

Bio-fix

Karta charakterystyki

Zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia REACH - Rozporządzenie (UE) 2020/878

SEKCJA 1. Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Kod: 05-X200
Nazwa: Bio-fix

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Opis/Zastosowanie: In vitro medical-diagnostic disposable. Fixative for cytology.

Stosowania Zidentyfikowane	Przemysłowe	Profesjonalne	Konsumenckie
In vitro diagnostic reagent	-	✓	-

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Firma spółki	BIO-OPTICA MILANO SPA		
Adres	via San Faustino, 58		
Miejscowość i kraj	20134	Milano	(MI)
		Italia	
	tel.	0039 02 2127131	
	fax	0039 02 2153000	

Adres poczty elektronicznej kompetentnej osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki

sds@bio-optica.it

Dostawca:

Bio-Optica Milano S.p.a.

1.4. Numer telefonu alarmowego

W sprawie pilnych informacji zwrócić się do: Centrum Powiadamiania Ratunkowego 112

SEKCJA 2. Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Produkt został zaklasyfikowany jako stwarzający zagrożenie zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008 (CLP) z późniejszymi zmianami. Produkt wymaga karty charakterystyki zgodnej z przepisami Rozporządzenia (UE) 2020/878. Ewentualne dodatkowe informacje dotyczące zagrożeń dla zdrowia i/lub dla środowiska są podane w sekcji 11 i 12 niniejszej karty.

Klasyfikacja i wskazówki zagrożenia:

Substancja ciekła łatwopalna, kategorii 2 H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

2.2. Elementy oznakowania

Oznakowanie ostrzegawcze w myśl Rozporządzenia (WE) 1272/2008 (CLP) wraz z późniejszych zmianami.

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia:



Hasła ostrzegawcze: Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

Zwroty wskazujące środki ostrożności:

P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.

P280 Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / osłonę oczu / twarzy.

Bio-fix

SEKCJA 2. Identyfikacja zagrożeń ... / >>

P370+P378
P233W przypadku pożaru: użyć . . . do gaszenia.
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

2.3. Inne zagrożenia

Na podstawie dostępnych danych, produkt nie zawiera PBT lub vPvB $\geq 0,1\%$.Produkt nie zawiera substancji mających właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w stężeniu $\geq 0,1\%$.

SEKCJA 3. Skład/informacja o składnikach

3.2. Mieszaniny

Zawiera:

Identyfikacja	x = Stęż. %	Klasyfikacja (WE) 1272/2008 (CLP)
ETANOL		
CAS	64-17-5	$60 \leq x < 80$
WE	200-578-6	Flam. Liq. 2 H225
INDEKS	603-002-00-5	
2-PROPANOL		
CAS	67-63-0	$5 \leq x < 10$
WE	200-661-7	Flam. Liq. 2 H225, Eye Irrit. 2 H319, STOT SE 3 H336
INDEKS	603-117-00-0	

Pełne znaczenie symboli zagrożenia (H) ujęto w sekcji 16 karty.

SEKCJA 4. Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

OCZY: Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są. Natychmiast płukać, przytrzymując odchylone powieki, dużą ilością wody przez przynajmniej 15 minut. W przypadku utrzymywania się objawu, zasięgnąć porady lekarza.

SKÓRA: Zdjąć zanieczyszczone ubranie. Umyć niezwłocznie i dokładnie wodą. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego zasięgnąć porady lekarza. Przed ponownym użyciem zanieczyszczone ubranie wyprać.

INHALACJA: Narzonego wyprowadzić na świeże powietrze. W przypadku trudności z oddychaniem, natychmiast wezwać lekarza.

SPOŻYCIE: Natychmiast zasięgnąć porady lekarza. Wywołać wymioty tylko za wskazaniem lekarza. Nie podawać niczego doustnie, poza wskazaniem lekarza, jeżeli narazony jest w stanie nieprzytomności.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Specyficzne informacje odnośnie symptomów i wpływów spowodowanych przez produkt nie są znane.

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

Brak

SEKCJA 5. Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

ZALECANE ŚRODKI GAŚNICZE

Polecane środki gaśnicze: ditlenek węgla, piana, proszki gaśnicze. Stosowanie mgły chłodzącej do rozpraszania palnych par pochodzących z rozlanego produktu chroni osoby biorące udział w tamowaniu uwolnienia.

