

Produkt: ISORAPID[®] OP-Forte AF

KARTA CHARAKTERYSTYKI

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) artykuł 31, załącznik II ze zmianami

SEKCJA 1: IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa wyrobu:	ISORAPID [®] OP-Forte AF
UFI:	FP00-D06P-900W-CTV4
Rodzaj substancji:	Mieszanina
Zastosowanie substancji/mieszaniny:	Preparat do dezynfekcji powierzchni

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Istotne zidentyfikowane zastosowania:	ISORAPID [®] OP-Forte AF to łagodny, ale skuteczny koncentrat środka dezynfekującego, służący do dezynfekcji i czyszczenia nieinwazyjnych wyrobów medycznych o delikatnych powierzchniach, takich jak sprzęt radiologiczny. Preparat ISORAPID [®] OP-Forte AF ma owocowy zapach i jest kompatybilny ze szkłem akrylowym, poliwęglanem i PCV. Nie zawiera aldehydów, fenoli ani potażu żrącego.
Zastosowania odradzane:	Nie należy stosować do celów innych niż przewidziane.
Zalecane ograniczenia użytkowania:	Tylko do użytku profesjonalnego.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

	Producent	Przedstawiciel UE
Adres:	Oro Clean Chemie AG Allmendstrasse 21 8320 Fehraltorf Szwajcaria	Oro Clean Chemie s.r.o. Vinohradská 2828/151 Žižkov 130 00 Praha 3 Republika Czeska
Telefon:	+41 (0)44 226 44 44	
E-mail:	info@oroclean.com	info@oroclean.cz
Strona internetowa:	www.oroclean.com	www.oroclean.cz

Dalszy użytkownik/importer/dystrybutor

Adres:	MARKU DENTAL Sp. z o.o. ul. Loretanska 31 42-226 Czestochowa Polska
Telefon:	+48 (0)34 367 00 00
E-mail:	dental@marku.pl
Strona internetowa:	www.marku.pl

Osoba odpowiedzialna za przygotowanie SDS

Lee Moi Wong | Research & Development | Chief Research Officer (CRO)
Telefon: +41 (0)44 226 44 44
E-mail: ra@oroclean.com

Produkt: ISORAPID® OP-Forte AF

1.4 Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego: +48 42 2538 400 (Polska)

* Należy regularnie sprawdzać powyższe numery, gdyż mogą one ulec zmianie.

SEKCJA 2: IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr 1272/2008

Rodzaj zagrożenia	Kategoria zagrożeń	Kody zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia	Procedura klasyfikacji
Zagrożenie dla zdrowia	Skin Irrit. 2	H315	Na podstawie danych z testów.
Zagrożenie dla środowiska	Aquatic Acute 1	H400	Zharmonizowana (legalna) klasyfikacja.
Zagrożenie dla środowiska	Aquatic Chronic 2	H411	Zharmonizowana (legalna) klasyfikacja.

Pełny tekst wszystkich zwrotów H podano w punkcie 16.

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia:



GHS07



GHS09

Hasło ostrzegawcze:	Uwaga	
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:	H315	Działa drażniąco na skórę.
	H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Zwroty wskazujące środki ostrożności:	P280	Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu /ochronę twarzy.
	P302 + P352	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
	P332 + P313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
	P362	Zdjąć zanieczyszczoną odzież.
	P391	Zebrać wyciek.
	P501	Zawartość/pojemnik usuwać do odpowiednio oznakowanych pojemników na odpady zgodnie z krajowymi przepisami.
Informacje uzupełniające:	Nie dotyczy.	

2.3 Inne zagrożenia

Właściwościach PBT lub vPvB: 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.

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego: Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości endokrynnie czynne wobec środowiska, według Artykułu REACH 57(f), Regulacji Komisji (UE) 2018/605 lub Regulacji Delegowanej Komisji (UE) 2017/2100.

Produkt: ISORAPID[®] OP-Forte AF

SEKCJA 3: SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH

3.1 Substancje

Zobacz sekcję 3.2.

3.2 Mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr 1272/2008

Nazwa substancji	Identyfikacja	Klasyfikacja	SCL, Współczynnik M, ATE	Stężenie
Alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenzylamonu	Nr CAS: 68424-85-1 Nr WE: 939-253-5 Nr Index: Brak danych. Nr REACH: 01-2119965180-41-0000	Acute Tox. 4, H302 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410 Eye Dam. 1, H318 Skin Corr. 1B, H314	M = 10, M (przewlekle) = 1	5% - < 15%
Chlorek didecyldimetyloamonium	Nr CAS: 7173-51-5 Nr WE: 230-525-2 Nr Index: 612-131-00-6 Nr REACH: 01-2119945987-15-0000	Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314	Brak danych.	2.5% - < 5%
(R)-p-Menta-1,8-dien	Nr CAS: 5989-27-5 Nr WE: 227-813-5 Nr Index: 601-029-00-7 Nr REACH: 01-2119529223-47-0000	Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410 Flam. Liq. 3, H226 Skin Irrit. 2, H315 Skin Sens. 1B, H317	Brak danych.	< 1%

Pełny tekst wszystkich zwrotów H podano w punkcie 16.

SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Uwagi ogólne:

Osobie nieprzytomnej nie należy dawać nic do jedzenia lub do picia. Poszkodowanego położyć na bok i postarać się o udrożnienie dróg oddechowych. W przypadku wątpliwości lub złego samopoczucia należy zwrócić się o pomoc medyczną. Okazać lekarzowi kartę charakterystyki i etykietę. Nie należy podejmować żadnych działań zagrażających własnemu bezpieczeństwu lub bez odpowiedniego przeszkolenia. Udzielanie sztucznego oddychania usta-usta może być, dla osoby udzielającej pierwszej pomocy, niebezpieczne. Jeśli istnieje podejrzenie, że w powietrzu są obecne szkodliwe opary/para należy obowiązkowo zastosować ochronę dróg oddechowych (maska; oddechowy aparat izolacyjny). Zanieczyszczone ubrania należy spłukać wodą przed wyrzuceniem lub użyć rękawic.

Po inhalacji:

Poszkodowanego należy ewakuować na świeże powietrze – opuścić niebezpieczny teren. Jeśli poszkodowany jest nieprzytomny, należy go ułożyć w pozycji bocznej ustalonej i zasięgnąć pomocy lekarza. W przypadku nieregularnego oddechu lub zatrzymania oddechu wykonać sztuczne oddychanie. Zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Natychmiast skorzystać z pomocy medycznej.

Po kontakcie ze skórą:

Zanieczyszczone ubrania należy zdjąć. Części ciała, które zetknęły się z produktem należy spłukać wodą. Natychmiast skorzystać z profesjonalnej pomocy medycznej.

Po kontakcie z oczami:

Natychmiast spłukać oczy pod bieżącą wodą przy odchylonych powiekach. Po 5 minutach przemywania usunąć soczewki kontaktowe (jeżeli są) i kontynuować płukanie. Natychmiast wezwać pomoc lekarską.

Po spożyciu:

Nie powodować wymiotów. Dokładnie wypłukać usta wodą. Osobie nieprzytomnej nie podawać niczego doustnie. Niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza. Lekarzowi pokazać kartę charakterystyki lub etykietę.

Produkt: ISORAPID® OP-Forte AF

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Bardziej szczegółowy opis skutków i objawów szkodliwego działania na zdrowie człowieka i na środowisko znajduje się w sekcji 11, jeśli występują.

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

Leczenie objawowe.

SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze: Dwutlenek węgla. Proszek gaszący. Rozproszony strumień wodny. Piana odporna na alkohol.

Niewłaściwe środki gaśnicze: Bezpośredni strumień wodny.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenia szczególnie w czasie gaszenia pożaru: W czasie pożaru jest możliwe tworzenie się gazów trujących; zapobiec wdychaniu gazów/dymu.

Niebezpieczne produkty spalania: Brak danych.

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków: Strażacy powinni nosić odpowiednią odzież ochronną (w tym kaski, buty i rękawice ochronne) (EN 469) oraz automatyczny aparat oddechowy (SCBA) z maską zakrywającą całą twarz (EN 137).

Dodatkowe informacje: Nie wdychać wyziewów/oparów, które powstają w czasie pożaru lub przy ogrzewaniu. Nie interweniować, jeżeli stwarza to ryzyko zagrożenia dla zdrowia i jeżeli nie przeprowadzono odpowiedniego przeszkolenia. Zbyt mocne podgrzewanie może spowodować eksplozję składników. Opary mogą tworzyć z powietrzem mieszaniny wybuchowe. Narażone pojemniki chłodzić rozpyloną wodą. Jeżeli jest to możliwe, usunąć z obszaru zagrożenia. Zanieczyszczoną wodę gaśniczą i pozostałości po pożarze należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 6: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

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

Porada dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy: Nosić wyposażenie ochrony osobistej (sekcja 8). Zapewnić odpowiednią wentylację. Zabezpieczyć możliwe źródła zapalne lub ciepłe – nie palić. Nie interweniować, jeżeli stwarza to ryzyko zagrożenia dla zdrowia i jeżeli nie przeprowadzono odpowiedniego przeszkolenia. Uniemożliwić dostęp personelowi bez odpowiednich zabezpieczeń. Ewakuować strefę zagrożenia. Nie wdychać oparów lub mgły. Uniemożliwić kontakt ze skórą, oczami i odzieżą.

