	KARTA CHARAKTERYSTYKI sporządzona zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 453/2010 zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)		Strona 1 z 10
	Edycja 01	Data wydania 20.03.2015	

SEKCJA 1. IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

1.1. Identyfikator produktu

Nazwa handlowa produktu: **LEKOBAZA AMARA**

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane:

1.2.1. Istotne zidentyfikowane zastosowania:

Surowiec farmaceutyczny

1.2.2. Zastosowania odradzane:

Inne niż wymienione w sekcji 1.2.1.

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki:

Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.

Adres: 30 – 851 Kraków, ul. Stacyjna 5

Telefon: (12) 657 40 40

Faks: (12) 657 40 40 wew. 34

www.amara.pl; e-mail: amara@amara.pl

Osoba odpowiedzialna za kartę: Sławomir Szlachta, e-mail: karty@amara.pl

1.4. Numer telefonu alarmowego:

+48 58 682 04 04 – Pomorskie Centrum Toksykologii Gdańsk

+48 22 619 66 54 – Biuro Informacji Toksykologicznej Warszawa

+48 61 847 69 46 – Ośrodek Informacji Toksykologicznej Poznań

+48 12 411 99 99 – Ośrodek Informacji Toksykologicznej Collegium Medicum UJ Kraków

SEKCJA 2. IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny:

Zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Produkt nie jest klasyfikowany jako stwarzający zagrożenie w myśl obowiązujących przepisów

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012r. (Dz. U. z 2012r., poz. 1018)

Produkt nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w myśl obowiązujących przepisów

Zagrożenie dla zdrowia: patrz sekcja 11

Zagrożenie dla środowiska: produkt nie jest klasyfikowany jako zagrażający dla środowiska

Zagrożenia fizyczne/chemiczne: nie dotyczy

Zagrożenie pożarowe: brak danych

2.2. Elementy oznakowania

Zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Piktogram: Nie wymaga


Hasło ostrzegawcze: Nie wymaga

Zwroty określające rodzaj zagrożenia: Nie przypisane

Zwroty określające środki ostrożności: Nie przypisane

Dodatkowe oznakowanie:

EUH210 Karta charakterystyki dostępna na żądanie

	KARTA CHARAKTERYSTYKI sporządzona zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 453/2010 zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)			Strona 2 z 10
	Edycja 01	Data wydania 20.03.2015	Data aktualizacji -	

2.3. Inne zagrożenia:

Produkt nie spełnia kryteriów PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII rozporządzenia REACH.

SEKCJA 3. SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH

3.1. Substancje

Nie dotyczy

3.2. Mieszanki

Produkt jest mieszaniną. Skład: Wazelina biała (nr CAS 8009-03-8), Monostearynian glicerolu (nr CAS 123-94-4), Alkohol cetostearylowy (nr CAS 36653-82-4), Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych (nr CAS 73398-61-5), Polisorbat 40 (nr CAS 9005-66-7), Glikol propylenowy (nr CAS 57-55-6), Glicerol* (nr CAS 56-81-5), woda, Krzemionka koloidalna bezwodna (amorficzna) (nr CAS 112945-52-5), Kwas sorbinowy (nr CAS 110-44-1)

Klasyfikację substancji stwarzających zagrożenie zawartych w produkcie podano zgodnie z tabelą 3.1 oraz 3.2 załącznika VI do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 (rozporządzenie GHS) z uwzględnieniem jego aktualizacji, danych REACH, na podstawie danych dostarczonych przez producenta oraz danych literaturowych.

Nr CAS	Nr WE	Nr indeksowy	REACH numer rejestracyjny	Nazwa chemiczna	Zawartość	Kategorie zagrożenia	Zwroty H, R
110-44-1	203-768-7	nieprzypisany	01-2119950330-49-xxxx	kwasy sorbinowe	< 10 % wag.	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3*	H315, 319, 335
						Xi**	R36/37/38

* - substancja, dla której określono wspólnotowe najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy

** - klasyfikacja substancji zgodnie z rozporządzeniem 1272/2008 (CLP)

*** - klasyfikacja substancji zgodnie z rozporządzeniem 67/548/EWG

Znaczenie kategorii zagrożenia oraz zwrotów H i R patrz sekcja 16.

SEKCJA 4. ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Zalecenia ogólne:

W przypadku kontaktu z produktem wywołującym niedyspozycję natychmiast wezwać zawodową służbę zdrowia. Poinformować lekarza o udzielonej pierwszej pomocy poszkodowanemu. Nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej.