NIE ZALECANE ŚRODKI GAŚNICZE

Nie stosować strumieni wody. Woda nie jest skuteczna do gaszenia pożaru jednak można ją stosować do chłodzenia zamkniętych pojemników narażonych na działanie ognia zapobiegając wybuchy i eksplozje.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z EKSPOZYCJĄ NA POŻAR

W pojemnikach narażonych na działanie ognia może powstać nadciśnienie grożące eksplozją. Unikać wdychania produktów rozkładu.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Bio-fix**WSKAZÓWKI OGÓLNE**

Pojemniki chłodzić strumieniami wody, aby zapobiec rozkładowi produktu i powstaniu substancji potencjalnie szkodliwych dla zdrowia. Wyposażenie ochrony przeciwpożarowej należy stosować zawsze w komplecie. Zebrać mieszaninę gaśniczą nie odprowadzając do kanalizacji. Zanieczyszczoną wodę i pozostałości gaśnicze skierować do zniszczenia zgodnie z obowiązującymi normami.

WYPOSAŻENIE OCHRONNE

Stosowna odzież przeznaczona do akcji przeciwpożarowej, tj aparat powietrzny butlowy ze sprężonym powietrzem i otwartym obwodem (EN 137), odzież ognioodporna (EN469), rękawice ognioodporne (EN659) i obuwie wysokie dla strażaków (HO A29 lub A30).

SEKCJA 6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**

O ile nie ma zagrożeń zatrzymać uwolnienie.

Stosować odpowiednie środki ochrony (ze środkami ochrony indywidualnej włącznie tak, jak podano w sekcji 8 karty charakterystyki), aby zapobiec zakażeniu skóry, oczu i odzieży osobistej. Niniejsze wskazówki odnoszą się do osób uczestniczących w obrocie substancją, jak również w przypadku sytuacji awaryjnej.

Oddalić osoby nie wyposażone w ochronę. Należy stosować wyposażenie zapobiegające wybuchom. Usunąć wszelkie źródła zapłonu (papierosy, płomień, iskry, etc.) lub ciepła z obszaru uwolnienia.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Unikać przedostania się produktu do kanalizacji, do wód powierzchniowych i do wód gruntowych.

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

Odpompować uwolniony produkt i przelać do odpowiedniego pojemnika. Sprawdzić kompatybilność materiału pojemników tak, jak podano w sekcji 10. Zebrać pozostałości stosując substancję sorpcyjną.

Wprowadzić wentylację w miejscu zanieczyszczonym uwolnieniem. Likwidacja zanieczyszczonego materiału winna się odbywać zgodnie z wytycznymi zawartymi w punkcie 13.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Ewentualne informacje odnośnie do ochrony indywidualnej i postępowaniem z odpadami podano w punktach 8 i 13.

SEKCJA 7. Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie**7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

Trzymać z dala od źródeł ciepła, iskier i otwartego ognia, nie palić tytoniu, ni używać zapalek lub zapalniczki. Bez odpowiedniej wentylacji opary mogą akumulować się w warstwach nad podłogą i - w razie wzniesienia - zapalić się nawet na odległość, stwarzając ryzyko powrotu ognia. Unikać akumulacji ładunku elektrostatycznego. W przypadku przemieszczania produktu z okazałych objętościowo pakunków zapewnić ciągłość obwodu uziemiającego i stosować obuwie antyelektrostatyczne. Silne poruszanie i silny przepływ płynu w orurowaniach i urządzeniach mogą spowodować tworzenie i skoncentrowanie się ładunków elektrostatycznych. Zabronione stosowanie powietrza sprężonego podczas transportu, aby zapobiec zagrożenia pożaru i wybuchu. Otwierać ostrożnie pojemniki, bo mogą być pod ciśnieniem. Podczas stosowania nie palić tytoniu, nie pić, nie jeść. Unikać uwolnienia produktu do środowiska.

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

Przechowywać wyłącznie w oryginalnym pojemniku. Przechowywać pojemniki zamknięte w dobrze wentylowanym pomieszczeniu, chroniąc przed działaniem promieniowania słonecznego. Przechowywać w chłodnym i dobrze przewietrzanym miejscu, przechowywać z dala od źródeł ciepła, otwartego ognia, iskier i innych źródeł zapłonu. Przechowywać pojemniki z dala od materiałów nie kompatybilnych, postępując zgodnie ze wskazówkami zawartymi w sekcji 10.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Brak

Bio-fix

SEKCJA 8. Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Odniesienia Normom:

BGR	България	НАРЕДБА № 13 ОТ 30 ДЕКЕМВРИ 2003 Г. ЗА ЗАЩИТА НА РАБОТЕЩИТЕ ОТ РИСКОВЕ, СВЪРЗАНИ С ЕКСПОЗИЦИЯ НА ХИМИЧНИ АГЕНТИ ПРИ РАБОТА (изм. ДВ. бр.5 от 17 Януари 2020г.)
CZE	Česká Republika	Nařízení vlády č. 41/2020 Sb. Nařízení vlády, kterým se mění nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů
DEU	Deutschland	Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS 900) - Liste der Arbeitsplatzgrenzwerte und Kurzzeitwerte. MAK- und BAT-Werte-Liste 2020, Ständige Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe, Mitteilung 56
DNK	Danmark	Bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer - BEK nr 1458 af 13/12/2019
ESP	España	Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2021
EST	Eesti	Ohtlike kemikaalide ja neid sisaldavate materjalide kasutamise töötavishoiu ja tööohutuse nõuded ning töökeskkonna keemiliste ohutegurite piirnormid [RT I, 17.10.2019, 1 - jõust. 17.01.2020]
FRA	France	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France. ED 984 - INRS
FIN	Suomi	HTP-VÄRDEN 2020. Koncentrationer som befunnits skadliga. SOCIAL - OCH HÄLSOVÄRDSMINISTERIETS PUBLIKATIONER 2020:25
GRC	Ελλάδα	Π.Δ. 26/2020 (ΦΕΚ 50/Α' 6.3.2020) Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις των οδηγιών 2017/2398/ΕΕ, 2019/130/ΕΕ και 2019/983/ΕΕ «για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/37/ΕΚ "σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία"»
HUN	Magyarország	Az innovációért és technológiáért felelős miniszter 5/2020. (II. 6.) ITM rendelete a kémiai kóroki tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről
HRV	Hrvatska	Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o zaštiti radnika od izloženosti opasnim kemikalijama na radu, graničnim vrijednostima izloženosti i biološkim graničnim vrijednostima (NN 1/2021)
LTU	Lietuva	Jsakymas dėl lietuvos higienos normos hn 23:2011 „cheminių medžiagų profesinio poveikio ribiniai dydžiai. Matavimo ir poveikio vertinimo bendrieji reikalavimai“ patvirtinimo
LVA	Latvija	Grozījumi Ministru kabineta 2007. gada 15. maija noteikumos Nr. 325 "Darba aizsardzības prasības saskarē ar ķīmiskajām vielām darba vietās" (prot. Nr. 32 18. §; prot. Nr. 1 22. §)
NOR	Norge	Forskrift om endring i forskrift om tiltaksverdier og grenseverdier for fysiske og kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet samt smitterisikogrupper for biologiske faktorer (forskrift om tiltaks- og grenseverdier), 21. august 2018 nr. 1255
NLD	Nederland	Arbeidsomstandighedenregeling. Lijst van wettelijke grenswaarden op grond van de artikelen 4.3, eerste lid, en 4.16, eerste lid, van het Arbeidsomstandighedenbesluit
POL	Polska	Rozporządzenie ministra rozwoju, pracy i technologii z dnia 18 lutego 2021 r. Zmieniające rozporządzenie w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy
ROU	România	Hotărârea nr. 53/2021 pentru modificarea hotărârii guvernului nr. 1.218/2006, precum și pentru modificarea și completarea hotărârii guvernului nr. 1.093/2006
SWE	Sverige	Hygieniska gränsvärden, Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd om hygieniska gränsvärden (AFS 2018:1)
SVK	Slovensko	NARIADENIE VLÁDY Slovenskej republiky z 12. augusta 2020, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 356/2006 Z. z. o ochrane zdravia zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénnym a mutagénnym faktorom pri práci v znení neskorších predpisov
GBR	United Kingdom TLV-ACGIH	EH40/2005 Workplace exposure limits (Fourth Edition 2020) ACGIH 2021

Bio-fix

SEKCJA 8. Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej ... / >>

ETANOL

Wartość progowa

Rodzaj	Państwo	NDS/8godz		NDSCh/15min		Uwagi / Obserwacje
		mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	
TLV	BGR	1000				
TLV	CZE	1000	522	3000	1566	
AGW	DEU	380	200	1520	800	
MAK	DEU	380	200	1520	800	
TLV	DNK	1900	1000			
VLA	ESP			1910	1000	
TLV	EST	1000	500	1900	1000	
VLEP	FRA	1900	1000	9500	5000	
HTP	FIN	1900	1000	2500	1300	
TLV	GRC	1900	1000			
AK	HUN	1900		3800		
GVI/KGVI	HRV	1900	1000			
RD	LTU	1000	500	1900	1000	
RV	LVA	1000				
TLV	NOR	950	500			
TGG	NLD	260		1900		SKÓRA
NDS/NDSch	POL	1900				
TLV	ROU	1900	1000	9500	5000	
NGV/KGV	SWE	1000	500	1900 (C)	1000 (C)	
NPEL	SVK	960	500	1920	1000	
WEL	GBR	1920	1000			
TLV-ACGIH				1884	1000	

