

Produkt: OROMED[®] Gel

KARTA CHARAKTERYSTYKI

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) artykuł 31, załącznik II ze zmianami

SEKCJA 1: IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa wyrobu:	OROMED [®] Gel
UFI:	KS00-V0W2-M00E-05F6
Rodzaj substancji:	Mieszanina
Zastosowanie substancji/mieszaniny:	Środek dezynfekujący

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Istotne zidentyfikowane zastosowania:	OROMED [®] Gel to gotowy do użycia żel hydroalkoholowy o właściwościach antybakteryjnych, stworzony do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk i przedramion. Przezroczysty, niekleisty i nie pozostawiający osadów żel jest przyjemny w użyciu, szybko wysycha i pozostawia uczucie jedwabistocie gładkiej skóry. OROMED [®] Gel łączy unikalny system ochrony skóry dłoni składający się z substancji nawilżających, emolientów i witamin z właściwościami łagodzącymi, dzięki czemu chroni nawet najbardziej wrażliwe dłonie przed skutkami częstych dezynfekcji. OROMED [®] Gel przynosi ulgę od uczucia suchości i podrażnienia. Wysoka zawartość przeciwutleniaczy i substancji spowalniających starzenie się skóry neutralizuje wolne rodniki, które powodują przedwczesne starzenie się skóry. OROMED [®] Gel nie zawiera substancji zapachowych ani barwników. Żel jest biodegradowalny.
Zastosowania odradzane:	Nie należy stosować do celów innych niż przewidziane.
Zalecane ograniczenia użytkowania:	Tylko do użytku profesjonalnego.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

	Producent	Przedstawiciel UE
Adres:	Oro Clean Chemie AG Allmendstrasse 21 8320 Fehraltorf Szwajcaria	Oro Clean Chemie s.r.o. Vinohradská 2828/151 Žižkov 130 00 Praha 3 Republika Czeska
Telefon:	+41 (0)44 226 44 44	
E-mail:	info@oroclean.com	info@oroclean.cz
Strona internetowa:	www.oroclean.com	www.oroclean.cz
Dalszy użytkownik/importer/dystrybutor		
Adres:	MARKU DENTAL Sp. z o.o. ul. Loretanska 31 42-226 Czestochowa Polska	
Telefon:	+48 (0)34 367 00 00	
E-mail:	dental@marku.pl	
Strona internetowa:	www.marku.pl	

Produkt: OROMED® Gel

Osoba odpowiedzialna za przygotowanie SDS

Lee Moi Wong | Research & Development | Chief Research Officer (CRO)
Telefon: +41 (0)44 226 44 44
E-mail: ra@oroclean.com

1.4 Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego: +48 42 2538 400 (Polska)

* Należy regularnie sprawdzać powyższe numery, gdyż mogą one ulec zmianie.

SEKCJA 2: IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr 1272/2008

Rodzaj zagrożenia	Kategoria zagrożeń	Kody zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia	Procedura klasyfikacji
Zagrożenie fizyczne	Flam. Liq. 2	H225	Na podstawie danych z testów.
Zagrożenie dla zdrowia	Eye Dam. 1	H318	Zharmonizowana (legalna) klasyfikacja.
Zagrożenie dla zdrowia	STOT SE 3	H336	Zharmonizowana (legalna) klasyfikacja.

Pełny tekst wszystkich zwrotów H podano w punkcie 16.

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia:



GHS02



GHS05



GHS07

Hasło ostrzegawcze:

Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

H225

Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

H318

Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

H336

Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

Zwroty wskazujące środki ostrożności:

P210

Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.

P233

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

P261

Unikać wdychania dymu/mgły/pary/rozpylonej cieczy.

P280

Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu /ochronę twarzy.

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.

P501

Zawartość/pojemnik usuwać do odpowiednio oznakowanych pojemników na odpady zgodnie z krajowymi przepisami.

Informacje uzupełniające:

Nie dotyczy.

