

Karta charakterystyki preparatu

Gigazyme®

Kartę charakterystyki sporządzono zgodnie z rozporządzeniem WE (REACH) Nr 1907/2006.

Aktualizacja: 3

1. Identyfikacja preparatu i identyfikacja przedsiębiorstwa

Nazwa handlowa produktu: Gigazyme®

Zastosowanie: Preparat do manualnego i półautomatycznego mycia narzędzi i wyrobów medycznych (endoskopów, przyrządów anestezyjologicznych, itp.)

Identyfikacja przedsiębiorstwa:

Schulke Polska Sp. z o.o.,

ul. Rydygiera 8

01-793 Warszawa

www.higiena.org.pl

Tel. 022 568 22 02

Fax. 022 568 22 04

Telefon alarmowy: 022 568 22 02 (czynny w godzinach 8-16); Informacja Toksykologiczna 022 618 77 10, Krajowe Centrum Informacji Toksykologicznej 042 631 47 24

Osoba odpowiedzialna za kartę charakterystyki:

Bajerski Sylwester – Prezes Zarządu Schulke Polska Sp. z o.o., tel.: 022 568 22 02, fax: 022 568 22 04

2. Identyfikacja zagrożeń

Łatwo palny. Działa szkodliwie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

Klasyfikacja:

F; R11

Zgodnie z przepisami UE dotyczącymi klasyfikacji chemikaliów (patrz pkt. 15) produkt został zaklasyfikowany jako preparat niebezpieczny.

Zagrożenia dla człowieka wynikające z toksyczności i analizy skutków specyficznych dla zdrowia człowieka:

Prawidłowe stosowanie i obchodzenie się z preparatem nie stwarza zagrożeń dla zdrowia.

Zagrożenia dla środowiska:

Nie dotyczy.

Zagrożenia dla człowieka i środowiska wynikające z właściwości fizykochemicznych:

Produkt łatwopalny.

Pary tworzą mieszaniny wybuchowe z powietrzem. Pary są cięższe od powietrza i gromadzą się przy powierzchni ziemi oraz w dolnych częściach pomieszczeń. Roztwory wodne alkoholu etylowego są palne. Zbiorniki narażone na działanie ognia lub wysokiej temperatury mogą eksplodować.

Inne zagrożenia nieujęte w kryteriach klasyfikacji:

Może być przyczyną podrażnienia górnych dróg oddechowych. Mogą wystąpić zaburzenia ze strony ośrodkowego układu nerwowego: bóle głowy, senność, zaburzenia równowagi i koordynacji ruchów, zaburzenia mowy, utrata przytomności. Może wchłaniać się przez skórę.

Karta charakterystyki preparatu**Gigazyme®**

Kartę charakterystyki sporządzono zgodnie z rozporządzeniem WE (REACH) Nr 1907/2006.

Aktualizacja: 3

Informacje zamieszczane na etykiecie są podane w punkcie 15 karty.

3. Skład / informacja o składnikach**Charakterystyka substancji:** mieszanina**Niebezpieczne składniki:**

	Nazwa substancji	Nr CAS	Nr WE Nr indeksowy	Klasyfikacja	Stężenie % (wagowo)
1.	Alkoksylowany alkohol tłuszczowy C13-C15, zmodyfikowany	111905-53-4	polimer	Xi; R36/38 (klasyfikacja producenta)	5-15
2.	Alkoksylowany alkohol tłuszczowy, zmodyfikowany	–	polimer	Xi; R38 N; R51/53 (klasyfikacja producenta)	< 5
3.	Etanol	64-17-5	200-578-6 603-002-00-5	F; R11	5-15

Pełne brzmienie zwrotów R i symboli znajduje się w punkcie 16 karty.

4. Pierwsza pomoc**Wskazówki ogólne:**

W przypadku awarii lub złego samopoczucia należy skonsultować się z lekarzem.

