 <p>Cantel Medical (Italy) S.R.L. Via Laurentina 169 00071 POMEZIA (RM)</p>	<p>NEO PROTEOZIM PLUS 500</p> <p>WYRÓB MEDYCZNY klasy IIb KOD IDENTYFIKACYJNY NPP/CE/14</p>	<p>Wyd. 1 Wersja 9 Data aktualizacji 20.09.2019 Strona 1 / 18</p>
--	--	---

Karta Charakterystyki

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Nazwa produktu **NEO PROTEOZIM PLUS 500**

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Opis/zastosowanie Detergent multienzymatyczny do dekontaminacji i dezynfekcji wyrobów medycznych.

Klasyfikacja: Wyrób medyczny klasy IIb - Dyrektywa 2007/47/WE.

Zastosowania odradzane Brak

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Nazwa firmy CANTEL MEDICAL (ITALY) SRL
Adres Via Laurentina, no. 169
Miasto i kraj 00071 Pomezia (RM)
WŁOCHY
tel. +39.06/9145399
E-mail: info@cantelmedical.it

Adres e-mail kompetentnej osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki

Dyrektor techniczny/ Os. wykwalifikowana:
direzionetecnica@cantelmedical.it

1.4. Numer telefonu alarmowego

Kontakt w nagłych przypadkach:

Centro Antiveleni di Milano (Poison Center in Milan) (CAV Ospedale Niguarda Ca' Granda - Milan)

Tel: +39 02 66101029 CANTEL MEDICAL (ITALY) SRL
Numer firmowego telefonu alarmowego (24/7):
tel. +39.06/9145399 (*Dział techniczny*)

Telefony alarmowe w Polsce:

Pogotowie Ratunkowe	999 (24h)
Straż Pożarna	998 (24h)
Policja	997 (24h)
Pogotowie Wodno-Kanalizacyjne	994 (24h)
Pogotowie Energetyczne	991 (24h)
Komórkowy telefon alarmowy	112 (24h)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Produkt sklasyfikowany jest jako stwarzający zagrożenie zgodnie z postanowieniami rozporządzenia (WE) 1272/2008 (CLP) (z późniejszymi zmianami i dostosowaniami). W związku z tym produkt wymaga karty charakterystyki zgodnie z postanowieniami rozporządzenia (WE) 1907/2006 wraz z późniejszymi zmianami. Wszelkie dodatkowe informacje dotyczące zagrożeń dla zdrowia i/lub środowiska wyszczególniono w Sekcji 11 i 12 niniejszej karty charakterystyki.

Klasyfikacja zagrożeń i zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

Substancja ciekła łatwopalna, kategoria 2	H225	Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
Substancja lub mieszanina powodująca korozję metali, kategoria 1	H290	Może powodować korozję metali.
Toksyczność ostra, kategoria 4	H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
Działanie żrące na skórę, kategoria 1B	H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
Poważne uszkodzenie oczu, kategoria 1	H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Działanie uczulające na skórę, kategoria 1	H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
Ostre zagrożenie dla środowiska wodnego, kategoria 3	H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

2.2. Elementy oznakowania

Oznakowanie zagrożeń na etykiecie zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008 (CLP) z późniejszymi zmianami i dostosowaniami.



Hasło ostrzegawcze: Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

H225	Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H290	Może powodować korozję metali.
H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności:

P210	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić tytoniu.
P273	Unikać uwolnienia do środowiska.
P280	Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P303+P361+P353	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem.
P305+P351+P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P390	Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materialnym.

Zawiera: Czwartorzędowe związki amoniowe, benzylo-C12-16-alkilodimetylo, chlorki POLI(OKSY-1,2-ETANODIYLO), ALFA-TRIDECYLO-OMEGA-HYDROKSY- ROZGAŁĘŻIONY/
Mieszanie: 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [WE 247-500-7] i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [WE 220-239-6] (3:1) SUBTYLIZYNĘ

2.3. Inne zagrożenia

Zgodnie z dostępnymi danymi, produkt nie zawiera substancji PBT lub vPvB w ilościach przekraczających 0,1 %.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

Nie dotyczy

3.2. Mieszanki

Zawiera:

Nazwa	Stęż. %	Klasyfikacja wg 1272/2008 (CLP)
POLI(OKSY-1,2-ETANODIYLO), ALFA-TRIDECYLO-OMEGA-HYDROKSY- ROZGAŁĘZIONY/ Nr CAS - NR WE - Nr indeksowy - Nr rej. -	30 - 32,5	Acute Tox. 4 H302, Eye Dam 1 H318
Czwartorzędowe związki amoniowe, benzylo-C12-16-alkilodimetylo, chlorki Nr CAS 68424-85-1 Nr WE 270-325-2 Nr indeksowy - Nr rej. -	15 - 16,5	Met. Corr. 1 H290, Acute Tox. 4 H302, Skin Corr. 1B H314, Aquatic Acute 1 H400 M=10, Aquatic Chronic 1 H410
IZOPROPANOL Nr CAS 67-63-0 Nr WE 200-661-7 Nr indeksowy 603-117-00-0 Nr rej. 01-2119457558-25	10 - 11,5	Flam. Liq. 2 H225, Eye Irrit. 2 H319, STOT SE 3 H336
SUBTYLIZYNA Nr CAS 9014-01-1 Nr WE 232-752-2 Nr indeksowy 647-012-00-8 Nr rej. 01-2119480434-38	0,3 - 0,4	Acute Tox. 4 H302, Eye Dam. 1 H318, Skin Irrit. 2 H315, STOT SE 3 H335, Resp. Sens. 1 H334, Aquatic Acute 1 H400 M=1, Aquatic Chronic 2 H411
DIETYLENOTRIAMINOPENTAOKTAN PENTASODU Nr CAS 140-01-2 Nr WE 205-391-3 Nr indeksowy - Nr rej. 01-2119474445-33	0,1 - 0,2	Repr. 2 H361d, Acute Tox. 4 H332
Mieszanina: 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [WE 247-500-7] i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu [WE 220-239-6] (3:1) Nr CAS 55965-84-9 Nr WE - Nr indeksowy 613-167-00-5 Nr rej. -	0,0015 - 0,1	Acute Tox. 2 H330, Acute Tox. 3 H301, Acute Tox. 3 H311, Skin Corr. 1B H314, Skin Sens. 1 H317, Aquatic Acute 1 H400 M=1, Aquatic Chronic 1 H410


Uwaga: Wykluczono wartości przekraczające zakres.

Pełny tekst zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia (H) podano w Sekcji 16 niniejszej karty charakterystyki.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

NARAŻENIE PRZEZ KONTAKT Z OCZAMI: Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są. Natychmiast przemyć oczy dużą ilością wody przez 30-60 minut, trzymając otwarte powieki. Należy bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem.

 CANTEL Cantel Medical (Italy) S.R.L. Via Laurentina 169 00071 POMEZIA (RM)	NEO PROTEOZIM PLUS 500 WYRÓB MEDYCZNY klasy IIb KOD IDENTYFIKACYJNY NPP/CE/14	Wyd. 1 Wersja 9 Data aktualizacji 20.09.2019 Strona 4 / 18
--	--	---

NARAŻENIE PRZEZ KONTAKT ZE SKÓRĄ: Zdjąć zanieczyszczoną odzież. Natychmiast spłukać skórę pod prysznicem. Należy bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem.