Ochrona osób udzielających pierwszej pomocy: Nie należy podejmować żadnych działań, które stwarzałyby ryzyko dla kogokolwiek chyba, że jest się odpowiednio przeszkolonym.

Skażenie skóry: Zdjąć zanieczyszczoną odzież. Mechanicznie usunąć produkt ze skóry, spłukać zanieczyszczone miejsce dużą ilością wody.

Skażenie oczu: Przemycać odpowiednim płynem do przemywania oczu lub czystą wodą, utrzymując powieki otwarte, przez co najmniej 10 minut. Usunąć soczewki kontaktowe, jeżeli poszkodowany je nosi. Jeżeli pojawią się utrzymujące się objawy podrażnienia skontaktować się z lekarzem.

Narażenie inhalacyjne: Wyprowadzić poszkodowaną osobę ze skażonego środowiska. Ułożyć poszkodowaną osobę w pozycji leżącej, zapewnić dostęp świeżego powietrza. Zapewnić pomoc lekarską w razie potrzeby

Spżycie: Nie wywoływać wymiotów, przepłukać usta wodą, zapewnić pomoc lekarską

	KARTA CHARAKTERYSTYKI sporządzona zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 453/2010 zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)		Strona 3 z 10
	Edycja 01	Data wydania 20.03.2015	

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Ostre objawy – patrz sekcja 11

Opóźnione objawy – patrz sekcja 11

Skutki narażenia – patrz sekcja 11

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

Informacja dla lekarza: brak antidotum, stosować leczenie objawowe.

SEKCJA 5. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

5.1. Środki gaśnicze

Stosowne środki gaśnicze: gaśnice pianowe, proszkowe, CO₂, stosować środki gaśnicze odpowiednie do palących się w otoczeniu materiałów

Środki gaśnicze, które nie mogą być używane ze względów bezpieczeństwa: zwarty strumień wody

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Produkt palny w podwyższonych temperaturach. Przy rozkładzie termicznym / spalaniu produktu mogą wydzielać się tlenki węgla, związki organiczne, inne szkodliwe i drażniące gazy. Unikać ich wdychania, mogą stwarzać zagrożenie dla zdrowia.

5.3. Informacje dla straży pożarnej: bezwzględnie stosować niezależny aparat oddechowy i odpowiednią odzież ochronną w trakcie akcji gaśniczej lub podczas prac porządkowych natychmiast po pożarze w zamkniętych lub słabo wentylowanych pomieszczeniach.

Zalecenia ogólne: usunąć z zagrożonego obszaru osoby niepowołane, niebiorące udziału w likwidowaniu pożaru. W razie potrzeby wezwać Straż Pożarną tel. 998.

Dodatkowe uwagi: opakowania nie objęte pożarem, narażone na działanie ognia lub wysokiej temperatury chłodzić wodą, o ile to możliwe usunąć je z obszaru zagrożenia. Wody pogaśnicze usuwać zgodnie odpowiednimi przepisami. Nie wolno wprowadzać wód pogaśniczych do kanalizacji.

SEKCJA 6. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

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

Unikać bezpośredniego kontaktu z uwalniającym się produktem. Chronić oczy i skórę. Nie wdychać par produktu. Uwolniony produkt stwarza ryzyko poślizgnięcia się i upadku.

Dla personelu biorącego udział w akcji ratowniczej: zapoznać się z informacjami z sekcji 8

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji, wód gruntowych i powierzchniowych. Nie spłukiwać do kanalizacji.


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

W przypadku rozszczelnienia pojemnika, uwolnienia się produktu, przenieść produkt do pustego pojemnika lub uszkodzone opakowanie umieścić w opakowaniu awaryjnym. Uwolniony produkt zebrać na sucho do zamykanego pojemnika i przeznaczyć do utylizacji. Prace porządkowe wykonywać przy odpowiedniej wentylacji.

6.4. Odniesienia do innych sekcji:

Indywidualne środki ochrony – sekcja 8

Utylizacja odpadów – sekcja 13

	KARTA CHARAKTERYSTYKI sporządzona zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 453/2010 zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)			Strona 4 z 10
	Edycja 01	Data wydania 20.03.2015	Data aktualizacji -	

SEKCJA 7. POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania:

Chronić oczy i skórę przed kontaktem z produktem. W czasie stosowania nie jeść, nie pić ani nie palić. Stosować dobre praktyki higieny osobistej.