Kontakt ze skórą:

Natychmiast zdjąć zanieczyszczoną odzież. Natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Jeśli występują objawy podrażnienia, skontaktować się z lekarzem. Zanieczyszczoną odzież uprać przed ponownym użyciem.

Kontakt z oczami:

Natychmiast płukać oczy dużą ilością wody, przez co najmniej 10 minut przy odwiniętych powiekach (wyjąć szkła kontaktowe). Unikać silnego strumienia wody ze względu na ryzyko mechanicznego uszkodzenia rogówki. Jeśli objawy podrażnienia utrzymują się, skontaktować się z lekarzem.

Drogi oddechowe:

W przypadku wystąpienia objawów zatrucia wynieść poszkodowanego na świeże powietrze, zapewnić spokój, chronić przed utratą ciepła.

Po połknięciu:

W przypadku połknięcia skontaktować się z lekarzem.

5. Postępowanie w przypadku pożaru**Odpowiednie środki gaśnicze:**

Woda, proszki gaśnicze, piany odporne na alkohol, dwutlenek węgla.

Środki gaśnicze, których nie wolno używać ze względów bezpieczeństwa:

Nieznane.

Karta charakterystyki preparatu

Gigazyme®

Kartę charakterystyki sporządzono zgodnie z rozporządzeniem WE (REACH) Nr 1907/2006.

Aktualizacja: 3

Szczególne zagrożenia:

Preparat po podgrzaniu wydziela łatwo palne pary.

Niebezpieczne produkty rozkładu:

Nie określono.

Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków:

W wysokich temperaturach mogą powstawać substancje szkodliwe dla zdrowia. Nałożyć odzież ochronną gazoszczelną i aparat izolujący drogi oddechowe.

Inne informacje:

Nie dopuścić do przedostania się środków gaśniczych do kanalizacji i cieków wodnych. Zawiadomić otoczenie o pożarze. Usunąć z obszaru zagrożenia wszystkie osoby niebiorące udziału w likwidowaniu pożaru. Powiadomić Państwową Straż Pożarną, a w razie konieczności także Policję Państwową, najbliższe władze terenowe i najbliższą jednostkę Ratownictwa Chemicznego.

6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

Indywidualne środki ostrożności:

Stosować środki ochrony indywidualnej jak podano w punkcie 8.

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

W razie awarii nie dopuszczać do zrzutów do środowiska. Zabezpieczyć produkt przed przedostaniem się do kanałów ściekowych, wód gruntowych, gleby. Próbować zebrać jak tylko to możliwe, do odpowiednich pojemników celem dalszej utylizacji.

Metody oczyszczania:

Usunąć źródła zapłonu (ugasić otwarty ogień, ogłosić zakaz palenia i używania narzędzi iskrzących). Nie dopuścić do przedostania się produktu do ścieków i wód; zabezpieczyć kratki i studzienki ściekowe. Małe ilości rozlanej cieczy usuwać przy pomocy materiałów chłonnych (wełniane lub bawełniane tkaniny); duże ilości rozlanego preparatu pokryć materiałem absorbującym (piasek, trociny, uniwersalne środki wiążące), starannie zebrać i umieścić w odpowiednim, dobrze oznakowanym pojemniku na odpady.

7. Postępowanie z preparatem i jego magazynowanie

Postępowanie z preparatem:

Podczas stosowania nie jeść, nie pić, nie palić tytoniu. Przestrzegać zasad higieny osobistej. Stosować środki ochrony indywidualnej (jak podano w punkcie 8). Pracować w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Nie używać zanieczyszczonych, pustych opakowań do innych celów. Przy sporządzaniu roztworów preparatu należy korzystać z instrukcji dołączonej do koncentratu. Roztwór roboczy zużyć jak najszybciej. Nie magazynować roztworów roboczych.

Karta charakterystyki preparatu

Gigazyme®

Kartę charakterystyki sporządzono zgodnie z rozporządzeniem WE (REACH) Nr 1907/2006.