Porada dla osób udzielających pomocy: Stosować środki ochrony indywidualnej.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Nie dopuszczać do spływu do kanalizacji lub dróg wodnych Nie pozwolić na dostanie się do podłoża/ziemi.

Produkt: ISORAPID® OP-Forte AF

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

Wyciek zatamować, jeśli nie grozi to ryzykiem. Produkt absorbować (inertnym materiałem), zebrać go do specjalnych naczyń i przekazać uprawnionemu odbiorcy odpadków niebezpiecznych. Stosować wyłącznie narzędzia i urządzenia bezpieczne w użytkowaniu w miejscach narażonych na eksplozję. Używać narzędzi nie powodujących iskrzenia. Zapobiegać przedostaniu się do ścieków, wody, piwnic lub zamkniętych przestrzeni. Przewietrzyć pomieszczenie. Zanieczyszczony obszar wyczyścić dużą ilością wody.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Zob. także sekcje 7, 8 i 13.

SEKCJA 7: POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Zalecenia ogólne:	Zadbać o ogólne lub miejscowe odsysanie (wentylację), aby nie dopuścić do wdychania oparów i aerozoli. Nie wlewać do kanalizacji, wód powierzchniowych i gleby. Pojemnik natychmiast po użyciu szczelnie zamknąć.
Instrukcje zabezpieczania przed pożarem i wybuchem:	Zapewnić odpowiednią wentylację. Trzymać z dala od źródła zapłonu – Nie palić. Używać narzędzi nieiskrzących. Podjąć środki zapobiegawcze statycznemu naelektryzowaniu. Opary są cięższe od powietrza, rozprzestrzeniają się przy podłodze. Opary tworzą mieszaniny wybuchowe z powietrzem.
Zalecenia dotyczące ogólnej higieny pracy:	Dbać o higienę osobistą (mycie rąk w przerwach i po końcu pracy z materiałem). W trakcie pracy nie jeść, nie pić i nie palić. Nie wdychać oparów/ mgły. Uniemożliwić kontakt ze skórą, oczami i odzieżą. Zanieczyszczoną odzież usunąć i wyczyścić przed ponownym użyciem. Stosować odpowiedni sprzęt ochronny (patrz sekcja 8).

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

Wymagania dotyczące pomieszczeń i zbiorników do magazynowania:	Otwarte pojemniki należy zamknąć po użyciu. Ustawić w pozycji pionowej, aby zapobiec wyciekaniu ich zawartości. Nie przechowywać w nieoznaczonych pojemnikach.
Dodatkowe informacje dotyczące warunków magazynowania:	Przechowywać w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu. Zabezpieczyć przed otwartym ogniem, gorącym i bezpośrednimi promieniami słonecznymi. Przechowywać z dala od żywności, napojów i karmy. Przechowywać z dala od utleniaczy. Przechowywać z dala od źródeł zapłonu – nie palić. Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.
Magazynowanie łącznie z innymi produktami:	Przechowywać oddzielnie od napojów, żywności i karmy dla zwierząt. Przechowywać oddzielnie od silnych kwasów, zasad i środków utleniających.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Zob. zidentyfikowane zastosowania w rozdziale 1.2.

SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Dopuszczalne Wartości Narażenia Zawodowego

Po dalsze informacje, patrz najnowsze wydanie odpowiedniego tekstu źródłowego i konsultacja ze specjalistą higieny przemysłowej lub podobnym fachowcem bądź z agencjami lokalnymi.

Produkt: ISORAPID[®] OP-Forte AF

Wartości Graniczne dla Działania Biologicznego

Nie ma biologicznych granic narażenia dla składnika(-ów).

Wartości DNEL

Nazwa substancji	Schemat narażenia	Droga napromieniowania	Wartości graniczne
Chlorek didecyloдимetyloamonium Nr CAS:7173-51-5	Brak prog.	Brak prog.	Brak prog.
(R)-p-Menta-1,8-dien Nr CAS:5989-27-5	Robotnik (długotrwałe, działania ogólnoustrojowe)	Inhalacyjne	66.7 mg/m ³
	Konsument (długotrwałe, działania ogólnoustrojowe)	Inhalacyjne	16.6 mg/m ³
	Robotnik (długotrwałe, działania ogólnoustrojowe)	Skórne	9.5 mg/kg bw/dzień
	Konsument (długotrwałe, działania ogólnoustrojowe)	Skórne	4.8 mg/kg bw/dzień
	Konsument (długotrwałe, działania ogólnoustrojowe)	Ustnie	4.8 mg/kg bw/dzień
Alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenz-yloamonu Nr CAS:68424-85-1	Brak prog.	Brak prog.	Brak prog.
2-Amino-2-metylopropan-1-ol Nr CAS:124-68-5	Brak danych.	Brak danych.	1.88 mg/L