Specjalne środki zabezpieczające przed pożarem i eksplozją:

Unikać kontaktu produktu ze źródłami zapłonu, otwartym ogniem, silnego ogrzewania

Higiena przemysłowa:

- zapewnić stanowisko do płukania oczu i rąk w przypadku ich skażenia
- ręce umyć wodą z mydłem przed jedzeniem, paleniem papierosów i po zakończeniu pracy
- natychmiast usuwać uwolniony produkt
- należy przestrzegać zwykłych środków ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności:

Przechowywać w szczelnych zamkniętych opakowaniach w suchych pomieszczeniach. Chronić od nadmiernego nagrzania, bezpośredniego nasłonecznienia. Zalecana temperatura składowania < 30°C.

7.3. Szczególne zastosowania końcowe:

Patrz sekcja 1.2.

SEKCJA 8. KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

8.1. Parametry dotyczące kontroli:

Wartości graniczne narażenia:

Składnik niebezpieczny	Nr CAS	NDS, mg/m ³	NDSch, mg/m ³
Glicerol – frakcja wdychalna	56-81-5	10	-

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. z 2014r. Poz. 817)

Zalecenia dotyczące procedury monitoringu zawartości składników niebezpiecznych w powietrzu – metodyka pomiarów:

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 02 lutego 2011r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. z 2011r. Nr 33, poz. 166)

PN-89/Z-01001/06. Ochrona czystości powietrza. Nazwy, określenia i jednostki. Terminologia dotycząca badań jakości powietrza na stanowiskach pracy.

PN Z-04008-7:2002. Ochrona czystości powietrza. Pobieranie próbek. Zasady pobierania próbek powietrza w środowisku pracy i interpretacja wyników.

PN-EN-689: 2002. Powietrze na stanowiskach pracy – wytyczne oceny narażenia inhalacyjnego na czynniki chemiczne przez porównanie z wartościami dopuszczalnymi i strategia pomiarowa.

8.2. Kontrola narażenia:


Zalecenia w zakresie środków technicznych:

Używać wyłącznie z odpowiednią wentylacją. Niezbędna jest wentylacja miejscowa wywiewna, która usuwa pyły i pary z miejsc emisji produktu, jak również wentylacja ogólna pomieszczeń.

Środki ochrony indywidualnej

Konieczność stosowania i dobór odpowiednich środków ochrony indywidualnej powinny uwzględniać rodzaj zagrożenia stwarzanego przez produkt, warunki w miejscu pracy oraz sposób postępowania z produktem. Stosować środki ochrony renomowanych producentów.

a) Ochrona oczu – zalecane okulary lub gogle ochronne

	KARTA CHARAKTERYSTYKI sporządzona zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 453/2010 zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)		Strona 5 z 10
	Edycja 01	Data wydania 20.03.2015	

b) Ochrona rąk – zalecane rękawice ochronne. Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu. Stosować rękawice ochronne z kauczuku neoprenowego lub nitylowego. Grubość min. 0,4 mm. Jeśli przewidywany jest długotrwały lub często powtarzający się kontakt z produktem, zalecane jest noszenie rękawic o klasie ochrony 5 (czas przebicia większy niż 240 minut zgodnie z PN-EN 374). Jeśli przewidywany jest tylko krótki kontakt z produktem, zalecane jest noszenie rękawic o klasie ochrony 3 lub wyższej (czas przebicia większy niż 60 minut zgodnie z PN-EN 374). Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat czasu przenikania przez nie substancji i taki czas musi być przestrzegany. Zaleca się regularne zmienianie rękawic i natychmiastową ich wymianę, jeśli wystąpią jakiegokolwiek oznaki ich zużycia, uszkodzenia (rozerwania, przedziurawienia) lub zmiany w wyglądzie (kolorze, elastyczności, kształcie).

Ochrona skóry – zalecane ubranie ochronne, fartuch laboratoryjny

c) Ochrona dróg oddechowych – w przypadku niewystarczającej wentylacji stosować maskę lub półmaskę z filtrem par organicznych

d) Zagrożenia termiczne – nie dotyczy

Normy na sprzęt ochronny:

PN-EN 140:2001 Sprzęt ochrony układu oddechowego. Półmaski i ćwierćmaski. Wymagania, badanie, znakowanie

PN-EN 143:2004 Sprzęt ochrony układu oddechowego. Filtry. Wymagania, badanie, znakowanie

PN-EN 149+A1:2010 Sprzęt ochrony układu oddechowego. Półmaski filtrujące do ochrony przed cząstkami. Wymagania, badanie, znakowanie