Produkt: OROMED[®] Gel

2.3 Inne zagrożenia

Właściwościach PBT lub vPvB: Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego: Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości endokrynnie czynne wobec środowiska, według Artykułu REACH 57(f), Regulacji Komisji (UE) 2018/605 lub Regulacji Delegowanej Komisji (UE) 2017/2100.

SEKCJA 3: SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH

3.1 Substancje

Zobacz sekcję 3.2.

3.2 Mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr 1272/2008

Nazwa substancji	Identyfikacja	Klasyfikacja	SCL, Współczynnik M, ATE	Stężenie
Etanol	Nr CAS: 64-17-5 Nr WE: 200-578-6 Nr Index: 603-002-00-5 Nr REACH: 01-2119457610-43-0350	Flam. Liq. 2, H225	Brak danych.	50% - 100%
Propan-1-ol	Nr CAS: 71-23-8 Nr WE: 200-746-9 Nr Index: 603-003-00-0 Nr REACH: 01-2119486761-29-0000	Eye Dam. 1, H318 Flam. Liq. 2, H225 STOT SE 3, H336	Brak danych.	15% - < 30%
Propan-2-ol	Nr CAS: 67-63-0 Nr WE: 200-661-7 Nr Index: 603-117-00-0 Nr REACH: 01-2119457558-25-0000	Eye Irrit. 2, H319 Flam. Liq. 2, H225 STOT SE 3, H336	Brak danych.	2.5% - < 5%

Pełny tekst wszystkich zwrotów H podano w punkcie 16.

SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Uwagi ogólne: Osobie nieprzytomnej nie należy dawać nic do jedzenia lub do picia. Poszkodowanego położyć na bok i postarać się o udrożnienie dróg oddechowych. W przypadku wątpliwości lub złego samopoczucia należy zwrócić się o pomoc medyczną. Okazać lekarzowi kartę charakterystyki i etykietę. Nie należy podejmować żadnych działań zagrażających własnemu bezpieczeństwu lub bez odpowiedniego przeszkolenia. Udzielanie sztucznego oddychania usta-usta może być, dla osoby udzielającej pierwszej pomocy, niebezpieczne. Jeśli istnieje podejrzenie, że w powietrzu są obecne szkodliwe opary/para należy obowiązkowo zastosować ochronę dróg oddechowych (maska; oddechowy aparat izolacyjny). Zanieczyszczone ubrania należy spłukać wodą przed wyrzuceniem lub użyć rękawic.

Po inhalacji: Poszkodowanego należy ewakuować na świeże powietrze – opuścić niebezpieczny teren. Jeśli poszkodowany jest nieprzytomny, należy go ułożyć w pozycji bocznej ustalonej i zasięgnąć pomocy lekarza. W przypadku nieregularnego oddechu lub zatrzymania oddechu wykonać sztuczne oddychanie. Zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Natychmiast skorzystać z pomocy medycznej.

Po kontakcie ze skórą: Nie są wymagane specjalne działania.

Produkt: OROMED® Gel

Po kontakcie z oczami:	Natychmiast spłukać oczy pod bieżącą wodą przy odchylonych powiekach. Po 5 minutach przemywania usunąć soczewki kontaktowe (jeżeli są) i kontynuować płukanie. Natychmiast wezwać pomoc lekarską.
Po spożyciu:	Nie powodować wymiotów. Dokładnie wypłukać usta wodą. Osobie nieprzytomnej nie podawać niczego doustnie. Niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza. Lekarzowi pokazać kartę charakterystyki lub etykietę.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Bardziej szczegółowy opis skutków i objawów szkodliwego działania na zdrowie człowieka i na środowisko znajduje się w sekcji 11, jeśli występują.

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

Leczenie objawowe.

SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze: Dwutlenek węgla. Proszek gaszący. Rozproszony strumień wodny. Piana odporna na alkohol.

Niewłaściwe środki gaśnicze: Bezpośredni strumień wodny.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenia szczególne w czasie gaszenia pożaru: W czasie pożaru jest możliwe tworzenie się gazów trujących; zapobiec wdychaniu gazów/dymu.

