

Karta charakterystyki preparatu

Thermosept® NKZ

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

Aktualizacja: 3

1. Identyfikacja preparatu i identyfikacja przedsiębiorstwa

Nazwa handlowa produktu: Thermosept® NKZ

Zastosowanie: Komponent o właściwościach neutralizujących, stosowany po maszynowej, termicznej lub chemiczno-termicznej dezynfekcji i myciu narzędzi chirurgicznych lub wyrobów medycznych

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

Drażniący. Działa drażniąco na oczy.

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.

Informacje zamieszczane na etykiecie są podane w punkcie 15 karty.

3. Skład / informacja o składnikach

Nazwa substancji	Nr CAS	Nr WE Nr indeksowy	Klasyfikacja	Stęż. % (wagowo)
1. Kwas cytrynowy-monohydrat	5949-29-1	201-069-1	Xi; R36 (klasyfikacja producenta)	30 – 50

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

4. Pierwsza pomoc

Kontakt ze skórą: Odzież zabrudzoną i nasiąkniętą preparatem natychmiast zdjąć. Zanieczyszczoną skórę zmywać bieżącą, letnią wodą. W razie dolegliwości skierować do lekarza.

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.

Karta charakterystyki preparatu

Thermosept® NKZ

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

Aktualizacja: 3

Drogi oddechowe: Wynieść poszkodowanego na świeże powietrze. Wezwać lekarza.

Po połknięciu: Natychmiast zapewnić pomoc lekarską.

5. Postępowanie w przypadku pożaru

Odpowiednie środki gaśnicze: Woda, proszki i piany gaśnicze, dwutlenek węgla.

Środki gaśnicze, których nie wolno używać ze względów bezpieczeństwa: Nieznane.

Szczególne zagrożenia: Nieznane.

Niebezpieczne produkty rozkładu: Nieznane.

Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków: Brak specjalnych zaleceń.

Inne informacje: Woda skażona środkami gaśniczymi musi być usuwana jako odpad niebezpieczny. 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:

Unikać kontaktu z oczami. 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:

Nie dopuścić do przedostania się produktu do ścieków i wód; zabezpieczyć kratki i studzienki ściekowe; unikać bezpośredniego kontaktu z uwalniającym się preparatem; jeśli to możliwe, zlikwidować wyciek (zamknąć dopływ cieczy, uszczelnić, uszkodzone opakowanie umieścić w szczelnym opakowaniu ochronnym); małe ilości rozlanej cieczy usuwać przy pomocy materiałów chłonnych (wełniane lub bawełniane tkaniny); duże ilości rozlanego preparatu materiałem absorbującym (piasek, żel krzemionkowy, 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, unikać kontaktu cieczy z oczami, przestrzegać zasad higieny osobistej, stosować środki ochrony indywidualnej (jak podano w punkcie 8).

Karta charakterystyki preparatu

Thermosept® NKZ

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

Aktualizacja: 3

Zabezpieczenia przed pożarem i wybuchem: Nie są wymagane. Produkt nie jest klasyfikowany jako łatwo palny.

Magazynowanie: Przechowywać temperaturze pokojowej, w oryginalnych, właściwie oznakowanych, szczelnie zamkniętych opakowaniach. Nie używać zanieczyszczonych, pustych opakowań do innych celów. Nie przechowywać razem z substancjami zasadowymi. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami. Chronić przed zamarzaniem.

8. Kontrola narażenia i środki ochrony indywidualnej

Wskazówki dodatkowe odnośnie wymogów stawianych urządzeniom technicznym: Brak szczególnych wymagań.

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

Preparat nie zawiera składników, dla których należy kontrolować wartości 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: Nie dotyczy.

Dopuszczalne stężenie w materiale biologicznym: nieustalone

Ochrona dróg oddechowych: Przy prawidłowym obchodzeniu się z preparatem ochrona dróg oddechowych nie jest wymagana.

Ochrona oczu:

Unikać kontaktu z oczami. Przy obchodzeniu się z preparatem, gdy istnieje możliwość narażenia, nosić okulary ochronne lub gogle chroniące przed kroplami cieczy (w przypadku skompletowania z półmaską).

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

Karta charakterystyki preparatu

Thermosept® NKZ

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

Aktualizacja: 3

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

Inne informacje:

Podczas stosowania preparatu, nie spożywać posiłków i napojów, nie palić tytoniu. Zanieczyszczoną odzież natychmiast zdjąć i oczyścić przed ponownym użyciem. Myć ręce zawsze po kontakcie z produktem i przed jedzeniem. Przestrzegać podstawowych zasad higieny. Pracować w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Chronić przed dziećmi.