PN-EN 14387+A1:2010 Sprzęt ochrony układu oddechowego - Pochłaniacze i filtropochłaniacze - Wymagania, badanie, znakowanie

PN-EN 374-1:2005 Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Część 1: Terminologia i wymagania

PN-EN 374-2:2005 Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Część 2: Wyznaczanie odporności na przesiąkanie

PN-EN 374-3:2005 Rękawice chroniące przed substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Część 3: Wyznaczanie odporności na przenikanie substancji chemicznych

PN-EN 166:2005 Ochrona indywidualna oczu. Wymagania

PN-EN 14605+A1:2010 Odzież chroniąca przed ciekłymi chemikaliami. Wymagania dotyczące odzieży ochraniającej całe ciało, z połączeniami nieprzepuszczającymi cieczy w postaci płynnej (Typ 3) lub rozpylonej (Typ 4), łącznie z wyrobami zapewniającymi tylko częściową ochronę ciała (Typy PB[3] i PB[4])

PN-EN ISO 20344:2012 Środki ochrony indywidualnej. Metody badania obuwia

Stosowane środki ochrony indywidualnej muszą spełniać wymagania zawarte w rozporządzeniu Ministra Gospodarki z dnia 28.12.2005 r. (Dz. U. Nr 259, poz. 2173) oraz dyrektywy 89/686/WE (wraz z późn. zm.).


Kontrola narażenia środowiska:

Nie należy dopuścić do przedostania się dużych ilości produktu do wód gruntowych, kanalizacji, ścieków lub gleby.

SEKCJA 9. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych:

Postać:	ciało stałe, jednolita masa barwy białej do biało-żółtej
Zapach:	słabo wyczuwalny
Próg zapachu:	nie określono
pH:	brak danych
Temperatura topnienia/krzepnięcia:	nie określono
Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:	nie określono
Temperatura zapłonu:	nie określono
Szybkość parowania:	brak danych

	KARTA CHARAKTERYSTYKI sporządzona zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 453/2010 zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)		Strona 6 z 10
	Edycja 01	Data wydania 20.03.2015	


Palność:	palny	
Górna/dolna granica palności lub górna/dolna granica wybuchowości:		brak danych
Prężność par (20°C):	nie określono	
Gęstość par:	brak danych	
Gęstość (80°C):	nie określono	
Rozpuszczalność w wodzie:	nierozpuszczalny	
Rozpuszczalność w rozp. organicznych:	brak danych	
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:	nie określono	
Temperatura samozapłonu:	nie określono	
Temperatura rozkładu:	nie określono	
Lepkość kinematyczna (100°C):	nie określono	
Właściwości wybuchowe:	nie wykazuje	
Właściwości utleniające:	brak danych	
9.2. Inne informacje:	brak danych	

SEKCJA 10. STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

- 10.1. Reaktywność:** nie jest reaktywny
- 10.2. Stabilność chemiczna:** produkt stabilny w normalnych warunkach otoczenia (patrz sekcja 7 – warunki przechowywania).
- 10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji:** nie dotyczy
- 10.4. Warunki, których należy unikać:** nadmierne ogrzanie, kontakt z potencjalnymi źródłami zapłonu
- 10.5. Materiały niezgodne:** silne utleniacze, silne kwasy
- 10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu:** w normalnych warunkach stosowania nie są znane.

SEKCJA 11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

- 11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych:**
- Toksyczność ostra:**
 Toksyczność ostra doustna LD50: brak danych
 Toksyczność ostra dermalnie LD50: brak danych
 Toksyczność ostra inhalacyjnie LC50: brak danych
- Działanie żrące/ drażniące na skórę:** nie działa drażniąco
- Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy:** nie działa drażniąco
- Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę:** nie są znane żadne działania uczulające
- Działanie mutagenne na komórki rozrodcze:** brak danych; produkt nie zawiera składników niebezpiecznych umieszczonych w wykazie substancji i produktów o działaniu mutagennym
- Rakotwórczość:** brak danych; produkt nie zawiera składników niebezpiecznych umieszczonych w wykazie substancji i produktów o działaniu rakotwórczym
- Szkodliwe działanie na rozrodczość:** brak danych; produkt nie zawiera składników niebezpiecznych umieszczonych w wykazie substancji i produktów o działaniu szkodliwym na rozrodczość
- Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe:** brak danych
- Działanie toksyczne na narządy docelowe – powtarzane narażenie:** brak danych
- Zagrożenie spowodowane aspiracją:** brak danych