NARAŻENIE PRZEZ PRZEWÓD POKARMOWY: Wypić dużą ilość wody. Należy bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem. Nie wywoływać wymiotów, chyba że na wyraźne zalecenie lekarza.

NARAŻENIE PRZEZ DROGI ODDECHOWE: Należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem. Wynieść lub wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze, z dala od miejsca narażenia. W razie zatrzymania oddechu wykonać sztuczne oddychanie. Osoba udzielająca pierwszej pomocy musi przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności.

ŚRODKI OCHRONY DLA OSÓB UDZIELAJĄCYCH PIERWSZEJ POMOCY: indywidualne wyposażenie ochronne wymagane dla osób udzielających pierwszej pomocy wyszczególniono w podsekcji 8.2 niniejszej karty charakterystyki.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy wywoływane przez jakikolwiek składnik przedstawiono w Sekcji 11.

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

Brak dostępnych informacji.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

ODPOWIEDNIE ŚRODKI GAŚNICZE

Środki gaśnicze: ditlenek węgla, piana, proszek gaśniczy. W przypadku wycieków i rozlania produktu, które nie spowodowały pożaru, do rozproszenia palnych par i ochrony osób zaangażowanych w zatrzymanie wycieku można użyć rozpylonej wody.

NIEWŁAŚCIWE ŚRODKI GAŚNICZE

Nie używać strumienia wody. Woda nie jest skutecznym środkiem gaśniczym, ale może być stosowana do chłodzenia zamkniętych pojemników narażonych na działanie ognia, zapobiegając w ten sposób rozerwaniu i wybuchowi.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z NARAŻENIEM W PRZYPADKU POŻARU

W pojemnikach narażonych na działanie ognia może powstawać nadmierne ciśnienie, stwarzając ryzyko wybuchu. Unikać wdychania produktów spalania.


5.3. Informacje dla straży pożarnej

INFORMACJE OGÓLNE

Aby zapobiec rozkładowi produktu i powstawaniu substancji potencjalnie niebezpiecznych dla zdrowia, do chłodzenia pojemników należy używać strumieni wody. Zawsze należy nosić pełne wyposażenie przeciwpożarowe. Zebrać wodę gaśniczą - nie wprowadzać do kanalizacji. Usuwać zanieczyszczoną wodę z gaszenia pożaru oraz pozostałości po pożarze zgodnie z obowiązującymi przepisami.

WYPOSAŻENIE

Typowa odzież ochronna przeznaczona do akcji przeciwpożarowej, tj. autonomiczny aparat oddechowy na sprężone powietrze w układzie otwartym (EN 137), kombinezon ogniodporny (EN469), ogniodporne rękawice (EN 659) oraz obuwie strażackie (HO A29 lub A30).

 CANTEL Cantel Medical (Italy) S.R.L. Via Laurentina 169 00071 POMEZIA (RM)	NEO PROTEOZIM PLUS 500 WYRÓB MEDYCZNY klasy IIb KOD IDENTYFIKACYJNY NPP/CE/14	Wyd. 1 Wersja 9 Data aktualizacji 20.09.2019 Strona 5 / 18
---	--	---

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska.

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

Zatrzymać wyciek, o ile jest to bezpieczne.

Nosić odpowiednie wyposażenie ochronne (w tym indywidualne wyposażenie ochronne opisane w Sekcji 8 niniejszej karty charakterystyki), aby zapobiec zanieczyszczeniu skóry, oczu i odzieży. Niniejsze wytyczne dotyczą zarówno pracowników, jak i personelu służb ratunkowych.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Zapobiegać przedostawaniu się produktu do kanalizacji, wód powierzchniowych i poziomu wód gruntowych.

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

Zassać rozlany produkt to odpowiedniego pojemnika. Sprawdzić, czy pojemnik nadaje się do stosowania z niniejszym produktem (kompatybilność) - patrz Sekcja 10. Absorbować pozostały materiał przy użyciu obojętnej substancji absorbującej.

Zapewnić odpowiednią wentylację skażonego obszaru. W Sekcji 7 sprawdzić wszelkie niezgodne materiały pojemników. Zanieczyszczony materiał należy usuwać zgodnie z przepisami podanymi w Sekcji 13.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Wszelkie informacje dotyczące indywidualnego wyposażenia ochronnego oraz usuwania podano w Sekcji 8 i 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Chronić przed działaniem ciepła, iskier i płomieni. Nie palić tytoniu, nie używać zapalek ani zapalniczek. Pary mogą ulec zapłonowi i wybuchowi, dlatego należy unikać gromadzenia się par, trzymając otwarte drzwi i okna oraz zapewniając wentylację krzyżową. Bez właściwej wentylacji pary mogą gromadzić się przy podłożu i ulec zapłonowi nawet z dużej odległości, a w razie zapłonu istnieje niebezpieczeństwo cofnięcia się płomienia. Zastosować środki ostrożności zapobiegające wyładowaniom elektrostatycznym. Podłączyć do uziemionego gniazda podczas procesu dekantacji w przypadku dużych opakowań i nosić obuwie antystatyczne. Mocne potrząśnięcie i silny przepływ cieczy w rurach oraz urządzeniach może powodować powstawanie i gromadzenie się ładunków elektrostatycznych. Aby uniknąć niebezpieczeństwa pożaru i wybuchu, nigdy nie należy używać sprężonego powietrza podczas ruchu. Otwierać pojemniki ostrożnie, ponieważ mogą być pod ciśnieniem. Podczas pracy nie jeść, nie pić ani nie palić tytoniu. Unikać uwolnienia 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 miejscu, osłonięte przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Magazynować w chłodnym, dobrze wentylowanym pomieszczeniu z dala od źródeł ciepła, otwartego ognia, iskier i innych źródeł zapłonu. Przechowywać pojemniki z dala od materiałów niezgodnych, patrz Sekcja 10.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Nie stosować w celach innych niż wymienione w podsekcji 1.2 niniejszej karty charakterystyki.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Normy referencyjne:

AUS	Österreich	Grenzwerteverordnung 2011 - GKV 2011
BEL	Belgique	AR du 11/3/2002. La liste est mise à jour pour 2010
BGR	България	МИНИСТЕРСТВО НА ТРУДА И СОЦИАЛНАТА ПОЛИТИКА МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО НАРЕДБА No 13 от 30 декември 2003 г
CZE	Česká Republika	Nařízení vlády č. 361/2007 Sb. kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci
DEU	Deutschland	MAK-und BAT-Werte-Liste 2012
DNK	Danmark	Graensevaerdier per stoffer og materialer
ESP	España	INSHT - Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2015
EST	Eesti	Töökeskkonna keemiliste ohutegurite piirnormid 1. Vastu võetud 18.09.2001 nr 293 RT I 2001, 77, 460 - Redaktsiooni jõustumise kp: 01.01.2008
FRA	France	JORF n°0109 du 10 mai 2012 page 8773 texte n° 102
GRB	United Kingdom	EH40/2005 Workplace exposure limits
GRC	Ελλάδα	ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ -ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ Αρ. Φύλλου 19 - 9 Φεβρουαρίου 2012
HRV	Hrvatska	NN13/09 - Ministarstvo gospodarstva, rada i poduzetništva
HUN	Magyarország	50/2011. (XII. 22.) NGM rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról
IRL	Éire	Code of Practice Chemical Agent Regulations 2011
LTU	Lietuva	DĖL LIETUVOS HIGIENOS NORMOS HN 23:2007 CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ 2007 m. spalio 15 d. Nr. V-827/A1-287
LVA	Latvija	Ķīmisko vielu aroda ekspozīcijas robežvērtības (AER) darba vides gaisā 2012
NLD	Nederland	Databank of the social and Economic Council of Netherlands (SER) Values, AF 2011:18
NOR	Norge	Veiledning om Administrative normer for forurensning i arbeidsatmosfære
POL	Polska	ROZPORZĄDZENIE MINISTRA PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ z dnia 16 grudnia 2011 r.
SVK	Slovensko	NARIADENIE VLÁDY Slovenskej republiky z 20. júna 2007
SVN	Slovenija	Uradni list Republike Slovenije 15. 6. 2007
SWE	Sverige	Occupational Exposure Limit Values, AF 2011:18
	TLV-ACGIH	ACGIH 201