2-PROPANOL

Wartość progowa

Rodzaj	Państwo	NDS/8godz		NDSCh/15min		Uwagi / Obserwacje
		mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	
TLV	BGR	980		1225		
TLV	CZE	500	200	1000	400	
AGW	DEU	500	200	1000	400	
MAK	DEU	500	200	1000	400	
TLV	DNK	490	200			
VLA	ESP	500	200	1000	400	
TLV	EST	350	150	600	250	
VLEP	FRA			980	400	
TLV	GRC	980	400	1225	500	
AK	HUN	500		1000		SKÓRA
GVI/KGVI	HRV	999	400	1250	500	
RD	LTU	350	150	600	250	
RV	LVA	350		600		
TLV	NOR	245	100			
TGG	NLD	650				
NDS/NDSch	POL	900		1200		SKÓRA
TLV	ROU	200	81	500	203	
NGV/KGV	SWE	350	150	600 (C)	250 (C)	
NPEL	SVK	500	200	1000	400	
WEL	GBR	999	400	1250	500	
TLV-ACGIH		492	200	983	400	

Legenda:

(C) = CEILING ; WDYCH = Frakcja Wdychana ; RESPIR = Frakcja Respirabilna ; TCHAW = Frakcja Tchawiczna.

8.2. Kontrola narażenia

Ponieważ ochrona powinna być realizowana przede wszystkim przez zastosowanie odpowiednich rozwiązań technicznych, zamiast stosowania środków ochrony indywidualnej, należy zapewnić wydajną wentylację na stanowisku pracy stosując efektywną instalację wyciągową lokalną.

OCHRONA RĄK

Stosować rękawice ochronne kategorii III (p. norma EN 374).

Wybór materiału z którego wytwarzane są rękawice ochronne zależy od: kompatybilność, degradacja, czas pęknięcia i przenikanie.

W przypadku preparatów odporność rękawic ochronnych musi być przetestowana przed ich stosowaniem, bo ich wytrzymałość nie jest przewidywalna. Czas zużycia rękawic zależy od czasu i okoliczności użytkowania.

OCHRONA SKÓRY

Stosować odzież ochronną z długimi rękawami i obuwie ochronne dla celów profesjonalnych kategorii I zgodnie z rozporządzeniem I (p.

Bio-fix

SEKCJA 8. Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej ... / >>

Rozporządzenie 2016/425 i norma EN ISO 20344). Po zdjęciu odzieży ochronnej wymyć powierzchnię ciała wodą i mydłem.

W warunkach pracy zagrożonej wybuchem uwzględnić konieczność stosowania odzieży antystatycznej.

OCHRONA OCZU

Zaleca się stosować okulary ochronne w szczelnej obudowie (p. norma EN 166).

OCHRONA DRÓG ODDECHOWYCH

W przypadku przekroczenia wartości granicznej (np. NDS-NDN) danej substancji lub jednej lub kilka substancji zawartych w produkcie, zaleca się stosować maskę z filtrem typu AX, granica użytkowa do ustalenia przez producenta (p. norma EN 14387). W warunkach uwalniania się różnego rodzaju gazów lub par i/lub gazów lub par cząsteczkowych (aerozole, dymy, mgły, etc) należy przewidzieć filtry kombinowane.

Środki ochrony dróg oddechowych należy stosować w przypadku gdy zastosowane środki techniczne nie są wystarczające do ochrony pracowników przed warunkami przekraczającymi wartości dopuszczalne. Należy zdawać sobie sprawę z faktu, że ochrona oferowana przez maski jest ograniczona w swojej skuteczności.

Jeżeli rozpatrywana substancja uznawana jest za bezwonną lub wartości dopuszczalne NDS/NDN mają wartość niższą niż próg jej wykrywalności, a także w przypadku awarii, należy stosować sprzęt izolujący autonomiczny zasilany sprężonym powietrzem z otwartym obiegiem zgodnie z normą EN 137 lub sprzęt izolujący z doprowadzeniem czystego powietrza zgodnie z normą EN 138. Wybór stosownego środka ochronnego dróg oddechowych powinien być zgodny z normą EN 529.