Wartości PNEC

Nazwa substancji	Droga napromieniowania	Wartości graniczne
Alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenz-yloamonu Nr CAS:68424-85-1	Woda słodka	420 ng/L
	Woda morska	96 ng/L
	Uwalnianie okresowe (woda słodka)	160 ng/L
	Uwalnianie okresowe (woda morska)	207 ng/L
	Oczyszczalnia ścieków	160 µg/L
	Osad (woda słodka)	68 mg/kg dw
	Osad (woda morska)	15.75 mg/kg dw
	Ziemia	1.66 mg/kg dw
Chlorek didecyloдимetyloamonium Nr CAS:7173-51-5	Woda słodka	1.1 µg/L
	Woda morska	110 ng/L
	Uwalnianie okresowe (woda słodka)	210 ng/L
	Uwalnianie okresowe (woda morska)	21 ng/L
	Oczyszczalnia ścieków	140 µg/L
	Osad (woda słodka)	61.86 mg/kg dw
	Osad (woda morska)	6.186 mg/kg dw
	Ziemia	1.4 mg/kg dw
(R)-p-Menta-1,8-dien Nr CAS:5989-27-5	Woda słodka	14 µg/L
	Woda morska	1.4 µg/L
	Oczyszczalnia ścieków	1.8 mg/L
	Osad (woda słodka)	3.85 mg/kg dw
	Osad (woda morska)	385 µg/kg dw
	Ziemia	763 µg/kg dw
	Zatrucie wtórne	133 mg/kg żywności

8.2 Kontrola narażenia

Stosowne techniczne środki kontroli

Patrz część 7. Nie są wymagane żadne dodatkowe środki.

Środki ochrony indywidualnej

Produkt: ISORAPID® OP-Forte AF

Ochrona oczu lub twarzy:	Przy napełnianiu i/lub przygotowywaniu roztworów roboczych oraz podczas użytkowania stosować okulary ochronne.
Ochrona rąk:	Kontakt krótkotrwały: Rękawice o wskaźniku ochrony przynajmniej Klasy 2 (Norma EN 374, czas penetracji > 30 min) dla substancji Klasy G i K. Kontakt długotrwały: Rękawice o wskaźniku ochrony przynajmniej Klasy 6 (Norma EN 374, czas penetracji > 480 min) dla substancji Klasy G i K. (Klasa G: aminy; Klasa K: zasady nieorganiczne).
Ochrona skóry:	Fartuch i obuwie robocze lub wysokie buty. Osoby usuwające awarie powinny stosować odpowiednie środki ochrony ciała.
Ochrona dróg oddechowych:	Unikać tworzenia aerozoli. W przypadku tworzenia się aerozoli stosować aparat oddechowy.
Zagrożenia termiczne:	Brak danych.
Środki higieny:	Dbać o higienę osobistą – myć ręce w przerwach i po zakończeniu pracy z materiałem. Postępować zgodnie z zasadami higieny i bezpieczeństwa pracy. Uniemożliwić kontakt ze skórą, oczami i odzieżą. Nie jeść, nie pić i nie palić w czasie pracy. Nie wdychać oparów/aerozoli.

Kontrola narażenia środowiska

Przestrzeganie zwyczajowych środków ostrożności obowiązujących podczas pracy z substancjami chemicznymi. Nie wprowadzać koncentratu do studzienek odpływowych. Unikać wycieku koncentratu do środowiska.

SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia:	Ciecz
Forma:	Klarowna, nieznacznie lepka ciecz
Kolor:	Zielony
Zapach:	Cytryna
Temperatura topnienia:	Brak danych.
Temperatura krzepnięcia:	Brak danych.
Temperatura wrzenia:	Brak danych.
Palność:	Produkt niepalny.
Dolna granica wybuchowości:	Nie dotyczy.
Górna granica wybuchowości:	Nie dotyczy.
Temperatura zapłonu:	Brak danych.
Temperatura samozapłonu:	Nie Samozapłon.
Temperatura rozkładu:	Nie dotyczy.
Wartość pH:	6.0 - 8.0
Wartość pH w roztworze wodnym:	6.0 - 8.0 (1%)
Lepkość kinematyczna:	Brak danych.
Rozpuszczalność:	Brak danych.
Współczynnik podziału n-oktanol/woda:	Nie dotyczy.
Prężność pary w temperaturze 50 °C:	Brak danych.
Gęstość:	Brak danych.
Gęstość względna:	0.99 g/cm ³
Względna gęstość pary w temperaturze 20 °C:	Brak danych.