IZOPROPANOL

Dopuszczalna wartość

Rodzaj	Status	TWA/8h		STEL/15min		
		mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm	
MAK	AUS	500	200	2000	800	
VLEP	BEL	500	200	1000	400	
TLV	BGR	980		1225		
TLV	CZE	500		1000		SKIN / SKÓRA
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	
WEL	GRB	999	400	1250	500	
TLV	GRC	980	400	1225	500	
GVI	HRV	999	400	1250	500	
AK	HUN	500		2000		
OEL	IRL		200		400	SKIN / SKÓRA
RD	LTU	350	150	600	250	



Cantel Medical (Italy) S.R.L.
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

NEO PROTEOZIM PLUS 500
WYRÓB MEDYCZNY klasy IIb
KOD IDENTYFIKACYJNY NPP/CE/14

Wyd. 1
Wersja 9
Data aktualizacji 20.09.2019
Strona 7 / 18

RV	LVA	350		600	
OEL	NLD	650			
TLV	NOR	245	100		
NDS	POL	900			
NDSch	POL			1200	
NPHV	SVK	500	200	1000	
MV	SVN	500	200		
MAK	SWE	350	150	600	250
TLV-ACGIH		492	200	983	400

Stężenie niepowodujące zmian w środowisku – PNEC

Wartość ref. w wodzie słodkiej	140,9	mg/l
Wartość ref. w wodzie morskiej	140,9	mg/l
Wartość ref. dla osadów słodkowodnych	552	mg/kg
Wartość ref. dla osadów morskich	552	mg/kg
Wartość ref. dla wody, uwalniane okresowe	140,9	mg/l
Wartość ref. dla mikroorganizmów z oczyszczalni ścieków (STP)	2251	mg/l
Wartość ref. dla łańcucha pokarmowego (zatrucie wtórne)	160	mg/kg
Wartość ref. dla działu lądowego	28	mg/kg

Zdrowie - Pochodny poziom niepowodujący zmian - DNEL / DMEL

Droga narażenia	Oddziaływanie na konsumentów			Oddziaływanie na pracowników				
	Ostre miejscowe	Ostre ogólnoustrojowe	Przewlekłe miejscowe	Przewlekłe ogólnoustrojowe	Ostre miejscowe	Ostre ogólnoustrojowe	Przewlekłe miejscowe	Przewlekłe ogólnoustrojowe
Droga pokarmowa			VND	26 mg/kg mc./d				
Drogi oddechowe			VND	89 mg/m ³		VND		500 mg/m ³
Skóra			VND	319 mg/kg mc./d		VND		888 mg/kg mc./d

SUBTYLIZYNA

Dopuszczalna wartość

Rodzaj	Status	TWA/8h mg/m3	ppm	STEL/15min mg/m3	ppm
TLV-ACGIH				0.00006 (C)	Jako aktywny enzym krystaliczny.

Stężenie niepowodujące zmian w środowisku – PNEC

Wartość ref. w wodzie słodkiej	0,06	mg/l
Wartość ref. w wodzie morskiej	0,006	mg/l
Wartość ref. dla osadów słodkowodnych	NEA	
Wartość ref. dla osadów morskich	NEA	
Wartość ref. dla wody, uwalniane okresowe	0,009	mg/l
Wartość ref. dla mikroorganizmów z oczyszczalni ścieków (STP)	65000	mg/l
Wartość ref. dla działu lądowego	0,568	mg/kg

Zdrowie - Pochodny poziom niepowodujący zmian - DNEL / DMEL

Droga narażenia	Oddziaływanie na konsumentów			Oddziaływanie na pracowników				
	Ostre miejscowe	Ostre ogólnoustrojowe	Przewlekłe miejscowe	Przewlekłe ogólnoustrojowe	Ostre miejscowe	Ostre ogólnoustrojowe	Przewlekłe miejscowe	Przewlekłe ogólnoustrojowe
Drogi oddechowe							15 ng/m3	15 ng/m3
Skóra					0,2 % w mieszaninie (wag./wag.)	VND		

DIETYLENTRIAMINOPENTAOCYAN PENTASODU

Stężenie niepowodujące zmian w środowisku – PNEC

Wartość ref. w wodzie słodkiej	6,4	mg/l
Wartość ref. w wodzie morskiej	0,64	mg/l
Wartość ref. dla osadów słodkowodnych	23	mg/kg
Wartość ref. dla osadów morskich	2,3	mg/kg
Wartość ref. dla wody, uwalniane okresowe	3,1	mg/l
Wartość ref. dla mikroorganizmów z oczyszczalni ścieków (STP)	51	mg/l
Wartość ref. dla działu lądowego	0,853	mg/kg

Zdrowie - Pochodny poziom niepowodujący zmian - DNEL / DMEL

Oddziaływanie na	Oddziaływanie na pracowników
------------------	------------------------------

konsumentów								
Droga narażenia	Ostre miejscowe	Ostre ogólnoustrojowe	Przewlekłe miejscowe	Przewlekłe ogólnoustrojowe	Ostre miejscowe	Ostre ogólnoustrojowe	Przewlekłe miejscowe	Przewlekłe ogólnoustrojowe
Drogi oddechowe					2,5 mg/m ³	VND		5,7 mg/m ³
Skóra						VND		11718 mg/kg/dzień

Wyjaśnienie skrótów i akronimów:

(C) = wartość pułapowa ; INALAB = frakcja wdychalna ; RESPIR = frakcja respirabilna ; TORAC = frakcja tchawiczna. VND = zidentyfikowano zagrożenie, ale nie ma dostępnego DNEL/PNEC; NEA = nie przewiduje się narażenia; NPI = nie zidentyfikowano zagrożenia.

NDS = najwyższe dopuszczalne stężenie (8h), NDSch = najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe (15 min) [Polska]

8.2. Kontrola narażenia

Zastosowanie odpowiednich środków technicznych uznaje się za nadrzędne w stosunku do indywidualnego wyposażenia ochronnego i z tego względu należy zapewnić dobrą wentylację w miejscu pracy przy wykorzystaniu wydajnego lokalnego systemu wyciągowego. Indywidualne wyposażenie ochronne powinno posiadać oznakowanie CE potwierdzające jego zgodność z odnośnymi normami.

Należy zapewnić natryski bezpieczeństwa i oczomyjki.

OCHRONA RĄK

Chronić ręce przy użyciu rękawic roboczych kat. III (patrz norma EN 374).

Przy ostatecznym wyborze materiału rękawic należy wziąć pod uwagę: kompatybilność, degradację, czas przebicia i przenikanie.