Aktualizacja: 3

Zabezpieczenia przed pożarem i wybuchem:

Preparat po podgrzaniu wydziela łatwo palne pary. Unikać wysokiej temperatury, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić tytoniu podczas stosowania preparatu.

Magazynowanie:

Przechowywać zawsze w oryginalnych opakowaniach. Opakowania przechowywać szczelnie zamknięte. Preparat przechowywać w temperaturze pokojowej, w miejscach suchych, dobrze wentylowanych. Przechowywać z dala od wszelkich źródeł ciepła i ognia w temperaturze nie przekraczającej 25 °C. Nie ekspozować preparatu na działanie promieni słonecznych. Chronić przed zamarzaniem. Nie przechowywać razem ze środkami spożywczymi.

8. Kontrola narażenia i środki ochrony indywidualnej

Wskazówki dodatkowe odnośnie wymogów stawianych urządzeniom technicznym:

Zapewnić skuteczną wentylację, aby utrzymywać emisję poniżej dopuszczalnych stężeń. Jeżeli wentylacja wywiewna nie jest wystarczająca, stosować odpowiednie ochrony indywidualne układu oddechowego.

Substancje szkodliwe, wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń, które należy kontrolować:

Nazwa substancji	Nr CAS	NDS	NDSch	NDSP
1. Etanol*	64-17-5	1900 mg/m ³	nie ustalono	nie ustalono

* Kobietom w ciąży lub karmiącym piersią wzbronione są prace w narażeniu na działanie rozpuszczalników organicznych, jeżeli ich stężenia w środowisku pracy przekraczają wartości 1/3 najwyższych dopuszczalnych stężeń.

Wskazówki dodatkowe:

Rozporządzenie MPiPS (Dz. U. Nr 217 z 2002 r., poz.1833; zm. Dz. U. Nr 212 z 2005 r., poz. 1769, zm. Dz. U. Nr 161 z 2007 r., poz. 1142); rozporządzenie RM (Dz. U. z 1996 r. Nr 114, poz. 545 ze zm.).

Oznaczanie w powietrzu na stanowiskach pracy:

Rozporządzenie MZ (DzU nr 73/2005, poz. 645).

PN-EN 1540:2004 Powietrze na stanowiskach pracy – Terminologia; PN-Z-04008-7:2002 Ochrona czystości powietrza. Pomiary stężeń substancji chemicznych i pyłów przemysłowych w powietrzu środowiska pracy. Zasady pobierania próbek powietrza w środowisku pracy i interpretacji wyników;

PN-Z-04008-7:2002/Az1:2004 Zmiana do normy Ochrona czystości powietrza. Pomiary stężeń substancji chemicznych i pyłów przemysłowych w powietrzu środowiska pracy. Zasady pobierania próbek powietrza w środowisku pracy i interpretacji wyników.

Etanol: PN-85/Z-04140/02, PN-89/Z-04023/02.

Dopuszczalne stężenie w materiale biologicznym: nieustalone

Karta charakterystyki preparatu

Gigazyme®

Kartę charakterystyki sporządzono zgodnie z rozporządzeniem WE (REACH) Nr 1907/2006.

Aktualizacja: 3

Ochrona dróg oddechowych:

Unikać wdychania pary, mgły, rozpylonej cieczy. Gdy stężenie substancji jest ustalone i znane, doboru środków ochrony indywidualnej należy dokonywać z uwzględnieniem stężenia substancji występujących na danym stanowisku pracy, czasu ekspozycji, czynności wykonywanych przez pracownika oraz zaleceń podanych przez producenta środka ochrony indywidualnej. W przypadku awarii lub niesprawnej wentylacji stosować półmaskę lub maskę skompletowaną z pochłaniaczem par organicznych.

Ochrona oczu:

Unikać narażenia oczu. Przy obchodzeniu się z preparatem, gdy istnieje możliwość narażenia, nosić okulary ochronne z bocznymi osłonami lub gogle chroniące przed kroplami cieczy.