Niebezpieczne produkty spalania: Brak danych.

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków: Strażacy powinni nosić odpowiednią odzież ochronną (w tym kaski, buty i rękawice ochronne) (EN 469) oraz automatyczny aparat oddechowy (SCBA) z maską zakrywającą całą twarz (EN 137).

Dodatkowe informacje: Nie wdychać wyziewów/oparów, które powstają w czasie pożaru lub przy ogrzewaniu. Nie interweniować, jeżeli stwarza to ryzyko zagrożenia dla zdrowia i jeżeli nie przeprowadzono odpowiedniego przeszkolenia. Zbyt mocne podgrzewanie może spowodować eksplozję składników. Opary mogą tworzyć z powietrzem mieszaniny wybuchowe. Narażone pojemniki chłodzić rozpyloną wodą. Jeżeli jest to możliwe, usunąć z obszaru zagrożenia. Zanieczyszczoną wodę gaśniczą i pozostałości po pożarze należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 6: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

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

Porada dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy: Nosić wyposażenie ochrony osobistej (sekcja 8). Zapewnić odpowiednią wentylację. Zabezpieczyć możliwe źródła zapalne lub ciepłe – nie palić. Nie interweniować, jeżeli stwarza to ryzyko zagrożenia dla zdrowia i jeżeli nie przeprowadzono odpowiedniego przeszkolenia. Uniemożliwić dostęp personelowi

Produkt: OROMED[®] Gel

Porada dla osób udzielających pomocy: bez odpowiednich zabezpieczeń. Ewakuować strefę zagrożenia. Nie wdychać oparów lub mgły. Uniemożliwić kontakt ze skórą, oczami i odzieżą. Stosować środki ochrony indywidualnej.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Nie dopuszczać do spływu do kanalizacji lub dróg wodnych Nie pozwolić na dostanie się do podłoża/ziemi.

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

Wyciek zatamować, jeśli nie grozi to ryzykiem. Produkt absorbować (inertnym materiałem), zebrać go do specjalnych naczyń i przekazać uprawnionemu odbiorcy odpadków niebezpiecznych. Stosować wyłącznie narzędzia i urządzenia bezpieczne w użytkowaniu w miejscach narażonych na eksplozję. Używać narzędzi nie powodujących iskrzenia. Zapobiegać przedostaniu się do ścieków, wody, piwnic lub zamkniętych przestrzeni. Przewietrzyć pomieszczenie. Zanieczyszczony obszar wyczyścić dużą ilością wody.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Zob. także sekcje 7, 8 i 13.

SEKCJA 7: POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Zalecenia ogólne:	Zadbać o ogólne lub miejscowe odsysanie (wentylację), aby nie dopuścić do wdychania oparów i aerozoli. Nie wlewać do kanalizacji, wód powierzchniowych i gleby. Pojemnik natychmiast po użyciu szczelnie zamknąć.
Instrukcje zabezpieczania przed pożarem i wybuchem:	Zapewnić odpowiednią wentylację. Trzymać z dala od źródła zapłonu – Nie palić. Używać narzędzi nieiskrzących. Podjąć środki zapobiegawcze statycznemu naelektryzowaniu. Opary są cięższe od powietrza, rozprzestrzeniają się przy podłodze. Opary tworzą mieszaniny wybuchowe z powietrzem.
Zalecenia dotyczące ogólnej higieny pracy:	Dbać o higienę osobistą (mycie rąk w przerwach i po końcu pracy z materiałem). W trakcie pracy nie jeść, nie pić i nie palić. Nie wdychać oparów/ mgły. Uniemożliwić kontakt ze skórą, oczami i odzieżą. Zanieczyszczoną odzież usunąć i wyczyścić przed ponownym użyciem. Stosować odpowiedni sprzęt ochronny (patrz sekcja 8).