W przypadku mieszanin odporność rękawic roboczych na środki chemiczne należy sprawdzić przed zastosowaniem, gdyż nie można jej przewidzieć. Czas stosowania rękawic zależy od czasu trwania i sposobu użytkowania.

OCHRONA SKÓRY

Nosić odzież roboczą z długimi rękawami kat. I oraz obuwiu ochronne do użytku profesjonalnego (patrz dyrektywa 89/686/EWG i norma EN ISO 20344). Po zdjęciu odzieży ochronnej należy umyć skórę mydłem i wodą.

Jeśli środowisko pracy stwarza zagrożenie wybuchem, sprawdzić możliwość zastosowania odzieży antystatycznej.

OCHRONA OCZU

Zaleca się stosowanie szczelnych okularów ochronnych (patrz EN 166).

Jeśli podczas wykonywanej pracy istnieje ryzyko występowania rozbryzgów lub rozprysków, należy zapewnić odpowiednią ochronę błon śluzowych (jamy ustnej, nosa i oczu), aby zapobiec przypadkowej absorpcji.


OCHRONA DRÓG ODDECHOWYCH

Jeśli przekraczana jest dopuszczalna wartość narażenia (np. TLV-TWA) dla substancji lub jednego lub więcej składników produktu, zaleca się stosowanie maski z filtrem typu A, klasa 1,2, 2 lub 3 w zależności od dopuszczalnego poziomu stężenia podczas użycia (patrz norma EN 14387). W obecności innych gazów albo par, i/lub gazów albo par zawierających cząstki (aerozole, dymy, sprays, itp.) należy stosować filtropochłaniacze.

Zastosowanie środków ochrony dróg oddechowych jest konieczne, gdy wdrożone środki techniczne są niewystarczające, aby utrzymać narażenie pracownika na dopuszczalnym poziomie. Maski zapewnia ograniczoną ochronę.

W przypadku, gdy dana substancja jest bezwonna lub jej próg zapachu jest wyższy od odpowiadającej wartości TLV-TWA oraz w nagłych przypadkach, należy nosić autonomiczny aparat oddechowy na sprężone powietrze w układzie otwartym (patrz norma EN 137) lub aparat oddechowy z zewnętrznym wlotem powietrza (patrz norma EN 138). Aby właściwie dobrać sprzęt ochrony dróg oddechowych, należy odnieść się do normy EN 529.

KONTROLA NARAŻENIA ŚRODOWISKA

 CANTEL Cantel Medical (Italy) S.R.L. Via Laurentina 169 00071 POMEZIA (RM)	NEO PROTEOZIM PLUS 500 WYRÓB MEDYCZNY klasy IIb KOD IDENTYFIKACYJNY NPP/CE/14	Wyd. 1 Wersja 9 Data aktualizacji 20.09.2019 Strona 9 / 18
--	--	---

Należy kontrolować emisje z procesów produkcyjnych, włączając w to emisje z urządzeń wentylacyjnych, aby zapewnić zgodność z zasadami i przepisami ochrony środowiska.

Nie należy wprowadzać odpadów produktu do ścieków ani wód powierzchniowych w sposób niekontrolowany.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia	przezroczysta ciecz
Barwa	jasnoniebieska
Zapach	Brak dostępnych danych
Próg zapachu	Brak dostępnych danych
pH	7,0 ± 0,5
Temperatura topnienia/krzepnięcia	Brak dostępnych danych
Początkowa temperatura wrzenia.	> 100 °C.
Zakres temperatury wrzenia	Brak dostępnych danych
Temperatura zapłonu	< 23 °C
Szybkość parowania	Brak dostępnych danych
Palność ciał stałych i gazów	Brak dostępnych danych
Dolna granica palności	Brak dostępnych danych
Górna granica palności	Brak dostępnych danych
Dolna granica wybuchowości	Brak dostępnych danych
Górna granica wybuchowości	Brak dostępnych danych
Prężność par	Brak dostępnych danych
Gęstość par	Brak dostępnych danych
Gęstość względna	1 kg/l
Rozpuszczalność	rozpuszcza się w wodzie
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:	Brak dostępnych danych
Temperatura samozapłonu	Brak dostępnych danych
Temperatura rozkładu	Brak dostępnych danych
Lepkość	Brak dostępnych danych
Właściwości wybuchowe	Brak dostępnych danych
Właściwości utleniające	Brak dostępnych danych

9.2. Inne informacje

Brak dostępnych informacji.

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

W normalnych warunkach stosowania nie występuje szczególne ryzyko reakcji z innymi substancjami.

10.2. Stabilność chemiczna


Produkt jest stabilny w normalnych warunkach stosowania i magazynowania.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji.

Pary mogą tworzyć wybuchowe mieszaniny z powietrzem.

10.4. Warunki, których należy unikać

Unikać przegrzewania. Zastosować środki ostrożności zapobiegające wyładowaniom elektrostatycznym. Unikać wszelkich źródeł zapłonu.

 CANTEL Cantel Medical (Italy) S.R.L. Via Laurentina 169 00071 POMEZIA (RM)	NEO PROTEOZIM PLUS 500 WYRÓB MEDYCZNY klasy IIb KOD IDENTYFIKACYJNY NPP/CE/14	Wyd. 1 Wersja 9 Data aktualizacji 20.09.2019 Strona 10 / 18
--	--	--

10.5. Materiały niezgodne

Brak dostępnych informacji.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

W wyniku rozkładu termicznego lub w przypadku pożaru mogą tworzyć się niebezpieczne dla zdrowia gazy i pary.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Z powodu braku danych toksykologicznych dotyczących samego produktu, zagrożenia dla zdrowia związane z produktem zostały ocenione na podstawie właściwości substancji wchodzących w jego skład, zgodnie z kryteriami odnośnych przepisów w zakresie klasyfikacji. W związku z tym, aby ocenić skutki toksykologiczne wynikające z narażenia na działanie produktu, należy wziąć pod uwagę stężenie poszczególnych substancji niebezpiecznych wymienionych w Sekcji 3.

Skutki ostre: produkt działa szkodliwie po połknięciu i nawet najmniejsza spożyta ilość może powodować poważne dolegliwości zdrowotne (ból brzucha, nudności, wymioty, biegunkę).

Produkt jest żrący i powoduje poważne oparzenia oraz powstawanie pęcherzy na skórze, które mogą pojawiać się nawet po wystąpieniu narażenia. Oparzenia powodują silne pieczenie i ból. Narażenie przez kontakt z oczami powoduje poważne uszkodzenia i może spowodować zmętnienie rogówki, uszkodzenie tęczówki, nieodwracalne zabarwienie oka. Wszystkie pary i/lub pył są żrące dla układu oddechowego i mogą powodować obrzęk płuc; objawy pojawiają się czasami dopiero po kilku godzinach. Objawy narażenia mogą obejmować: pieczenie, kaszel, astmatyczny oddech, zapalenie krtani, duszność, bóle głowy, nudności i wymioty. Spożycie (połknięcie) może powodować oparzenia jamy ustnej, gardła i przełyku; wymioty, biegunkę, obrzęk, obrzęk krtani, a w konsekwencji zadławienie. Może również wystąpić perforacja przewodu pokarmowego.

Produkt powoduje poważne uszkodzenie oczu i może spowodować zmętnienie rogówki, uszkodzenie tęczówki, nieodwracalne zabarwienie oka.