Ochrona skóry:

Unikać kontaktu ze skórą. Podczas pracy z preparatem nosić rękawice ochronne wykonane z kauczuku nitylowego lub butylowego.

Monitoring środowiska:

Dopuszczalny poziom substancji w powietrzu – rozporządzenie MŚ (DzU nr 87/2002, poz. 796):
Nie ustalono.

Wartości odniesienia dla niektórych substancji w powietrzu – rozporządzenie MŚ (DzU nr 1/2003, poz. 12):
Nie ustalono

Najwyższe dopuszczalne wartości wskaźników zanieczyszczeń dla oczyszczonych ścieków przemysłowych – rozporządzenie MŚ (Dz. U. Nr 137 z 2006 r., poz. 984):

pH: 6,5-9

Substancje powierzchniowo czynne – detergenty niejonowe: 10 mg/l

Dopuszczalne wartości wskaźników zanieczyszczeń w ściekach przemysłowych wprowadzanych do urządzeń kanalizacyjnych – rozporządzenie MB (Dz. U. Nr 136 z 2006 r., poz. 964):

pH: 6,5-9,5

Substancje powierzchniowo czynne niejonowe: 20 mg/l

Inne informacje:

Podczas stosowania preparatu, nie spożywać posiłków i napojów, nie palić tytoniu. Myć ręce zawsze po kontakcie z produktem i przed jedzeniem. Zanieczyszczone powierzchnie czyścić wodą z mydłem. Przestrzegać podstawowych zasad higieny.

Stosowane środki ochrony indywidualnej muszą być zgodne z rozporządzeniem Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. Nr 259 z 2005 r., poz. 2173).

Pracodawca jest obowiązany zapewnić, aby stosowane środki ochrony indywidualnej oraz odzież i obuwie robocze posiadały właściwości ochronne i użytkowe oraz zapewnić odpowiednie ich pranie, konserwację, naprawę i odkażanie.

Karta charakterystyki preparatu**Gigazyme®**

Kartę charakterystyki sporządzono zgodnie z rozporządzeniem WE (REACH) Nr 1907/2006.

Aktualizacja: 3

9. Właściwości fizyczne i chemiczne

Postać	ciecz
Kolor	niebieski
Zapach	alkoholu
Temperatura krzepnięcia	< -5 °C
Temperatura wrzenia	ok. 90 °C
Temperatura zapłonu	43 °C (DIN 51755 cz.1)
Prężność par w temp. 20 °C	ok. 50 hPa
Gęstość w temp. 20 °C	ok. 1,02 g/cm ³
Rozpuszczalność w wodzie w temp. 20 °C	> 100 g/l
pH (roztwór 5 g/l) w temp. 20 °C	ok. 7
Czas wypływu w temp. 20 °C	< 15 s (metoda DIN 53211)
Lotne związki organiczne (VOC):	10%

10. Stabilność i reaktywność**Stabilność:**

Stabilny przy zachowaniu odpowiednich warunków przechowywania i stosowania.

Materiały i warunki, których należy unikać:

Temperatury powyżej 25 °C.

Niebezpieczne produkty rozpadu:

Nieznane.

11. Informacje toksykologiczne**Działanie toksyczne po jednorazowym narażeniu (toksyczność ostra)****Drugi oddechowe:****ETANOL:** LC₅₀ (szczur, inhalacja) = 38400 mg/m³ (10 h)LC₅₀ (szczur, inhalacja) = 5,9 mg/l (6 h)LC₅₀ (szczur, inhalacja) = 124,7 mg/l (4 h)

Długotrwałe lub powtarzane narażenie na pary lub aerozol może być przyczyną podrażnienia dróg oddechowych.

Droga pokarmowa:

Dla niebezpiecznych składników preparatu:

Etanol: LD₅₀ (szczur, droga pokarmowa) = 7060 mg/kg – poza klasyfikacją toksyczności**Kontakt ze skórą:**

Długotrwałe lub powtarzane narażenie może powodować podrażnienie skóry.

