aldrich Co. LLC. Udzielono licencji na wydrukowanie nieograniczonej liczby kopii tylko do użytku wewnętrznego.

Oznaczenia marki w nagłówku i/lub stopce tego dokumentu mogą tymczasowo różnić się wizualnie od tych, które znajdują się na zakupionym produkcie, gdyż przechodzimy właśnie proces zmiany marki. Niemniej, wszystkie informacje o produkcie zawarte w dokumencie pozostają niezmienione i dotyczą zamówionego produktu. W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z mlsbranding@sial.com.

PL / PL



The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the US and Canada