Produkt: ISORAPID[®] OP-Forte AF

9.2 Inne informacje

Własności utleniające:	Nie ma właściwości utleniających.
Własności wybuchowe:	Produkt nie jest wybuchowy.
Szybkość parowania:	Brak danych.
Zdolność mieszania się:	Całkowicie mieszalny z wodą.
Inne informacje:	Brak danych.

SEKCJA 10: STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

10.1 Reaktywność

Mieszanina nie jest reaktywna.

10.2 Stabilność chemiczna

Stabilny w normalnej temperaturze i ciśnieniu przynajmniej do daty przydatności do użycia nadrukowanej na opakowaniu.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

10.4 Warunki, których należy unikać

Unikać warunków przekraczających określone w części 7.

10.5 Materiały niezgodne

Nie są znane specjalne materiały, których należy unikać podczas użytkowania.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

W normalnych warunkach przechowywania i użytkowania nie dochodzi do powstania niebezpiecznych produktów rozkładu.

SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

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

Informacje dotyczące prawdopodobnych dróg narażenia

Wdychanie:	Informacje dotyczące odpowiednich oddziaływań patrz niżej.
Kontakt ze skórą:	Informacje dotyczące odpowiednich oddziaływań patrz niżej.
Kontakt z oczami:	Informacje dotyczące odpowiednich oddziaływań patrz niżej.
Połknięcie:	Informacje dotyczące odpowiednich oddziaływań patrz niżej.

Toksyczność ostra

Mieszanina:	ATEmix: LD50 (szczur, połknięcie) > 2000 mg/kg
Składniki:	Brak danych.

Działanie żrące/drażniące na skórę

Mieszanina:	Działa drażniąco na skórę.
Składniki:	Brak danych.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Mieszanina:	Nie przewiduje się wystąpienia podrażnienia
Składniki:	Brak danych.

Produkt: ISORAPID® OP-Forte AF

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

Mieszanina: Nie jest sklasyfikowany jako substancja chemiczna powodująca uczulenia.

Składniki: Brak danych.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Mieszanina: Nie zawiera składników o znanych własnościach mutagennych.

Składniki: Brak danych.

Działanie rakotwórcze

Mieszanina: Nie zawiera składników o znanych własnościach rakotwórczych.

Składniki: Brak danych.

Szkodliwe działanie na rozrodczość

Mieszanina: Produkt nie zawiera składników o znanych własnościach upośledzających rozrodczość.

Składniki: Brak danych.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe

Mieszanina: Produkt nie wykazuje toksyczności przewlekłej.

Składniki: Brak danych.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane

Mieszanina: Produkt nie wykazuje toksyczności przewlekłej.

Składniki: Brak danych.

Zagrożenie spowodowane aspiracją

Mieszanina: Produkt nie wykazuje toksyczności przewlekłej.

Składniki: Brak danych.

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Mieszanina: Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości endokrynnie czynne wobec środowiska, według Artykułu REACH 57(f), Regulacji Komisji (UE) 2018/605 lub Regulacji Delegowanej Komisji (UE) 2017/2100.

Składniki: Brak danych.

Inne zagrożenia

Mieszanina: Brak danych.

Składniki: Brak danych.

SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE

12.1 Toksyczność

Nie przewiduje się działania ekotoksycznego w wyniku wycieku rozcieńczonego roztworu użytkowego. Stężony roztwór może mieć długotrwałe i rozległe działanie ekotoksyczne na organizmy wodne i glebowe. Wyciek stężonego roztworu może mieć negatywny wpływ na działanie oczyszczalni ścieków. Brak dostępnych danych z testów ekotoksykologicznych dotyczących całego wyrobu. Ryzyko ekotoksyczności zostało oszacowane na podstawie dostępnych danych dla składników i koncentratów produktu, jeżeli są dostępne.

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Składniki wyrobu łatwo ulegają biodegradacji. Substancje powierzchniowo czynne zawarte w produkcie spełniają wymagania dla rozkładu biologicznego określone w Rozporządzeniu (WE) nr 648/2004 o detergentach. Na podstawie dostępnych danych biodegradowalność w oczyszczalniach ścieków można określić jako wysoką. Produkt o wysokim stężeniu może negatywnie wpłynąć na zdolności biodegradacyjne aktywnego złoża. Przed zrzutem skoncentrowanego roztworu do oczyszczalni ścieków należy uzyskać zezwolenie lokalnych władz.