Dla niebezpiecznych składników preparatu:

Etanol: LD₅₀ (królik, skóra) > 20000 mg/kg – poza klasyfikacją toksyczności.

Karta charakterystyki preparatu

Gigazyme®

Kartę charakterystyki sporządzono zgodnie z rozporządzeniem WE (REACH) Nr 1907/2006.

Aktualizacja: 3

Działanie drażniące / żrące

Królikom (6) nałożono na wygoloną, nieuszkodzoną skórę etanol na 4 h pod opatrunek o powierzchni 6 cm². Zmiany na skórze oceniano po 1 i 24 h wg skali Draize'a. Nie obserwowano działania drażniącego związku na skórę (IUCLID, 2000).

100 µl etanolu podawano do worka spojówkowego oka królika (metoda OECD 405).

Obserwowano umiarkowany, odwracalny stan zapalny spojówek oraz niewielkie zmętnienie.

Umiarkowane działanie drażniące na oczy (IUCLID, 2000).

Działanie uczulające

Nie stwierdzono działania uczulającego 75% etanolu w teście maksymalizacji Magnussona i Kligmana oraz 95% etanolu w teście obrzękowym ucha na myszach (MEST).

Toksyczność dawki powtarzanej

U szczurów pobierających etanol z wodą do picia w dawce 10200 mg/kg/dzień przez 12 tygodni obserwowano spadek masy ciała i stłuszczenie wątroby. Powtarzane narażenie zwierząt doświadczalnych na wysokie dawki etanolu pobierane w diecie prowadzi do wyraźnych zmian patologicznych podobnych do obserwowanych u ludzi pijących alkohol – wieloukładowe zmiany patologiczne (Starek, 2002).

Powtarzane narażenie na parę etanolu może powodować uszkodzenie wątroby i ośrodkowego układu nerwowego. Nadużywanie powoduje uzależnienie.

Działanie mutagenne

Etanol nie indukował mutacji punktowych u *Salmonella typhimurium* w warunkach aktywacji metabolicznej. Natomiast powodował mutacje letalne u samców myszy otrzymujących go w dawkach 1000÷1500 mg/kg/dzień, przez 2 kolejne dni. Skutek ten był odwracalny i cofał się po 2 tygodniach. Nie obserwowano zmian w rytoblastach szpiku kostnego w teście mikrojądrowym u myszy pojonych 10÷40 procentowymi roztworami etanolu przez 26 dni (Starek, 2002).

Działanie rakotwórcze

W publikacji IARC nr 44 "Alkoholizm", działanie rakotwórcze etanolu stwierdzono u ludzi długotrwale przyjmujących etanol w celach konsumpcyjnych. Ten efekt działania etanolu nie powinien wystąpić podczas długotrwałego stosowania produktu.

Działanie na rozrodczość

Etanol wywiera toksyczne działanie na rozrodczość oraz na pre- i postnatalny rozwój potomstwa (Starek, 2002).

Toksykokinetyka, metabolizm i rozmieszczanie

Etanol może wchłaniać się do organizmu w drogach oddechowych, przez skórę i z przewodu pokarmowego. Wchłanianie etanolu z przewodu pokarmowego jest bardzo szybkie. Związek łatwo pokonuje barierę łożyskową. Jest metabolizowany głównie w wątrobie. Około 2% wchłoniętej dawki etanolu wydala się w postaci niezmienionej z moczem i powietrzem wydechowym. Metabolity etanolu (diltlenek węgla i glukuronid etylu) są wydalane kolejno z powietrzem wydechowym i moczem (Starek, 2002).

Kontakt z okiem:

Preparat może powodować podrażnienie oczu.

Inne informacje

Żaden ze składników produktu nie jest zaklasyfikowany jako rakotwórczy, mutageny lub działający szkodliwie na rozrodczość zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o

Karta charakterystyki preparatu

Gigazyme®

Kartę charakterystyki sporządzono zgodnie z rozporządzeniem WE (REACH) Nr 1907/2006.