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.

9. Właściwości fizyczne i chemiczne

Wygląd	Ciecz
Kolor	Bezbarwna
Zapach	Bez zapachu
Temperatura krzepnięcia	Ok. 0 °C
Temperatura wrzenia	Ok. 100 °C
Temperatura zapłonu	> 100 °C (metoda DIN 51755)
Temperatura samozapłonu	Nie określono
Granice wybuchowości w powietrzu	
- dolna	Nie określono
- górna	Nie określono
Prężność par w temp. 20 °C	Ok. 25 hPa
Gęstość w temp. 20 °C	Ok. 1,17 g/cm ³
Rozpuszczalność w wodzie w temp. 20 °C	We wszystkich proporcjach
pH w temp. 20 °C	Ok. 3,2 w stężeniu 2 g/l
Czas wypływu w temp. 20 °C	< 15 s (metoda DIN 53211)

10. Stabilność i reaktywność

Stabilność:

Stabilny przy zachowaniu odpowiednich warunków przechowywania i stosowania. Niebezpieczna polimeryzacja nie powinna wystąpić.

Materiały i warunki, których należy unikać:

Substancje zasadowe.

Niebezpieczne produkty rozpadu:

W przypadku podgrzania lub pożaru są uwalniane toksyczne produkty rozkładu (patrz pkt. 5).

Karta charakterystyki preparatu

Thermosept® NKZ

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

Aktualizacja: 3

11. Informacje toksykologiczne

Działanie toksyczne po jednorazowym narażeniu (toksyczność ostra)

Drogi oddechowe:

Nie określono.

Droga pokarmowa:

Dla preparatu:

LD₅₀ (szczur, droga pokarmowa) > 15000 mg/kg – poza klasyfikacją

Kontakt ze skórą:

Unikać kontaktu ze skórą. Preparat może powodować podrażnienie skóry.

Kontakt z okiem:

Unikać kontaktu z oczami. Działa drażniąco na oczy.

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 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 mutagenym w środowisku pracy (DzU nr 280/2004, poz. 2771).

12. Informacje ekologiczne

Ekotoksyczność:

Nie określono.

Biokumulacja:

Nie określono.

Biodegradacja:

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

Chemiczne zapotrzebowanie tlenu (ChZT): 2900 mg/l (roztwór 1%).

Inne informacje:

Zabezpieczyć produkt przed przedostaniem się do wód gruntowych, gleby.

13. Postępowanie z odpadami

Produkt zużyty

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).

Karta charakterystyki preparatu

Thermosept® NKZ

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

Aktualizacja: 3

Opakowania

Niezanieczyszczone opakowania powinny być przekazane do ponownego przetworzenia. Zanieczyszczone opakowania po opróżnieniu i umyciu powinny być przekazane do ponownego przetworzenia. Zanieczyszczone opakowanie, kod odpadów: 150102 (rozporządzenie MŚ, DzU nr 112/2001, poz. 1206).

14. Informacje o transporcie

Produkt nie podlega przepisom dotyczącym przewozu materiałów niebezpiecznych.

Transport drogowy (ADR/RID) – nie podlega klasyfikacji

Transport morski (IMDG) – nie podlega klasyfikacji

Transport lotniczy (ICAO/IATA) – nie podlega klasyfikacji

15. Informacje dotyczące przepisów prawnych

Preparat podlega obowiązkowi oznakowania.

Znak ostrzegawczy:



Xi – drażniący

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (zwroty R):

R36 – Działa drażniąco na oczy

Zwroty określające warunki bezpiecznego stosowania preparatu (zwroty S):

S26 – Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza

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

Karta charakterystyki preparatu

Thermosept® NKZ

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

Aktualizacja: 3

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); 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. Wszystkie informacje zawarte w karcie dotyczą wyłącznie 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.

Karta charakterystyki preparatu

Thermosept® NKZ

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

Aktualizacja: 3

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.
- 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.

Wyjaśnienie symboli i zwrotów występujących w punkcie 2:

Xi – Produkt drażniący; **R36** – Działa drażniąco na oczy.

Uwagi:

Na podstawie stężeń granicznych i rzeczywistego stężenia kwasu cytrynowego w preparacie (30 - 50%) sklasyfikowanego przez producenta Xi; R36, preparat podlega klasyfikacji Xi; R36 (C ≥ 20% – Xi; R36 obowiązkowo).

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 zaklasyfikowany jako niebezpieczny.

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