Produkt: ISORAPID[®] OP-Forte AF

Nazwa substancji	Biodegradacja	Podstawa	Spostrzeżenia
Alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenzyloamonium	Ca. 60%	OECD 301 D, 28 D	Łatwo ulegające biodegradacji.
Chlorek didecyldimetyloamonium	Ca. 60%	OECD 301 D	Łatwo ulegające biodegradacji.
(R)-p-Menta-1,8-dien	Brak danych.	Brak danych.	Brak danych.

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Mieszanina: Na podstawie dostępnych danych nie przewiduje się wykazywania potencjału bioakumulacyjnego.

Składniki: Brak danych.

12.4 Mobilność w glebie

Mieszanina: Nie jest przewidywana mobilność produktu na duże odległości, ponieważ większość składników wyrobu łatwo ulega biodegradacji. Pozostałe składniki (np. sole mineralne) są absorbowane w glebie bez negatywnych skutków ekologicznych. Produkt obniża napięcie powierzchniowe wody. Z powodu możliwej toksyczności dla organizmów wodnych należy podjąć szybkie działania w celu usunięcia zanieczyszczenia, w przypadku niebezpieczeństwa dostania się dużych ilości produktu do wód gruntowych lub cieków wodnych.

Składniki: Brak danych.

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Substancja/mieszanina nie zawiera składników uznanych za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne (PBT) albo bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% lub wyższym.

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości endokrynnie czynne wobec środowiska, według Artykułu REACH 57(f), Regulacji Komisji (UE) 2018/605 lub Regulacji Delegowanej Komisji (UE) 2017/2100.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Produkt nie zawiera składników mających zdolność rozkładu ozonu lub mających wpływ na wzrost globalnego ocieplenia. Wyrób nie zawiera metali ciężkich ani ich związków, zgodnie z przepisami Dyrektywy 2006/11/EWG. Produkt nie zawiera absorbowalnych organicznie związanych chlorowców (AOX) lub lotnych związków organicznych (VOC).

SEKCJA 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Sposób usuwania: Produkt utylizować zgodnie z właściwymi przepisami krajowymi i regionalnymi. Kod odpadu EWG nr: 070699 (Grupa: Odpady z produkcji, przygotowania, obrotu i stosowania tłuszczów, natłustek, mydeł, detergentów, środków dezynfekujących i środków ochrony osobistej). Produkt prawidłowo rozcieńczony jest gotowy do użycia, roztwór tego produktu można usuwać do kanalizacji. Małe ilości produktu (do około 100 ml dziennie) można usuwać do kanalizacji po rozcieńczeniu 1:30 z wodą.

Zanieczyszczone opakowanie: Puste opakowania można traktować jak odpady komunalne lub poddać recyklingowi po umyciu wodą. Z opakowaniem zawierającym produkt należy postępować w taki sam sposób, jak z samym wyrobem. Jeżeli są dostępne, odwołania do lokalnych przepisów dotyczących utylizacji podano w części 15 KCH. Wyłączną odpowiedzialność za zaznajomienie się z obowiązującymi przepisami i ich przestrzeganie ponosi użytkownik.

Produkt: ISORAPID® OP-Forte AF

SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU

Transport lądowy (ADR/ADN/RID)

14.1 Numer UN

UN 3082

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU CIEKŁY I.N.O. (Alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenzyloamonu, Chlorek didecyłodimetyloamonium)

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

9

14.4 Grupa pakowania

III | Nalepka(-i) niebezpieczeństwa: 9 | LQ: 5 L

14.5 Zagrożenia dla środowiska

Zagrożenia dla środowiska: Tak

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Patrz część od 6 do 8.

Transport morski (IMDG/IMO)

14.1 Numer UN

UN 3082

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU CIEKŁY I.N.O. (Alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenzyloamonu, Chlorek didecyłodimetyloamonium)

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

9

14.4 Grupa pakowania

III | Nalepka(-i) niebezpieczeństwa: 9 | LQ: 5 L

14.5 Zagrożenia dla środowiska

Zagrożenia dla środowiska: Tak

Substancja zanieczyszczająca wodę morską: Tak

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Patrz część od 6 do 8.

14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

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

Produkt: ISORAPID® OP-Forte AF

Transport lotniczy (IATA)

14.1 Numer UN

UN 3082

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU CIEKŁY I.N.O. (Alkil (C12-16)-chlorku dimetylobenzyloamonu, Chlorek didecyłodimetyloamonium)

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

9

14.4 Grupa pakowania

III | Nalepka(-i) niebezpieczeństwa: 9 | LQ: 5 L

14.5 Zagrożenia dla środowiska

Zagrożenia dla środowiska: Tak

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Patrz część od 6 do 8.

SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

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

Wyrób został zaklasyfikowany i oznakowany zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP). Produkt spełnia wymagania Rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH), Rozporządzenia (WE) nr 648/2004 (Rozporządzenie o detergentach), Rozporządzenia (UE) nr 528/2012 (Rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych), Dyrektywy 93/42/WE (Dyrektywy o wyrobach medycznych), oraz Rozporządzenia (UE) nr 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR), jeśli dotyczy.

INNE PRZEPISY PRAWNE

Dyrektywa Komisji 2000/39/WE z dnia 8 czerwca 2000 r. ustanawiająca pierwszą listę indykatywnych wartości granicznych narażenia na czynniki zewnętrzne podczas pracy w związku z wykonaniem dyrektywy Rady 98/24/EWG w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym z czynnikami chemicznymi w miejscu pracy.

Dyrektywa Komisji 2006/15/WE z dnia 7 lutego 2006 r. ustanawiająca drugi wykaz indykatywnych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego w celu wykonania dyrektywy Rady 98/24/WE oraz zmieniająca dyrektywę 91/322/EWG i 2000/39/WE.

Dyrektywa Komisji 2009/161/UE z dnia 17 grudnia 2009 r. ustanawiająca trzeci wykaz wskaźnikowych wartości narażenia zawodowego w celu wykonania dyrektywy Rady 98/24/WE oraz zmieniająca dyrektywę Komisji 2000/39/WE.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2019/1148 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych, zmieniające rozporządzenie (WE) 1907/2006 i uchylające rozporządzenie (UE) nr 98/20013.

15.1.1 Przepisy krajowe

Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz.U. 2020, poz. 2289).

Produkt: ISORAPID[®] OP-Forte AF

Obwieszczenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 28 sierpnia 2003 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz.U. 2003 nr 169 poz. 1650 z późniejszymi zmianami) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. Nr 33 poz. 166 z 2011 r).

Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (t.j. Dz.U. 2019 nr 0 poz. 701).

Ustawa z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (tj. Dz.U. 2018, poz. 2231).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 czerwca 2012 r. w sprawie kategorii substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, których opakowania wyposaża się w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci i wyczuwalne dotykem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie (t.j. Dz.U. 2014 nr 0 poz. 1604) (uznany za uchylony).

Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz.U z 2005, nr 259, poz. 2173).

Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (t.j. Dz.U. 2019 nr 0 poz. 382).

Oświadczenie Rządowe z dnia 22 maja 2013 r. w sprawie wejścia w życie zmian do Regulaminu międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych (RID), stanowiącego załącznik C do Konwencji o międzynarodowym przewozie kolejami (COTIF), sporządzonej w Bernie 9 maja 1980 r. (Dz.U.z 2013 r., poz. 840).

Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 10 października 2013 r. w sprawie stosowania ograniczeń wyszczególnionych w załączniku XVII do Rozporządzenia 1907/2006 (tj. Dz.U 2018 poz. 1865).

Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowym (t.j. Dz.U. 2019 nr 0 poz. 542).

Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 29 stycznia 2013 r. w sprawie ograniczeń w produkcji, obrotu lub stosowania substancji i mieszanin niebezpiecznych lub stwarzających zagrożenie oraz wprowadzania do obrotu lub stosowania wyrobów zawierających takie substancje lub mieszaniny (t.j. Dz.U. 2019 nr 0 poz. 1226).

Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 9 grudnia 2014 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz.U. 2014 nr 0, poz. 1923).

Oświadczenie Rządowe z dnia 18 lutego 2019 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 2019 poz. 769) Ustawa z dnia 15 maja 2015 r. o substancjach zubożających warstwę ozonową oraz o niektórych fluorowanych gazach cieplarnianych (tj. Dz.U. 2020 poz. 2065).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (tj. Dz.U. 2016 nr 0 poz. 1488) Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz.U. 2020 poz. 2050).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 lipca 2012 r. w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym w środowisku pracy (tj Dz.U 2016., nr 0 poz. 1117).

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).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 01.07.2016 w sprawie wykazu ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruc produktami biobójczymi (Dz.U 2016, poz. 1004).

Produkt: ISORAPID® OP-Forte AF

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dla tego produktu nie została przeprowadzona ocena bezpieczeństwa chemicznego substancji.