Aktualizacja: 3

substancjach i preparatach chemicznych (DzU nr 11/2001, poz. 84 z późn. zm.) i nie znajduje się w wykazie substancji rakotwórczych lub mutagennych stanowiącym załącznik do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 grudnia 2004 r. w sprawie substancji, preparatów, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym w środowisku pracy (DzU nr 280/2004, poz. 2771).

Objawy zatrucia przewlekłego:

ETANOL: powtarzane narażenie na pary etanolu może powodować uszkodzenie wątroby i ośrodkowego układu nerwowego. Nadużywanie powoduje uzależnienie.

12. Informacje ekologiczne

Ekotoksyczność: nie określono.

Dla niebezpiecznych składników:

Etanol: 96 godz. LC₅₀ (ryby) = 1300 mg/l – poza klasyfikacją toksyczności.

Stężenie śmiertelne dla ryb – 9000 mg/l (24 h)

– *Gobio gobio* – 7000-9000 mg/l

– *Carassius auratus* – 0,25 ml/l (6-11 h)

Graniczne stężenie toksyczne dla:

– skorupiaków *Daphnia magna* – 7800 mg/l

– bakterii *Pseudomonas putida* – 6500 mg/l

– glonów: *Scenedesmus quadricauda* – 5000 mg/l; *Microcystis aeruginosa* – 1450 mg/l

Stężenie hamujące beztlenowe procesy rozkładu podczas fermentacji metanowej osadu wynosi 1500 mg/l.

Biokumulacja: nie określono.

Biodegradacja:

Produkt łatwo ulega biodegradacji (metoda OECD 301D/EEC 84/449 C6).

Inne informacje:

Środki powierzchniowo czynne zawarte w preparacie spełniają kryteria biodegradacji dla środków powierzchniowo czynnych zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów (opublikowane w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich, L 104 z 8 kwietnia 2004 r.). Dane dostępne na życzenie użytkownika detergentu.

Zapobiegać przenikaniu do gleby, zbiorników wodnych.

13. Postępowanie z odpadami

Produkt zużyty:

Nie usuwać do kanalizacji. Nie dopuszczać do zanieczyszczenia wód powierzchniowych i gruntowych. Nie usuwać razem z odpadami komunalnymi. Sposób likwidacji zebranych odpadów uzgodnić z Wydziałem Ochrony Środowiska Urzędu Wojewódzkiego lub Starostwa. Kod odpadów - pozostałości po produkcie/niewykorzystany produkt: 070699; 180106 (rozporządzenie MŚ, DzU nr 112/2001, poz. 1206).

Opakowania:

Puste, zanieczyszczone opakowania powinny być przekazane do ponownego przetworzenia.

Karta charakterystyki preparatu

Gigazyme®

Kartę charakterystyki sporządzono zgodnie z rozporządzeniem WE (REACH) Nr 1907/2006.

Aktualizacja: 3

Kod odpadów: 150102.

14. Informacje o transporcie

Produkt nie podlega przepisom dotyczącym przewozu materiałów niebezpiecznych.

Transport drogowy (ADR/RID): -

Transport morski (IMDG): -

Transport lotniczy (ICAO/IATA): -

15. Informacje dotyczące przepisów prawnych

Preparat podlega obowiązkowi oznakowania.

Identyfikacja: nie dotyczy

Znak ostrzegawczy: nie dotyczy

Symbol ostrzegawczy: nie dotyczy

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (zwroty R):

R10 – Produkt łatwo palny

R52/53 – Działa szkodliwie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym

Zwroty określające warunki bezpiecznego stosowania preparatu (zwroty S): nie dotyczy

Przepisy Wspólnoty Europejskiej: Dyrektywa Unii Europejskiej 67/548/EWG z późniejszymi zmianami łącznie z 29 poprawką (2004/73/WE); rozporządzenie WE nr 1907/2006 (Dziennik Urzędowy UE, L 136/3 z dn. 29. 05. 2007 r).