KONTROLE NARAŻENIA ŚRODOWISKA

Należy wykonywać pomiary emisji wynikających z urządzeń wentylacyjnych i z procesów roboczych, zgodnie z rozporządzeniami w sprawie ochrony środowiska.

SEKCJA 9. Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Właściwości	Wartość	Informacje
Stan skupienia	ciecz	
Kolor	Niedostępne	
Zapach	charakterystyczny	
Temperatura topnienia/krzepnięcia	Niedostępne	
Początkowa temperatura wrzenia	> 35 °C	
Palność	Niedostępne	
Dolna granica wybuchowości	Niedostępne	
Górna granica wybuchowości	Niedostępne	
Temperatura zapłonu	< 23 °C	
Temperatura samozapłonu	Niedostępne	
pH	Niedostępne	
Lepkość kinematyczna	Niedostępne	
Rozpuszczalność	rozpuszczalny	
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	Niedostępne	
Prężność par	Niedostępne	
Gęstość i/lub gęstość Względna	0,81	
Względna gęstość pary	Niedostępne	
Charakterystyka cząsteczek	Nie dotyczy	

9.2. Inne informacje

9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Brak

9.2.2. Inne właściwości bezpieczeństwa

LZO (Dyrektywa 2010/75/UE)	85,00 % - 689,67	g/litr
LZO (lotny węgiel)	44,94 % - 364,67	g/litr

SEKCJA 10. Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

W zalecanych warunkach użytkowania nie istnieją szczególne zagrożenia odnośnie do reakcji z innymi substancjami.

10.2. Stabilność chemiczna

Produkt stabilny w zalecanych warunkach użytkowania i składowania.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Opary mogą z powietrzem wytwarzać mieszaniny wybuchowe.

Bio-fix

SEKCJA 10. Stabilność i reaktywność ... / >>

ETANOL

Ryzyko wybuchu w przypadku kontaktu z: metale alkaliczne, tlenki alkaliczne, nadchloran wapnia, monofluorek siarki, bezwodnik octowy, kwasy, stężony nadtlenek wodoru, nadchlorany, kwas nadchlorowy, perchloronitryl, azotan rtęci, kwas azotowy, srebro, azotan srebra, amoniak, tlenek srebra, amoniak, silne czynniki utleniające, dwutlenek azotu. Może reagować w sposób niebezpieczny z: bromoacetylen, chloroacetylen, trójfluorek bromu, trójtlenek chromu, chlorek chromylu, fluor, tert-butanolan potasu, wodorek litu, trójtlenek fosforu, czarna platyna, chlorek cyrkonu (IV), jodek cyrkonu (IV). Tworzy mieszaniny wybuchowe z: powietrze.

10.4. Warunki, których należy unikać

Chronić przed przegrzaniem. Unikać akumulacji ładunku elektrostatycznego. Unikać jakiegokolwiek źródła zapłonu.

ETANOL

Unikać wystawienia na działanie: źródła ciepła, otwarte płomienie.

10.5. Materiały niezgodne

Brak

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Pod wpływem rozkładu termicznego lub w wypadku pożaru mogą wydzielać się opary, potencjalnie szkodliwe dla zdrowia.

SEKCJA 11. Informacje toksykologiczne

W przypadku braku danych eksperymentalnych dla produktu, zagrożenia dla zdrowia ocenia się na podstawie właściwości substancji w nim zawartych, korzystając z kryteriów określonych w odpowiednim zarządzeniu dotyczącym klasyfikacji. Z tego względu konieczne jest zamieszczenie informacji dotyczące skutków dla zdrowia w odniesieniu do stężeń substancji niebezpiecznych wskazanych w sekcji 3, oddzielnie dla każdej substancji.

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

Metabolizm, toksykokinetyka, mechanizm działania oraz inne informacje

Brak

Informacje dotyczące prawdopodobnych dróg narażenia

Brak

Opóźnione, natychmiastowe oraz przewlekłe skutki krótko- i długotrwałego narażenia

Brak

Skutki wzajemnego oddziaływania

Brak

TOKSYCZNOŚĆ OSTRA

ATE (Wdychanie) mieszanki:	Niesklasyfikowane (brak znaczącego komponentu)
ATE (Doustnie) mieszanki:	Niesklasyfikowane (brak znaczącego komponentu)
ATE (Skórne) mieszanki:	Niesklasyfikowane (brak znaczącego komponentu)