SEKCJA 16: INNE INFORMACJE

Wskazanie zmiany

- 1.1 Identyfikator produktu - Zaktualizowano.
- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane - Zaktualizowano.
- 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki - Zaktualizowano.
- 1.4 Numer telefonu alarmowego - Zaktualizowano.
- 4.1 Opis środków pierwszej pomocy - Zaktualizowano.
- 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną - Zaktualizowano.
- 5.3 Informacje dla straży pożarnej - Zaktualizowano.
- 6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych - Zaktualizowano.
- 6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska - Zaktualizowano.
- 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania - Zaktualizowano.
- 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności - Zaktualizowano.
- 8.1 Parametry dotyczące kontroli - Zaktualizowano.
- 8.2 Kontrola narażenia - Zaktualizowano.
- 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych - Zaktualizowano.
- 9.2 Inne informacje - Zaktualizowano.
- 11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 - Zaktualizowano.
- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny - Zaktualizowano.

Skróty i akronimy

- ADN - Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu śródlądowymi drogami wodnymi towarów niebezpiecznych
- ADR - Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych
- ASTM - Amerykańskie Stowarzyszenie Badań Materiałowych
- AwSV - Ordinance on facilities for handling substances that are hazardous to water
- BSB - Biochemical oxygen demand
- c.c. - naczynie zamknięte
- CAS - stowarzyszenie ds. przedziału numerów CAS
- CESIO - Europejska komisja ds. tensydów i ich produktów pośrednich
- CSB - Chemical oxygen demand
- DMEL - Pochodny poziom powodujący minimalne zmiany
- DNEL - Pochodny poziom niepowodujący zmian
- EbC50 - median concentration in terms of reduction of growth
- EC - Effective concentration
- EINECS - Europejski Wykaz Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym
- EN - European norm
- ErC50 - median concentration in terms of reduction of growth rate
- GGVSEB - rozporządzenie o prowadzeniu działalności w zakresie krajowego i międzynarodowego przewozu drogowego, kolejną i żegluga śródlądową towarów niebezpiecznych
- GGVSee - rozporządzenie o prowadzeniu działalności w zakresie krajowego i międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogą morską
- GLP - Dobra Praktyka Laboratoryjna
- GMO - Organizm zmodyfikowany genetycznie
- IATA - Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych
- ICAO - Organizacja Międzynarodowego Lotnictwa Cywilnego
- IMDG - Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych
- ISO - Międzynarodowa Organizacja ds. Normalizacji
- LD/LC - lethal dosis/concentration
- LOAEL - Najniższa Dawka Ujawnienia Zatrucia
- LOEL - Najniższa Dawka Ujawnienia

Produkt: ISORAPID® OP-Forte AF

LQ - Ograniczona ilość
 M-Factor - multiplying factor
 NOAEL - Dawka o Niewidocznych Skutkach Zatrucia
 NOEC - Stężenie bez obserwowanych skutków
 NOEL - Dawka bez obserwowanych skutków
 o.c. - naczynie otwarte
 OECD - Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju
 AGW - Occupational exposure limit
 PBT - Persystentna, bioakumulacyjna, trująca
 PNEC - Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku.
 REACH - Rejestracja wg REACH
 RID - Regulamin dla międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych
 SVHC - Substancje wzbudzające szczególne obawy
 TA - Instrukcja techniczna
 TRGS - Reguły techniczne dot. materiałów niebezpiecznych
 vPvB - bardzo persystentna, bardzo bioakumulacyjna
 WGK - Klasa zanieczyszczenia wody

Odniesienia do kluczowej literatury i źródeł danych

Brak danych.

Klasyfikacja mieszanin i stosowana metoda oceny zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]

Kategoria zagrożeń	Kody zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia	Procedura klasyfikacji
Skin Irrit. 2	H315	Na podstawie danych z testów.
Aquatic Acute 1	H400	Zharmonizowana (legalna) klasyfikacja.
Aquatic Chronic 2	H411	Zharmonizowana (legalna) klasyfikacja.

Odpowiednie zwroty

H226 Łatwopalna ciecz i pary.
 H302 Działa szkodliwie po połknięciu.
 H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu .
 H315 Działa drażniąco na skórę.
 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry
 H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
 H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
 H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
 H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Informacje o szkoleniu

Należy przestrzegać ustawowych wymagań w zakresie udzielania pracownikom instrukcji.

Informacje podane w tej karcie charakterystyki odpowiadają naszej najlepszej wiedzy w momencie oddawania do druku. Informacje powinny dawać punkty odniesienia do bezpiecznego obchodzenia się zawartego w tym arkuszu o zachowaniu środków ostrożności produktu w przypadku jego magazynowania, obrabiania, transportu i usunięcia. Danych nie należy przenosić na inne produkty. Jeśli produkt zostanie zmieszany lub przetworzony z innymi materiałami, dane tego arkusza o zachowaniu ostrożności nie są przenośne nie bez pozwolenia na w ten sposób sporządzony nowy materiał.