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

Wymagania dotyczące pomieszczeń i zbiorników do magazynowania:	Otwarte pojemniki należy zamknąć po użyciu. Ustawić w pozycji pionowej, aby zapobiec wyciekaniu ich zawartości. Nie przechowywać w nieoznaczonych pojemnikach.
Dodatkowe informacje dotyczące warunków magazynowania:	Przechowywać w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym miejscu. Zabezpieczyć przed otwartym ogniem, gorącym i bezpośrednimi promieniami słonecznymi. Przechowywać z dala od żywności, napojów i karmy. Przechowywać z dala od utleniaczy. Przechowywać z dala od źródeł zapłonu – nie palić. Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.
Magazynowanie łącznie z innymi produktami:	Przechowywać oddzielnie od napojów, żywności i karmy dla zwierząt. Przechowywać oddzielnie od silnych kwasów, zasad i środków utleniających.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Zob. zidentyfikowane zastosowania w rozdziale 1.2.

Produkt: OROMED[®] Gel

SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Dopuszczalne Wartości Narażenia Zawodowego

Po dalsze informacje, patrz najnowsze wydanie odpowiedniego tekstu źródłowego i konsultacja ze specjalistą higieny przemysłowej lub podobnym fachowcem bądź z agencjami lokalnymi.

Wartości Graniczne dla Działania Biologicznego

Nie ma biologicznych granic narażenia dla składnika(-ów).

Wartości DNEL

Nazwa substancji	Schemat narażenia	Droga napromieniowania	Wartości graniczne
Etanol Nr CAS:64-17-5	Robotnik (długotrwałe, działania ogólnoustrojowe)	Inhalacyjne	380 mg/m ³
	Robotnik (krótkotrwałe, skutek lokalny)	Inhalacyjne	1900 mg/m ³
	Konsument (długotrwałe, działania ogólnoustrojowe)	Inhalacyjne	114 mg/m ³
	Konsument (krótkotrwałe, skutek lokalny)	Inhalacyjne	950 mg/m ³
	Robotnik (długotrwałe, działania ogólnoustrojowe)	Skórne	343 mg/kg bw/dzień
	Konsument (długotrwałe, działania ogólnoustrojowe)	Skórne	206 mg/kg bw/dzień
	Konsument (długotrwałe, działania ogólnoustrojowe)	Ustnie	87 mg/kg bw/dzień
Propan-1-ol Nr CAS:71-23-8	Robotnik (krótkotrwałe, działania ogólnoustrojowe)	Inhalacyjne	1723 mg/m ³
	Robotnik (długotrwałe, działania ogólnoustrojowe)	Inhalacyjne	268 mg/m ³
	Konsument (krótkotrwałe, działania ogólnoustrojowe)	Inhalacyjne	1036 mg/m ³
	Konsument (długotrwałe, działania ogólnoustrojowe)	Inhalacyjne	80 mg/m ³
	Robotnik (długotrwałe, działania ogólnoustrojowe)	Skórne	136 mg/kg bw/dzień
	Konsument (długotrwałe, działania ogólnoustrojowe)	Skórne	81 mg/kg bw/dzień
	Konsument (długotrwałe, działania ogólnoustrojowe)	Ustnie	61 mg/kg bw/dzień
Propan-2-ol Nr CAS:67-63-0	Robotnik (krótkotrwałe, działania ogólnoustrojowe)	Inhalacyjne	1000 mg/m ³
	Robotnik (długotrwałe, działania ogólnoustrojowe)	Inhalacyjne	500 mg/m ³
	Konsument (krótkotrwałe, działania ogólnoustrojowe)	Inhalacyjne	178 mg/m ³
	Konsument (długotrwałe, działania ogólnoustrojowe)	Inhalacyjne	89 mg/m ³
	Robotnik (długotrwałe, działania ogólnoustrojowe)	Skórne	888 mg/kg bw/dzień
	Konsument (długotrwałe, działania ogólnoustrojowe)	Skórne	319 mg/kg bw/dzień
	Konsument (krótkotrwałe, działania ogólnoustrojowe)	Ustnie	51 mg/kg bw/dzień
	Konsument (długotrwałe, działania ogólnoustrojowe)	Ustnie	26 mg/kg bw/dzień