Kontakt produktu ze skórą powoduje uczulenie (wysypka kontaktowa). Wysypka następuje na skutek zapalenia skóry, występującego najpierw w obszarach częstego kontaktu z czynnikiem uczulającym. Uszkodzenie skóry może obejmować wysypkę, obrzęk, grudki, pęcherze, ropnie, łuszczenie, pęknięcie i wydzieliny, które różnią się w zależności od schorzenia i zajętego obszaru. W ostrej fazie przeważają wysypki, obrzęki i wydzieliny. W fazie przewlekłej dominuje łuszczenie, suchość, pęknięcie i zgrubienie skóry.

Produkt zawiera substancję(-e) uczulającą(-e) i z tego względu może powodować reakcję alergiczną.

Informacje dotyczące mieszaniny:

TOKSYCZNOŚĆ OSTRA – PRZEZ DROGI ODDECHOWE: Brak dostępnych danych.

TOKSYCZNOŚĆ OSTRA – DROGA POKARMOWA: Działa toksycznie po połknięciu w oparciu o skład określony w podsekcji 3.2.

TOKSYCZNOŚĆ OSTRA - PO NANIESIENIU NA SKÓRĘ: Brak dostępnych danych.

DZIAŁANIE ŻRĄCE/DRAŻNIĄCE NA SKÓRĘ: Powoduje poważne oparzenia skóry w oparciu o skład określony w podsekcji 3.2.

POWAŻNE USZKODZENIE OCZU/DZIAŁANIE DRAŻNIĄCE NA OCZY: Powoduje poważne podrażnienie oczu w oparciu o skład określony w podsekcji 3.2.

DZIAŁANIE UCZULAJĄCE NA DROGI ODDECHOWE LUB SKÓRĘ: Może powodować skórną reakcję alergiczną w oparciu o skład określony w podsekcji 3.2.

DZIAŁANIE MUTAGENNE NA KOMÓRKI ROZRODCZE: Brak dostępnych danych.

DZIAŁANIE RAKOTWÓRCZE: Brak dostępnych danych.

SZKODLIWE DZIAŁANIE NA ROZRODCZOŚĆ: Brak dostępnych danych.

DZIAŁANIE TOKSYCZNE NA NARZĄDY DOCELOWE - NARAŻENIE JEDNORAZOWE: Brak dostępnych danych.

DZIAŁANIE TOKSYCZNE NA NARZĄDY DOCELOWE – NARAŻENIE POWTARZANE: Brak dostępnych danych.

ZAGROŻENIE SPOWODOWANE ASPIRACJĄ: Brak dostępnych danych.


Dane dotyczące niebezpiecznych składników mieszaniny:

CZWARTORZĘDOWE ZWIĄZKI AMONIOWE, BENZYLO-C12-16-ALKILODIMETYLO, CHLORKI
TOKSYCZNOŚĆ OSTRA

LD50 (droga pokarmowa) 795 mg/kg szczur, dane dostępne w k.ch. dostawcy.

DZIAŁANIE ŻRĄCE/DRAŻNIĄCE NA SKÓRĘ: działa żrąco, królik, OECD TG 404

POWAŻNE USZKODZENIE OCZU/DZIAŁANIE DRAŻNIĄCE NA OCZY: Powoduje poważne uszkodzenia oczu.

 CANTEL Cantel Medical (Italy) S.R.L. Via Laurentina 169 00071 POMEZIA (RM)	NEO PROTEOZIM PLUS 500 WYRÓB MEDYCZNY klasy IIb KOD IDENTYFIKACYJNY NPP/CE/14	Wyd. 1 Wersja 9 Data aktualizacji 20.09.2019 Strona 11 / 18
--	--	--

DIETYLENOTRIAMINOPENTAOCYAN PENTASODU

TOKSYCZNOŚĆ OSTRA

Działa toksycznie w następstwie wdychania na podstawie klasyfikacji dostępnej w k.ch. dostawcy.

SZKODLIWE DZIAŁANIE NA ROZRODCZOŚĆ: NOAEL (toksyczność matczyna) 400 mg/kg/dzień, NOAEL (działanie teratogenne) 100 mg/kg/dzień, szczur, wytyczna OECD 414.

IZOPROPANOL

POWAŻNE USZKODZENIE OCZU/DZIAŁANIE DRAŻNIĄCE NA OCZY: działa drażniąco, królik OECD TG 405 (dane dostępne w k.ch. dostawcy)

DZIAŁANIE TOKSYCZNE NA NARZĄDY DOCELOWE – NARAŻENIE JEDNORAZOWE: może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy, klasyfikacja zgodnie z załącznikiem VI rozp. CLP

SUBTYLIZYNA

LD50 (droga pokarmowa) 1800 mg/kg szczur (Metoda: OECD TG 401)

DZIAŁANIE ŻRĄCE/DRAŻNIĄCE NA SKÓRĘ: lekkie działanie drażniące, test in vivo przeprowadzony na króliku (Metoda: OECD TG 404).

POWAŻNE USZKODZENIE OCZU/DZIAŁANIE DRAŻNIĄCE NA OCZY: lekkie działanie drażniące, test in vivo przeprowadzony na króliku (Metoda: OECD TG 405).

DZIAŁANIE UCZULAJĄCE NA DROGI ODDECHOWE LUB SKÓRĘ: Może powodować objawy alergii, astmę lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania zgodnie z załącznikiem VI rozp. 1272/2008 CLP.

DZIAŁANIE TOKSYCZNE NA NARZĄDY DOCELOWE - NARAŻENIE JEDNORAZOWE: może działać drażniąco na drogi oddechowe zgodnie z załącznikiem VI rozp. 1272/2008 CLP.

POLI(OKSY-1,2-ETANODIYLO), ALFA-TRIDECYLO-OMEGA-HYDROKSY- ROZGAŁĘŻIONY/

TOKSYCZNOŚĆ OSTRA

LD50 (droga pokarmowa) 500 mg/kg szczur (Metoda: OECD TG 423)

DZIAŁANIE ŻRĄCE/DRAŻNIĄCE NA SKÓRĘ: nie działa drażniąco, test in vivo przeprowadzony na króliku (Metoda: OECD TG 404).

POWAŻNE USZKODZENIE OCZU/DZIAŁANIE DRAŻNIĄCE NA OCZY: działa drażniąco, test in vivo przeprowadzony na króliku (Metoda: OECD TG 405).

MIESZANINA 5-CHLORO-2-METYLO-2H-IZOTIAZOL-3-ONU [WE 247-500-7] I 2-METYLO-2H-IZOTIAZOL-3-ONU [WE 220-239-6] (3:1)

LD50 (droga pokarmowa) 53 mg/kg szczur (Mutation Research. Tom 118, str. 129, 1983.)