ETANOL

LD50 (Doustnie):	> 5000 mg/kg Rat
LC50 (Wdychanie par):	120 mg/l/4h Pimephales promelas

2-PROPANOL

LD50 (Skórne):	12800 mg/kg Rat
LD50 (Doustnie):	4710 mg/kg Rat
LC50 (Wdychanie par):	72,6 mg/l/4h Rat

DZIAŁANIE ŻRĄCE / DRAŻNIĄCE NA SKÓRĘ

Nie spełnia kryteriów klasyfikacyjnych dla tej klasy zagrożenia

POWAŻNE USZKODZENIE OCZU / DZIAŁANIE DRAŻNIĄCE NA OCZY

Nie spełnia kryteriów klasyfikacyjnych dla tej klasy zagrożenia

Bio-fix

SEKCJA 11. Informacje toksykologiczne ... / >>

DZIAŁANIE UCZULAJĄCE NA DROGI ODDECHOWE LUB SKÓRĘ

Nie spełnia kryteriów klasyfikacyjnych dla tej klasy zagrożenia

Działanie uczulające drogi oddechowe

Brak

Działanie uczulające na skórę

Brak

DZIAŁANIE MUTAGENNE NA KOMÓRKI ROZRODCZE

Nie spełnia kryteriów klasyfikacyjnych dla tej klasy zagrożenia

DZIAŁANIE RAKOTWÓRCZE

Nie spełnia kryteriów klasyfikacyjnych dla tej klasy zagrożenia

SZKODLIWE DZIAŁANIE NA ROZRODCZOŚĆ

Nie spełnia kryteriów klasyfikacyjnych dla tej klasy zagrożenia

Niekorzystny wpływ na funkcje rozrodcze i płodność

Brak

Niekorzystny wpływ na rozwój potomstwa

Brak

Wpływ na laktację lub oddziaływanie szkodliwe na dzieci karmione piersią

Brak

DZIAŁANIE TOKSYCZNE NA NARZĄDY DOCELOWE - NARAŻENIE JEDNORAZOWE

Nie spełnia kryteriów klasyfikacyjnych dla tej klasy zagrożenia

Narządy docelowe

Brak

Droga narażenia

Brak

DZIAŁANIE TOKSYCZNE NA NARZĄDY DOCELOWE - NARAŻENIE POWTARZANE

Nie spełnia kryteriów klasyfikacyjnych dla tej klasy zagrożenia

Narządy docelowe

Brak

Droga narażenia

Brak

ZAGROŻENIE SPOWODOWANE ASPIRACJĄ

Nie spełnia kryteriów klasyfikacyjnych dla tej klasy zagrożenia

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

W oparciu o dostępne dane, produkt nie zawiera substancji wymienionej w głównych europejskich wykazach potencjalnych lub podejrzewanych substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, których wpływ na zdrowie człowieka podlega ocenie.

Bio-fix

SEKCJA 12. Informacje ekologiczne

Przy stosowaniu preparatu przestrzegać zasad dobrej praktyki przemysłowej, unikając zrzutów do środowiska. W wypadku przedostania się produktu do cieków wodnych lub albo w wypadku zanieczyszczenia gleby lub roślinności, zawiadomić odpowiednie władze.

12.1. Toksyczność

Brak

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

ETANOL	
Rozpuszczalność w wodzie	1000 - 10000 mg/l
Łatwo degradowalny	
2-PROPANOL	
Łatwo degradowalny	

12.3. Zdolność do bioakumulacji

ETANOL	
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	-0,35
2-PROPANOL	
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	0,05

12.4. Mobilność w glebie

Brak

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Na podstawie dostępnych danych, produkt nie zawiera PBT lub vPvB $\geq 0,1\%$.

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

W oparciu o dostępne dane, produkt nie zawiera substancji wymienionej w głównych europejskich wykazach potencjalnych lub podejrzanych substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, których wpływ na środowisko podlega ocenie.

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak

SEKCJA 13. Postępowanie z odpadami**13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów**

W miarę możliwości, przekazać do utylizacji. Pozostałości produktu należą do odpadów specjalnych zaklasyfikowanych jako niebezpieczne. Zagrożenie odpadów zawierających w części niniejszy produkt należy katalogować w rozumieniu obowiązujących rozporządzeń.

Usuwanie odpadów należy przekazać firmie posiadającej stosowne zezwolenia na gospodarkę odpadami, w rozumieniu narodowych i ewentualnie miejscowych przepisów.

Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (tekst jednolity Dz.U. 2016 poz. 1987).

Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz.U. 2013 poz. 888 z późniejszymi zmianami).

Transport odpadów może podlegać przepisom ADR.

ZANIECZYSZCZONE OPAKOWANIA

Zanieczyszczone opakowania należy przekazać do utylizacji lub likwidacji w rozumieniu narodowych przepisów w sprawie gospodarki odpadami.

Bio-fix

SEKCJA 14. Informacje dotyczące transportu

14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

ADR / RID, IMDG, IATA: 1987

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ADR / RID: ALCOHOLS, N.O.S. (ETHANOL; PROPAN-2-OL)
IMDG: ALCOHOLS, N.O.S. (ETHANOL; PROPAN-2-OL)
IATA: ALCOHOLS, N.O.S. (ETHANOL; PROPAN-2-OL)

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

ADR / RID: Klasa: 3 Etykieta: 3



IMDG: Klasa: 3 Etykieta: 3



IATA: Klasa: 3 Etykieta: 3



14.4. Grupa pakowania

ADR / RID, IMDG, IATA: II

14.5. Zagrożenia dla środowiska

ADR / RID: NO
IMDG: NO
IATA: NO

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

ADR / RID: Liczba Kemlera: 33 Ilości ograniczone: 1 L

Kod ograniczeń przewozu przez tunele: (D/E)

IMDG: Przepisy specjalne: 274, 601, 640C

IATA: EMS: F-E, S-D Ilości ograniczone: 1 L

Cargo: Maks. ilość: 60 L

Instrukcja dotycząca opakowania: 364

Pasażerowie: Maks. ilość: 5 L

Instrukcja dotycząca opakowania: 353

Przepisy specjalne: A3, A180

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy

SEKCJA 15. Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

Kategoria Seveso - Dyrektywa 2012/18/UE: P5c

Restrykcje odnośnie produktu lub substancji zawartych zgodnie z Załącznikiem XVII Rozporządzenia (WE) 1907/2006

Produkt

Punkt 3 - 40

Rozporządzenie (UE) 2019/1148 - w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych

Nie dotyczy

Substancje na Liście Kandydackiej (Art. 59 REACH)

Na podstawie dostępnych danych, produkt nie zawiera SVHC $\geq 0,1\%$.

Bio-fix

SEKCJA 15. Informacje dotyczące przepisów prawnych ... / >>

Substancje podlegające autoryzacji (Załącznik XIV REACH)

Brak

Substancje podlegające powiadomieniu o wywozie Rozporządzenie (UE) 649/2012:

Brak

Substancje podlegające Konwencji Rotterdamskiej:

Brak

Substancje podlegające Konwencji Sztokholmskiej:

Brak

Kontrole Lekarskie

Brak

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie dla preparatu/substancji wskazanych w sekcji 3 przeprowadzono ocenę bezpieczeństwa chemicznego.

SEKCJA 16. Inne informacje

Tekst wskazówek zagrożenia (H), podanych w rozdziale 2-3 niniejszej karty:

Flam. Liq. 2	Substancja ciekła łatwopalna, kategorii 2
Eye Irrit. 2	Działanie drażniące na oczy, kategorii 2
STOT SE 3	Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednor, kategorii 3
H225	Wysoko łatwopalna ciecz i pary.
H319	Działa drażniąco na oczy.
H336	Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

LEGENDA:

- ADR: Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych
- ATE: szacunkowa toksyczność ostra
- CAS: Numer Chemical Abstract Service
- CE50: Stężenie efektywne dla 50% populacji badawczej
- CE: Numer identyfikacyjny w ESIS (Europejski Wykaz Istniejących Substancji)
- CLP: Rozporządzeniu (WE) 1272/2008
- DNEL: Pochodny poziom niepowodujący zmian
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Globalny Zharmonizowany System
- IATA DGR: Przepisy dotyczące transportu materiałów niebezpiecznych w międzynarodowym transporcie lotniczym
- IC50: Stężenie immobilizacyjne dla 50% populacji badawczej
- IMDG: Międzynarodowy transport morski towarów niebezpiecznych
- IMO: Międzynarodowa Organizacja Morska
- INDEKS: Numer indeksu w Aneksie VI tekstu CLP
- LC50: Stężenie śmiertelne dla 50% populacji badawczej
- LD50: Dawka śmiertelna dla 50% populacji badawczej
- LZO: Związek organiczny lotny
- OEL: Dopuszczalna wartość narażenia zawodowego
- PBT: substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna według REACH
- PEC: Przewidywane stężenie w środowisku
- PEL: Przewidywany poziom narażenia
- PNEC: Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku
- REACH: Rozporządzeniu (WE) 1907/2006
- RID: Regulamin międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych
- TLV: Wartość progową
- TLV WAR. PUŁAP.: stężenie, które nie może być w środowisku pracy przekroczone w żadnym momencie.
- TWA: Granica ważona średnia ekspozycji
- TWA STEL: Granica krótkotrwałego ryzyka zawodowego
- vPvB: Bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji według REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen (Deutschland).