	KARTA CHARAKTERYSTYKI sporządzona zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 453/2010 zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)		Strona 7 z 10
	Edycja 01	Data wydania 20.03.2015	

SEKCJA 12. INFORMACJE EKOLOGICZNE

12.1. Toksyczność:

Toksyczność ostra wobec ryb: brak danych

Toksyczność ostra wobec bezkręgowców wodnych: brak danych

Toksyczność ostra wobec glonów: brak danych

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu: brak danych

12.3. Zdolność do bioakumulacji: brak danych

12.4. Mobilność w glebie: brak danych

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB: produkt nie spełnia kryteriów PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII rozporządzenia REACH.

12.6. Inne szkodliwe skutki działania:

Produkt nie klasyfikowany jako szkodliwy dla środowiska wodnego, w postaci handlowej nie stanowi zagrożenia dla środowiska naturalnego. Dołożyć staranności, by produkt nie przedostał się do gleby, źródeł wody pitnej, zbiorników wodnych itp.

SEKCJA 13. POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów:


Odpad produktu: pozostałości produktu składować w oryginalnych pojemnikach. Nie usuwać do kanalizacji. Nie dopuścić do zanieczyszczenia wód powierzchniowych i gruntowych. Nie składować na wysypiskach komunalnych. Porozumieć się z producentem produktu w sprawie możliwości przerobu odpadów. Jeśli nie ma takiej możliwości, przekazać do utylizacji w zakładzie posiadającym zezwolenie w zakresie zbierania, transportu, odzysku lub unieszkodliwiania odpadów. Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami. Kod odpadu musi być nadany indywidualnie w miejscu powstania odpadu w zależności od branży i miejsca użytkowania.

Usuwanie zużytych opakowań: odzysk (recykling) lub unieszkodliwianie odpadów opakowaniowych przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami. Utylizować jak odpady produktu.

SEKCJA 14. INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU

Nie wymaga specjalnych środków transportu. Produkt nie podlega przepisom ADR/RID/IMDG/ICAO/IATA. Przewozić krytymi środkami transportu. Opakowania transportowe i jednostki ładunkowe zabezpieczyć przed przemieszczaniem się w czasie transportu.


- | | |
|--|------------------|
| 14.1. Numer UN (numer ONZ): | nie dotyczy |
| 14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN: | nie dotyczy |
| 14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie: | nie dotyczy |
| 14.4. Grupa pakowania: | nie dotyczy |
| 14.5. Zagrożenie dla środowiska: | nie |
| 14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników: | patrz sekcja 7.1 |
| 14.7. Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodeksem IBC: | nie dotyczy |
| Kod IBC: | nie dotyczy |

	KARTA CHARAKTERYSTYKI sporządzona zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 453/2010 zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)			Strona 8 z 10
	Edycja 01	Data wydania 20.03.2015	Data aktualizacji -	

SEKCJA 15. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

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

- Ustawa z dnia 25 lutego 2011r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2011r. Nr 63, poz. 322)
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1907/2006 z dnia 18.12.2006r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i 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
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008r. 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 (GHS)
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 790/2009 z dnia 10 sierpnia 2009r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (1 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 286/2011 z dnia 10 marca 2011r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (2 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 618/2012 z dnia 10 lipca 2012 r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (3 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 487/2013 z dnia 8 maja 2013r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (4 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 944/2013 z dnia 2 października 2013r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (5 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 605/2014 z dnia 5 czerwca 2014 r. zmieniające, w celu włączenia zwrotów określających zagrożenie i zwrotów określających środki ostrożności w języku chorwackim oraz dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (6 ATP)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 453/2010 z dnia 20 maja 2010r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012r. „W sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin” (Dz. U. z 2012r., poz. 1018)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz. U. z 2012r. poz. 445)
- Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. z 2014r. Poz. 817)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 02 lutego 2011r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. z 2011r. Nr 33, poz. 166)
- Tekst jednolity Rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 28 sierpnia 2003r. „W sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy” (Dz. U. z 2003r. Nr 169, poz. 1650)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz. U. z 2005r. Nr 11, poz. 86)
- Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. z 2005r. Nr 259, poz. 2173)
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 26 stycznia 2010r. „W sprawie wartości odniesienia dla niektórych substancji w powietrzu” (Dz. U. z 2010r., Nr 16, Poz. 87)
- Ustawa z dnia 27 kwietnia 2001r. Prawo ochrony środowiska (Dz. U. z 2001r. Nr 62, poz. 627)
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 24 lipca 2006r. „W sprawie warunków, jakie należy spełnić przy wprowadzaniu ścieków do wód lub do ziemi, oraz w sprawie substancji szczególnie szkodliwych dla środowiska wodnego (Dz. U. z 2006r., Nr 137, Poz. 984) ze zmianami