LC50 (przez drogi oddechowe) < 1,4 mg/l/4h szczur (WPSREG 1996-baza danych EnviChem)

DZIAŁANIE ŻRĄCE/DRAŻNIĄCE NA SKÓRĘ: działa drażniąco na skórę (załącznik VI rozp. CLP)

DZIAŁANIE UCZULAJĄCE NA DROGI ODDECHOWE LUB SKÓRĘ: działa uczulająco na skórę (załącznik VI rozp. CLP)

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

Produkt uznawany jest za niebezpieczny dla środowiska i działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

Produkt uznawany jest za niebezpieczny dla środowiska i działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

12.1. Toksyczność

MIESZANINA 5-CHLORO-2-METYLO-2H-IZOTIAZOL-3-ONU [WE 247-500-7] I 2-METYLO-2H-IZOTIAZOL-3-ONU [WE 220239-6] (3:1)

LC50 - ryby 0,27 mg/l/96h Brachydanio rerio (WPSREG 1996-baza danych Envichem)

EC50 - skorupiaki 0,18 mg/l/48h Daphnia magna (WPSREG 1996-baza danych Envichem)

Przewlekłe NOEC ryby 0,05 mg/l 14d Oncorhynchus mykiss (WPSREG 1996- baza danych Envichem)

Przewlekłe NOEC skorupiaki < 0,1 mg/l/21 d Daphnia magna (WPSREG 1996)



Cantel Medical (Italy) S.R.L.
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

NEO PROTEOZIM PLUS 500

WYRÓB MEDYCZNY klasy IIb
KOD IDENTYFIKACYJNY NPP/CE/14

Wyd. 1

Wersja 9

Data aktualizacji 20.09.2019

Strona 12 / 18

CZWARTORZĘDOWE ZWIĄZKI AMONIOWE, BENZYLO-C12-16-ALKILODIMETYLO, CHLORKI
LC50 - ryby 0,085 mg/l/96h Onchorhynchus mykiss, OECD 203 (informacje dostępne w k.ch. dostawcy)
EC50 - skorupiaki 0,016 mg/l/48h Daphnia magna (informacje dostępne w k.ch. dostawcy)
EC50 - glony / rośliny wodne 0,025 mg/l/72h Selenastrum capricornutum OECD 201 (informacje dostępne w k.ch. dostawcy)
Przewlekłe NOEC skorupiaki 0,025 mg/l/48h Daphnia magna (OECD TG 211)

DIETYLENOTRIAMINOPENTAOCTAN PENTASODU

EC50 - skorupiaki 245 mg/l/48h Daphnia carinata, metoda równorzędna lub podobna do OECD TG

IZOPROPANOL

LC50 - ryby > 100 mg/l/96h Pimephales promelas (metoda równorzędna lub podobna do
EC50 - skorupiaki > 100 mg/l/48h (24h) Daphnia magna (metoda równorzędna lub podobna do
EC50 - glony / rośliny wodne > 100 mg/l/72h (7d) Scenedesmus quadricauda (publikacja na stronie ECHA, brak wytycznych referencyjnych)

SUBTYLIZYNA

LC50 - ryby 8,2 mg/l/96h Onchorhynchus mykiss (Metoda: OECD TG 203)
EC50 - skorupiaki 0,306 mg/l/48h Daphnia magna (Metoda: OECD TG 202)
EC50 - glony / rośliny wodne 0,83 mg/l/72h Pseudokirchnerella subcapitata (Metoda: OECD TG 201)

POLI(OKSY-1,2-ETANODIYLO), ALFA-TRIDECYLO-OMEGA-HYDROKSY- ROZGAŁĘŻIONY/

LC50 - ryby > 1 mg/l/96h Leuciscus Idus (informacje dostępne w k.ch. dostawcy)
EC50 - skorupiaki > 1 mg/l/96h Leuciscus Idus (informacje dostępne w k.ch. dostawcy)
EC50 - glony / rośliny wodne > 1 mg/l/72h (informacje dostępne w k.ch. dostawcy)

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu.

CZWARTORZĘDOWE ZWIĄZKI AMONIOWE, BENZYLO-C12-16-ALKILODIMETYLO, CHLORKI Szybko ulega biodegradacji, OECD TG 301 D.

IZOPROPANOL: zdolność do rozkładu > 70% w 10 dni (dane dostępne w k.ch. dostawcy).

SUBTYLIZYNA

Szybko ulega biodegradacji, OECD TG 301 B.

POLI(OKSY-1,2-ETANODIYLO), ALFA-TRIDECYLO-OMEGA-HYDROKSY- ROZGAŁĘŻIONY/

Szybko ulega biodegradacji

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak dostępnych informacji.

12.4. Mobilność w glebie

Brak dostępnych informacji.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB


Zgodnie z dostępnymi danymi, produkt nie zawiera substancji PBT lub vPvB w ilościach przekraczających 0,1 %.

12.6. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dostępnych informacji.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

 CANTEL Cantel Medical (Italy) S.R.L. Via Laurentina 169 00071 POMEZIA (RM)	NEO PROTEOZIM PLUS 500 WYRÓB MEDYCZNY klasy IIb KOD IDENTYFIKACYJNY NPP/CE/14	Wyd. 1 Wersja 9 Data aktualizacji 20.09.2019 Strona 13 / 18
--	--	--

W miarę możliwości wprowadzić do ponownego użycia. Pozostałości produktu należy uznać za odpady niebezpieczne (specjalne). Stopień zagrożenia odpadów zawierających częściowo niniejszy produkt należy ocenić na podstawie wymogów określonych w Ustawie nr152/2006 z późniejszymi zmianami i dostosowaniami. Usuwanie należy powierzyć autoryzowanej firmie zajmującej się gospodarką odpadami zgodnie z krajowymi i lokalnym przepisami, o ile istnieją.

Transport odpadów może podlegać przepisom ADR.

ZANIECZYSZCZONE OPAKOWANIE

Zanieczyszczone opakowanie należy przekazać do recyklingu lub usunięcia zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi gospodarki odpadami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1. Numer UN (numer ONZ):

ADR / RID, IMDG, IATA: 2924

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ADR / RID:

MATERIAŁ ZAPALNY CIEKŁY, ŻRĄCY, I.N.O. (IZOPROPANOL, Czwartorzędowe związki amonowe, benzylo-C12-16-alkilodimetylowe, chlorki)

IMDG:

MATERIAŁ ZAPALNY CIEKŁY, ŻRĄCY, I.N.O. (IZOPROPANOL, Czwartorzędowe związki amonowe, benzylo-C12-16-alkilodimetylowe, chlorki)

IATA:

MATERIAŁ ZAPALNY CIEKŁY, ŻRĄCY, I.N.O. (IZOPROPANOL, Czwartorzędowe związki amonowe, benzylo-C12-16-alkilodimetylowe, chlorki)

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

ADR / RID: Klasa: 3 Etykieta: 3 (8)



IMDG: Klasa: 3 Etykieta: 3 (8)



IATA: Klasa: 3 Etykieta: 3 (8)




14.4. Grupa pakowania:

ADR / RID, IMDG, IATA: II

14.5. Zagrożenia dla środowiska: NIE

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

ADR / RID:	HIN - Kemler: 338	Ilości ograniczone (LQ): 1l	Kod ograniczenia przewozu przez tunele: (D/E)
	Szczególne instrukcje: -		
IMDG:	EMS: F-E, S-C	Ilości ograniczone (LQ): 1l	
IATA:	Cargo:	Maksymalne ilości: 5 l	Instrukcje pakowania: 363
	Pasażer.:	Maksymalne ilości: 1 l	Instrukcje pakowania: 352

 CANTEL Cantel Medical (Italy) S.R.L. Via Laurentina 169 00071 POMEZIA (RM)	NEO PROTEOZIM PLUS 500 WYRÓB MEDYCZNY klasy IIb KOD IDENTYFIKACYJNY NPP/CE/14	Wyd. 1 Wersja 9 Data aktualizacji 20.09.2019 Strona 14 / 18
--	--	--

Szczególne instrukcje: A3

14.5. Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC

Nie dotyczy

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

Kategoria Seveso 7b WYSOCE ŁATWOPALNE ciecze

Ograniczenia w odniesieniu do produktów lub substancji zawartych w produkcie zgodnie z załącznikiem XVII rozporządzenia (WE) 1907/2006.