BIBLIOGRAFIA POWSZECHNA:

1. Rozporządzenie (WE) 1907/2006 Parlamentu Europejskiego (REACH)
2. Rozporządzenie (WE) 1272/2008 Parlamentu Europejskiego (CLP)
3. Rozporządzenie (UE) 2020/878 (Załącznik II do rozporządzenia REACH)
4. Rozporządzenie (WE) 790/2009 Parlamentu Europejskiego (I Atp.CLP)
5. Rozporządzenie (UE) 286/2011 Parlamentu Europejskiego (II Atp.CLP)

Bio-fix**SEKCJA 16. Inne informacje ... / >>**

6. Rozporządzenie (UE) 618/2012 Parlamentu Europejskiego (III Atp. CLP)
7. Rozporządzenie (UE) 487/2013 Parlamentu Europejskiego (IV Atp. CLP)
8. Rozporządzenie (UE) 944/2013 Parlamentu Europejskiego (V Atp. CLP)
9. Rozporządzenie (UE) 605/2014 Parlamentu Europejskiego (VI Atp. CLP)
10. Rozporządzenie (UE) 2015/1221 Parlamentu Europejskiego (VII Atp. CLP)
11. Rozporządzenie (UE) 2016/918 Parlamentu Europejskiego (VIII Atp. CLP)
12. Rozporządzenie (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
13. Rozporządzenie (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
14. Rozporządzenie (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
15. Rozporządzenie (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
16. Rozporządzenie delegowane (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
17. Rozporządzenie (UE) 2019/1148
18. Rozporządzenie delegowane (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
19. Rozporządzenie delegowane (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
20. Rozporządzenie delegowane (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
21. Rozporządzenie delegowane (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)

- The Merck Indeks. - 10th Edition
- Handling Chemical Safety
- INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
- Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
- N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
- Strona Web IFA GESTIS
- Strona Web Agencja ECHA
- Baza danych modeli SDS dla środków chemicznych - Ministerstwo Zdrowia oraz ISS (Istituto Superiore di Sanità) - Włochy

Uwaga dla użytkownika:

Informacje zawarte w niniejszej karcie oparte są o wiedzę, którą dysponujemy na dzień opracowania ostatniej wersji karty. Użytkownik powinien sprawdzić, czy podane informacje są prawidłowe i wyczerpujące w stosunku do specyficznego zastosowania produktu.

Niniejszego dokumentu nie wolno utożsamiać z gwarancją dowolnej specyficznej właściwości produktu.

Ponieważ producent nie ma możliwości bezpośredniej kontroli nad użyciem produktu, użytkownik ma obowiązek dostosować się na własną odpowiedzialność do prawa i zarządzeń obowiązujących w sprawie higieny i bezpieczeństwa. Producent nie bierze na siebie żadnej odpowiedzialności za niewłaściwe zastosowanie produktu.

Zapewnić odpowiednie przeszkolenie osobom wyznaczonym do manipulacji produktami chemicznymi.

METODY OBLICZENIOWE DO KLASYFIKACJI

Zagrożenia chemiczne i fizyczne: Klasyfikacja produktu pochodzi z kryteriów ustalonych przez Rozporządzenie CLP, Załącznik I, część 2.

Dane do oceny właściwości chemiczno-fizycznych podane są w sekcji 9.

Zagrożenia dla zdrowia: Klasyfikacja produktu jest oparta na metodach obliczeniowych zgodnie z Załącznikiem I Rozporządzenia CLP, w części 3, o ile nie określono inaczej w sekcji 11.

Zagrożenia dla środowiska: Klasyfikacja produktu jest oparta na metodach obliczeniowych zgodnie z Załącznikiem I Rozporządzenia CLP, w części 4, o ile nie określono inaczej w sekcji 12.

Zmiany w porównaniu z poprzednią rewizją:

Zostały wprowadzone zmiany w następujących rozdziałach:

01 / 02 / 08 / 09 / 11 / 12 / 14 / 15 / 16.