Przepisy krajowe: Ustawa z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11 z 2001 r., poz. 84 ze zm.); rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 18 grudnia 2006 r. 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 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 (Dziennik Urzędowy UE, L 136/3 z dn. 29. 05. 2007 r.); rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie karty charakterystyki (Dz. U. Nr 215 z 2007 r., poz. 1588); rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2007 r. uchylające rozporządzenie w sprawie obowiązku dostarczenia karty charakterystyki niektórych preparatów niezaklasyfikowanych jako niebezpieczne (Dz. U. Nr 161 z 2007 r., poz. 1144); rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2005 r. w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem (Dz. U. Nr 201 z 2005 r., poz. 1674); rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 września 2003 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i preparatów chemicznych (Dz. U. Nr 171 z 2003 r., poz. 1666; zm. Dz. U. Nr 243 z 2004 r., poz. 2440; zm. Dz. U. Nr 174 z 2007 r., poz. 1222); rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 września 2003 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych (Dz. U. Nr 173 z 2003 r., poz. 1679, zm. Dz. U. Nr 260 z 2004 r., poz. 2595);

Karta charakterystyki preparatu

Gigazyme®

Kartę charakterystyki sporządzono zgodnie z rozporządzeniem WE (REACH) Nr 1907/2006.

Aktualizacja: 3

rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 29 listopada 2002 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń substancji szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. Nr 217 z 2002 r., poz. 1833; Dz. U. Nr 212 z 2005 r., poz. 1769; zm. Dz. U. Nr 161 z 2007 r., poz. 1142); rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2005 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. nr 73 z 2005 r., poz. 645); rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 grudnia 2004 r. w sprawie substancji, preparatów, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym w środowisku pracy (Dz. U. Nr 280 z 2004 r., poz. 2771); rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 24 sierpnia 2004 r. w sprawie wykazu prac wzbronionych młodocianym i warunków ich zatrudniania przy niektórych z tych prac (Dz. U. Nr 200 z 2004 r., poz. 2047, zm. Dz. U. Nr 136 z 2005 r., poz. 1145); rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 10 września 1996 r. w sprawie prac szczególnie uciążliwych lub szkodliwych dla zdrowia kobiet (Dz. U. Nr 114 z 1996 r., poz. 545 ze zm.); rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 30 maja 1996 r. w sprawie przeprowadzania badań lekarskich pracowników, zakresu profilaktycznej opieki zdrowotnej nad pracownikami oraz orzeczeń lekarskich wydawanych do celów przewidzianych w Kodeksie pracy (Dz. U. Nr 69 z 1996 r., poz. 332 ze zm.); Ustawa z dnia 28 października 2002 r. o przewozie drogowym towarów niebezpiecznych (Dz. U. Nr 199 z 2002 r., poz. 1671 ze zm.); Ustawa z dnia 31 marca 2004 r. o przewozie kolejną towarów niebezpiecznych (Dz. U. Nr 97 z 2004 r., poz. 962); Ustawa z dnia 27 kwietnia 2001 r. o odpadach (Dz. U. Nr 39 z 2007 r., poz. 251, tekst jednolity); rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 27 września 2001 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz. U. Nr 112 z 2001 r., poz. 1206 ze zm.); Ustawa z dnia 11 maja 2001 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (Dz. U. Nr 63 z 2001 r., poz. 638 ze zm.); rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 24 lipca 2006 r. 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. Nr 137 z 2006 r., poz. 984); rozporządzenie Ministra Budownictwa z dnia 14 lipca 2006 r. w sprawie sposobu realizacji obowiązków dostawców ścieków przemysłowych oraz warunków wprowadzania ścieków do urządzeń kanalizacyjnych (Dz. U. Nr 136 z 2006 r., poz. 964); rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 6 czerwca 2002 r. w sprawie dopuszczalnych poziomów niektórych substancji w powietrzu, alarmowych poziomów niektórych substancji w powietrzu oraz marginesów tolerancji dla dopuszczalnych poziomów niektórych substancji (Dz. U. Nr 87 z 2002 r., poz. 796); rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 5 grudnia 2002 r. w sprawie wartości odniesienia dla niektórych substancji w powietrzu (Dz. U. Nr 1 z 2003 r., poz. 12); rozporządzenie Ministra Gospodarki i Pracy z dnia 5 lipca 2004 r. w sprawie ograniczeń, zakazów lub warunków produkcji, obrotu lub stosowania substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych oraz zawierających je produktów (Dz. U. Nr 168 z 2004 r., poz. 1762, zm. Dz. U. Nr 39 z 2005 r., poz. 372); rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 sierpnia 2007 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi (Dz. U. Nr 162 z 2007 r., poz. 1153).