Produkt

- Punkt **3.** *Substancje lub mieszaniny ciekłe, które są uznawane za niebezpieczne zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE lub które spełniają kryteria którejkolwiek z poniższych klas lub kategorii zagrożenia określonych w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008:*
- a) *Klasy zagrożenia od 2.1 do 2.4, 2.6 i 2.7, 2.8 typy A i B, klasy 2.9, 2.10, 2.12, klasa 2.13 kategorie 1 i 2, klasa 2.14 kategorie 1 i 2 oraz klasa 2.15 typy A–F;*
 - b) *klasy zagrożenia od 3.1 do 3.6, 3.7 - szkodliwe działanie na funkcje seksualne i płodność lub na rozwój, 3.8 - działanie inne niż narkotyczne, 3.9 i 3.10;*
 - c) *klasa zagrożenia 4.1; d) klasa zagrożenia 5.1;*
- Punkt **40** *Substancje zaklasyfikowane jako gazy łatwopalne kategorii 1 lub 2, ciecze łatwopalne kategorii 1, 2 lub 3, substancje stałe łatwopalne kategorii 1 lub 2, substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą uwalniają gazy łatwopalne kategorii 1, 2 lub 3, substancje ciekłe piroforyczne kategorii 1 lub substancje stałe piroforyczne kategorii 1, nawet jeżeli nie są wymienione w części*

Kandydacka Lista Substancji (art. 59 REACH).

Brak.

Substancje podlegające procedurze udzielania zezwoleń (załącznik XIV REACH).

Brak.

Substancje podlegające powiadomieniu o wywozie, rozporządzenie (WE) 649/2012:

Brak.

Substancje podlegające Konwencji rotterdamskiej:

Brak.

Substancje podlegające Konwencji sztokholmskiej:

Brak.


Kontrola zdrowia

Pracownicy narażeni na działanie niniejszego środka chemicznego, stwarzającego zagrożenie dla zdrowia, muszą być poddawani kontroli zdrowotnej prowadzonej zgodnie z wytycznymi art. 41 Ustawy 81 z dnia 9 kwietnia 2008 r., chyba że zagrożenie dla zdrowia pracownika oceniono jako nieistotne, zgodnie z wymogami art. 224, par. 2. Dekretu ust. 152/2006 z późniejszymi zmianami.

Emisje:

TAB. D Klasa 4 10,00 %

Klasyfikacja zagrożenia dla wód w Niemczech (VwVwS 2005)

 CANTEL Cantel Medical (Italy) S.R.L. Via Laurentina 169 00071 POMEZIA (RM)	NEO PROTEOZIM PLUS 500 WYRÓB MEDYCZNY klasy IIb KOD IDENTYFIKACYJNY NPP/CE/14	Wyd. 1 Wersja 9 Data aktualizacji 20.09.2019 Strona 15 / 18
--	--	--

WGK 2: zagrożenie dla wody

Przepisy krajowe (wraz z późniejszymi zmianami) – Polska:

- Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. 2011 nr 63 poz. 322 z późn. zm.)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz.U. 2012 poz. 1018 z późniejszymi zmianami)
- Ustawa z dnia 27 kwietnia 2001 r. Prawo ochrony środowiska (Dz.U. 2001 nr 62 poz. 627 z późn. zm.)
- Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U. 2013 poz. 21 z późn. zm.)
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 9 grudnia 2014 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz.U. 2014 poz. 1923 z późn. zm.)
- Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz.U. 2013 poz. 888)
- Ustawa z dnia 20 lipca 2017 r. - Prawo wodne (Dz.U. 2017 poz. 1566 z późn. zm.)
- Ustawa z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym (Dz.U. 2003 nr 86 poz. 789 z późn. zm.)
- Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz.U. 2011 nr 227 poz. 1367 z późn. zm.)
- Ustawa z dnia 26 czerwca 1974 r. Kodeks pracy (Dz.U. 1974 nr 24 poz. 141 z późn. zm.)
- Ustawa z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz.U. 2003 nr 229 poz. 2275 z późn. zm.)
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 9 grudnia 2003 r. w sprawie substancji stwarzających szczególne zagrożenie dla środowiska (Dz.U. 2003 nr 217 poz. 2141)
- Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. 2014 poz. 817)
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 24 sierpnia 2012 r. w sprawie poziomów niektórych substancji w powietrzu (Dz.U. 2012 poz. 1031 z późn. zm.)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. 2011 nr 33 poz. 166 z późn. zm.)
- 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 (Dz.U. 2012 poz. 890)
- Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997 r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy. (Dz.U. 1997 nr 129 poz. 844)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz.U. 2005 nr 11 poz. 86 z późn. zm.)
- Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 8 lipca 2010 r. w sprawie minimalnych wymagań, dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy, związanych z możliwością wystąpienia w miejscu pracy atmosfery wybuchowej (Dz.U. 2010 nr 138 poz. 931)
- Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 4 listopada 2014 r. w sprawie standardów emisyjnych dla niektórych rodzajów instalacji, źródeł spalania paliw oraz urządzeń spalania lub współspalania odpadów (Dz.U. 2014 poz. 1546)
- Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz.U. 2005 nr 259 poz. 2173 z późn. zm.)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz.U. 2012 poz. 445 z późn. zm.)
- Oświadczenie Rządowe z dnia 18 grudnia 2017 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. 2018 poz. 136)

Przepisy wspólnotowe:

- Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45 WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 739/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE,
- Rozporządzenie (UE) nr 453/2010 Komisji z dnia 20 maja 2010 zmieniające Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)
- Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz.Urz. UE L nr L 132 z 29 maja 2015 r.)
- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 2015/830 z dnia 28 maja 2015 zmieniające Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz

- zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.Urz. UE L nr 353 z 31 grudnia 2008 r. z późn. zm.)
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 790/2009 z dnia 10 sierpnia 2009 r. 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 (Dz.Urz. UE L nr 235 z 5 września 2009 r.)
 - Rozporządzenie Komisji (UE) nr 286/2011 z dnia 10 marca 2011 r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz.Urz. UE L nr 83 z 30 marca 2010 r.)
 - Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. nr 1272/2008 (CLP) z późn. zm.
 - Rozporządzenie (WE) nr 2037/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 czerwca 2000 r. w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową.
 - Rozporządzenie (WE) nr 850/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych i zmieniające dyrektywę 79/117/EWG;
 - Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 689/2008 z dnia 17 czerwca 2008 r. dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów.

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie sporządzono oceny bezpieczeństwa chemicznego dla mieszaniny i zawartych w niej substancji.

W momencie publikacji niniejszej karty charakterystyki, scenariusz narażenia dla poniższych substancji był niedostępny:

ISOPROPANOL Numer rejestracyjny: 01-2119457558-25.