	KARTA CHARAKTERYSTYKI sporządzona zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 453/2010 zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)		Strona 9 z 10
	Edycja 01	Data wydania 20.03.2015	Data aktualizacji -

- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 27 września 2001r. „W sprawie katalogu odpadów” (Dz. U. z 2001r. Nr 112, poz. 1206)
- Ustawa z dnia 13 czerwca 2013r. „O gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi” (Dz. U. z 2013r. poz. 888)
- Oświadczenie rządowe z dnia 28 maja 2013r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957r. (Dz. U. z 2013r., poz. 815)
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 552/2009 z dnia 22 czerwca 2009r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do załącznika XVII
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 109/2012 z dnia 9 lutego 2012 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do załącznika XVII (substancje CMR)

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego:

Dla produktu nie została dokonana ocena bezpieczeństwa chemicznego

SEKCJA 16. INNE INFORMACJE

Objaśnienia kategorii i zwrotów zagrożenia dotyczących substancji stwarzającej zagrożenie wchodzącej w skład produktu:

Skin Irrit. 2 Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria zagrożenia 2

Eye Irrit. 2 Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria zagrożenia 2

STOT SE 3 Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, kategoria zagrożenia 3

H315 Działa drażniąco na skórę

H319 Działa drażniąco na oczy

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych

Xi – drażniący

R 36/37/38 – działa drażniąco na oczy, drogi oddechowe i skórę

Wyjaśnienie skrótów i akronimów stosowanych w karcie charakterystyki:

PBT – trwałość, zdolność do biokumulacji i toksyczność

vPvB – bardzo duża trwałość i bardzo duża zdolność do biokumulacji

CAS – Chemical Abstracts Service

WE – numer przypisany substancji chemicznej w Europejskim Wykazie Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym lub w Europejskim Wykazie Notyfikowanych Substancji Chemicznych, lub w wykazie substancji chemicznych wymienionych w publikacji "No-longer polymers"

NDS – najwyższe dopuszczalne stężenia substancji szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy

NDSch – najwyższe chwilowe dopuszczalne stężenie substancji szkodliwej dla zdrowia w środowisku pracy

LD50 – dawka powodująca 50% przypadków śmiertelnych


LC50 – stężenie powodujące 50% przypadków śmiertelnych

Numer UN – numer rozpoznawczy materiału (numer ONZ, numer UN)

ADR – europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych

Kartę charakterystyki sporządzono zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 453/2010 z dnia 20 maja 2010 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).

Klasyfikacji substancji dokonano zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającym i uchylającym dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012r. „W sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin” (Dz. U. z 2012r., poz. 1018)

	KARTA CHARAKTERYSTYKI sporządzona zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 453/2010 zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)		Strona 10 z 10
	Edycja 01	Data wydania 20.03.2015	

Źródła danych na podstawie których opracowano kartę charakterystyki:

Karta została opracowana na podstawie kart charakterystyk poszczególnych składników, danych literaturowych oraz posiadanej wiedzy i doświadczenia, z uwzględnieniem aktualnie obowiązujących przepisów.

IUCLID International Uniform Chemical Information Database

ESIS European Chemical Substances Information System

ECHA European Chemicals Agency

Zastrzeżenia: Karta opracowana na podstawie właściwości składników i produktu, aktualnie obowiązujących przepisów oraz posiadanej wiedzy i doświadczenia. Dane zawarte w Karcie należy traktować wyłącznie jako pomoc dla bezpiecznego postępowania w transporcie, dystrybucji, stosowaniu i przechowywaniu. Karta charakterystyki nie jest świadectwem jakości produktu. Użytkownik produktu jest zobowiązany do przestrzegania wszystkich obowiązujących norm i przepisów a także ponosi odpowiedzialność wynikającą z niewłaściwego wykorzystania informacji zawartych w Karcie lub niezgodnego z przeznaczeniem zastosowania produktu.

Kartę charakterystyki opracował: dr Piotr Mikołajewicz

Karta opracowana przez: F.U. VELA (tel. kont. +48 782282392), na zlecenie firmy Amara