16. Inne informacje

Wszystkie dane opierają się na aktualnym stanie naszej wiedzy. Kartę opracowano na podstawie danych uzyskanych od producenta. Informacje zawarte w karcie charakterystyki preparatu dotyczą koncentratu. Odbiorcy naszego produktu muszą brać pod uwagę istniejące przepisy prawne i inne uregulowania. Preparat został sklasyfikowany i oznakowany zgodnie z Ustawą o substancjach i preparatach chemicznych z dnia 11 stycznia 2001 – tekst jednolity oraz rozporządzeniami wykonawczymi do tej ustawy obowiązującymi w Polsce. Kartę charakterystyki sporządzono zgodnie z rozporządzeniem WE (REACH) Nr 1907/2006.

Inne źródła podstawowych danych do opracowania karty charakterystyki:

- Komputerowa Baza Danych RTECS /Registry of Toxic Effects of Chemical Substances/, opracowana przez the National Institute for Occupational Safety and Health, 2007.

Karta charakterystyki preparatu

Gigazyme®

Kartę charakterystyki sporządzono zgodnie z rozporządzeniem WE (REACH) Nr 1907/2006.

Aktualizacja: 3

- Komputerowa Baza Danych – Karty Charakterystyk Substancji Niebezpiecznych, opracowana przez Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy, 2007.
- “Czynniki szkodliwe w środowisku pracy – wartości dopuszczalne” – wyd. Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy, 2005.
- Komputerowa Baza Danych EINECS, 2008.
- Wytyczne OECD do badań substancji chemicznych, wyd. IMW, Lublin, 2005.
- Ethanol IUCLID Dataset, 2000. <http://ecb.jrc.it/esis/index.php?PGM=ein>
- Starek A.: Etanol. Dokumentacja proponowanych wartości dopuszczalnych wielkości narażenia zawodowego. PiMOŚP 2002, 2(32), 47-65.

Wyjaśnienie symboli i zwrotów występujących w punkcie 2:

Xi – Produkt drażniący; **F** – Produkt wysoce łatwo palny; **N** – Produkt niebezpieczny dla środowiska; **R11** – Produkt wysoce łatwo palny; **R38** – Działa drażniąco na skórę; **R36/38** – Działa drażniąco na oczy i skórę; **R51/53** – Działa toksycznie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

Uwagi:

Klasyfikacji preparatu dokonano metodą obliczeniową w oparciu o rzeczywiste wartości stężeń składników w preparacie.

- ✓ Na podstawie stężeń granicznych dla składników mieszaniny sklasyfikowanych N; R51/53 ($2,5\% \leq C < 25\%$ - R52/53), preparat podlega klasyfikacji R52/53.
- ✓ Preparat podlega klasyfikacji R10 na podstawie temperatury zapłonu.

Poinformowanie Inspektora do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych:

Poinformowanie Inspektora do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych o wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej preparatu jest wymagane zgodnie z wymogami przepisów Art. 23 Ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (DzU nr 11/2001, poz. 84 z późniejszymi zmianami), ponieważ preparat jest sklasyfikowany jako niebezpieczny.

Wprowadzono zmiany w punktach: 2, 3, 8, 11, 15, 16 wynikające z załącznika II do rozporządzenia WE (REACH) Nr 1907/2006.