SUBTYLIZYNA Numer rejestracyjny: 01-2119480434-38

DIETYLENOTRIAMINOPENTAOKTAN PENTASODU Numer rejestracyjny: 01-2119474445-33

SEKCJA 16: Inne informacje

Pełen tekst zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia (H) wymienionych w Sekcji 2 i 3 niniejszej karty charakterystyki:

Flam. Liq. 2	Substancja ciekła łatwopalna, kategoria 2
Met. Corr. 1	Substancja lub mieszanina powodująca korozję metali, kategoria 1
Repr. 2	Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria 2
Acute Tox. 2	Toksyczność ostra, kategoria 2
Acute Tox. 3	Toksyczność ostra, kategoria 3
Acute Tox. 4	Toksyczność ostra, kategoria 4
Skin Corr. 1B	Działanie żrące na skórę, kategoria 1B
Eye Dam. 1	Poważne uszkodzenie oczu, kategoria 1
Eye Irrit. 2	Działanie drażniące na oczy, kategoria 2
Skin Irrit. 2	Działanie drażniące na skórę, kategoria 2
STOT SE 3	Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe, kategoria 3
Resp. Sens. 1	Działanie uczulające na drogi oddechowe, kategoria 1
Skin Sens. 1	Działanie uczulające na skórę, kategoria 1
Aquatic Acute 1	Stwarzająca zagrożenie dla środowiska wodnego, toksyczność ostra, kategoria 1
Aquatic Chronic 1	Stwarzająca zagrożenie dla środowiska wodnego, toksyczność przewlekła, kategoria 1
Aquatic Chronic 2	Stwarzająca zagrożenie dla środowiska wodnego, toksyczność przewlekła, kategoria 2
H225	Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H290	Może powodować korozję metali.
H361d	Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.
H330	Wdychanie grozi śmiercią.
H301	Działa toksycznie po połyknięciu.
H311	Działa toksycznie w kontakcie ze skórą.
H302	Działa szkodliwie po połyknięciu.
H332	Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H319	Działa drażniąco na oczy.

H315	Działa drażniąco na skórę.
H335	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H334	Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H336	Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
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.
H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Szkolenie pracowników:


Zakres, aktualizacje i czas trwania szkolenia pracowników muszą być dostosowane do rodzaju zagrożenia występującego w danym środowisku pracy, zgodnie z metodą określoną w Dekrecie Legislacyjnym 81/2008.

WYJAŚNIENIE SKRÓTÓW I AKRONIMÓW:

- ADR: Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych
- NUMER CAS: Numer Chemical Abstract Service
- EC50: Stężenie wywołujące skutek u 50% badanej populacji.
- NUMER WE: Numer identyfikacyjny w ESIS (europejski system informacji o substancjach chemicznych)
- CLP: Rozporządzenie (WE) 1272/2008
- DNEL: Pochodny poziom niepowodujący skutków zdrowotnych
- EmS: Plan ratowniczy
- GHS: Globalnie zharmonizowany system klasyfikacji i oznakowania chemikaliów
- IATA DGR: Przepisy dotyczące transportu towarów niebezpiecznych Międzynarodowego Zrzeszenia Przewoźników Powietrznych
- IC50: Stężenie hamujące u 50 % badanej populacji
- IMDG: Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych
- IMO: Międzynarodowa Organizacja Morska
- NUMER INDEKSOWY: Numer identyfikacyjny w Załączniku VI przepisów CLP.
- LC50: Stężenie śmiertelne, 50%
- LD50: Dawka śmiertelna, 50%
- OEL: Dopuszczalny poziom narażenia zawodowego
- PBT: Substancja trwała (P), wykazująca zdolność do bioakumulacji (B) i toksyczna (T) zgodnie z REACH
- PEC: Przewidywane stężenie w środowisku
- PEL: Przewidywany poziom narażenia
- PNEC: Przewidywane stężenie niepowodujące zmian
- REACH: Rozporządzenie (WE) 1907/2006
- RID: Regulamin międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych.
- TLV: Wartość progowa
- WARTOŚĆ PUŁAPOWA TLV: Wartość stężenia, która nie może być w środowisku pracy przekroczona w żadnym momencie
- TWA STEL: Wartość graniczna narażenia krótkoterminowego
- TWA: Czasowa średnia ważona stężenia
- LZO: Lotne związki organiczne
- vPvB: Substancja bardzo trwała (vP) i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vB) zgodnie z REACH
- WGK: Klasa szkodliwości dla wody (Niemcy):

PIŚMIENNICTWO OGÓLNE:

1. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego (WE) 1907/2006 (REACH)
2. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego (WE) 1272/2008 (CLP)
3. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego (WE) 790/2009 (I Atp. CLP)
4. Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/830

 CANTEL Cantel Medical (Italy) S.R.L. Via Laurentina 169 00071 POMEZIA (RM)	NEO PROTEOZIM PLUS 500 WYRÓB MEDYCZNY klasy IIb KOD IDENTYFIKACYJNY NPP/CE/14	Wyd. 1 Wersja 9 Data aktualizacji 20.09.2019 Strona 18 / 18
--	--	--

5. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego (WE) 286/2011 (II Atp. CLP)
 6. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego (WE) 618/2012 (III Atp. CLP)
 7. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego (WE) 487/2013 (IV Atp. CLP)
 8. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego (WE) 944/2013 (V Atp. CLP)
 9. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego (WE) 605/2014 (VI Atp. CLP)
- Wykaz Merck, wyd. 10
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (karta toksykologiczna)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7 wyd. 1989 Strona internetowa Agencji ECHA
 - Informacje dla użytkownika:

Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki oparte są na wiedzy dostępnej w dniu publikacji aktualnej wersji. Użytkownik powinien zapewnić przydatność i kompletność informacji w odniesieniu do określonego zastosowania produktu.

Niniejszy dokument nie stanowi gwarancji specyficznych właściwości produktu.

Zastosowanie produktu jest poza naszą bezpośrednią kontrolą i z tego względu użytkownik jest odpowiedzialny za zachowanie zgodności z obowiązującymi przepisami i regulacjami w zakresie bhp. Zrzekamy się wszelkiej odpowiedzialności za niewłaściwe zastosowanie.

Zapewnić odpowiednie szkolenie dla personelu odpowiedzialnego za stosowanie produktów chemicznych.

Zmiany w stosunku do poprzednich wersji: Wprowadzono zmiany w następujących sekcjach: 01 / 02 / 03 / 04 / 05 / 06 / 07 / 08 / 09 / 10 / 11 / 12 / 13 / 14 / 15 / 16.

Wyd.	Wersja	Data	STATUS I POWÓD AKTUALIZACJI
1	0	26.04.1999	Wydanie pierwsze
1	1	31.01.2000	Nowa struktura dokumentacji technicznej (P.O.I/001)
1	2	31.05.2000	Wprowadzenie nowych danych
1	3	30.07.2004	Wykluczenie składnika obojętnego
1	4	12.09.2005	Nowa struktura dokumentacji technicznej - Włączenie analizy ryzyka zgodnie z normą 14971.
			Aktualizacja danych dotyczących stabilności.
1	5	26.06.2007	Aktualizacja norm.
1	6	05.03.2010	Aktualizacja dyrektywy 2007/47/WE.
1	7	23.03.2010	Aktualizacja danych dotyczących usuwania - Sekcja 6 i 12.
1	8	30.10.2015	Dostosowanie do Rozporządzenia REACH i CLP, zmiana nazwy firmy i logo.
1	9	20.09.2019	Zmiana logo firmy

Kartę przygotowano na podstawie tłumaczenia karty charakterystyki w języku angielskim.