Wartości PNEC

Nazwa substancji	Droga napromieniowania	Wartości graniczne
Etanol Nr CAS:64-17-5	Woda słodka	960 µg/L
	Uwalnianie okresowe (woda słodka)	2.75 mg/L

Produkt: OROMED® Gel

	Woda morską	790 µg/L
	Oczyszczalnia ścieków	580 mg/L
	Osad (woda słodka)	3.6 mg/kg dw
	Osad (woda morską)	2.9 mg/kg dw
	Ziemia	630 µg/kg dw
	Zatrucie wtórne	380 - 720 mg/kg żywności
Propan-1-ol Nr CAS:71-23-8	Woda słodka	6.83 mg/L
	Uwalnianie okresowe (woda słodka)	10 mg/L
	Woda morską	683 µg/L
	Oczyszczalnia ścieków	96 mg/L
	Osad (woda słodka)	27.5 mg/kg dw
	Osad (woda morską)	2.75 mg/kg dw
	Ziemia	1.49 mg/kg dw
	Brak danych.	Brak danych.
Propan-2-ol Nr CAS:67-63-0	Brak danych.	Brak danych.

8.2 Kontrola narażenia

Stosowne techniczne środki kontroli

Patrz część 7. Nie są wymagane żadne dodatkowe środki.

Środki ochrony indywidualnej

Ochrona oczu lub twarzy:	Nie jest wymagana podczas normalnego użytkowania.
Ochrona rąk:	Nie dotyczy.
Ochrona skóry:	Nie jest wymagana podczas normalnego użytkowania.
Ochrona dróg oddechowych:	Nie wdychać gazów/oparów/aerozolu.
Zagrożenia termiczne:	Brak danych.
Środki higieny:	Dbać o higienę osobistą – myć ręce w przerwach i po zakończeniu pracy z materiałem. Postępować zgodnie z zasadami higieny i bezpieczeństwa pracy. Uniemożliwić kontakt ze skórą, oczami i odzieżą. Nie jeść, nie pić i nie palić w czasie pracy. Nie wdychać oparów/aerozoli.

Kontrola narażenia środowiska

Przestrzeganie zwyczajowych środków ostrożności obowiązujących podczas pracy z substancjami chemicznymi.

SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia:	Ciecz
Forma:	Klarowny, nieznacznie lepki żel
Kolor:	Przezroczysty
Zapach:	Alkoholu
Temperatura topnienia:	Brak danych.
Temperatura krzepnięcia:	Brak danych.
Temperatura wrzenia:	Brak danych.
Palność:	Produkt łatwopalny.
Dolna granica wybuchowości:	Nie dotyczy.
Górna granica wybuchowości:	Nie dotyczy.
Temperatura zapłonu:	55 °C
Temperatura samozapłonu:	Nie Samozapłon.
Temperatura rozkładu:	Nie dotyczy.

Produkt: OROMED[®] Gel

Wartość pH:	6.5 - 7.5
Wartość pH w roztworze wodnym:	Nie dotyczy (roztwór gotowy do użycia).
Lepkość kinematyczna:	Brak danych.
Rozpuszczalność:	Brak danych.
Współczynnik podziału n-oktanol/woda:	Nie dotyczy.
Prężność pary w temperaturze 50 °C:	Brak danych.
Gęstość:	
Gęstość względna:	0.85 g/cm ³
Względna gęstość pary w temperaturze 20 °C:	Brak danych.

9.2 Inne informacje

Własności utleniające:	Nie ma właściwości utleniających.
Własności wybuchowe:	Opary mogą tworzyć z powietrzem mieszaniny wybuchowe.
Szybkość parowania:	Brak danych.
Zdolność mieszania się:	Całkowicie mieszalny z wodą.
Inne informacje:	Brak danych.

SEKCJA 10: STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

10.1 Reaktywność

Mieszanina nie jest reaktywna.

10.2 Stabilność chemiczna

Stabilny w normalnej temperaturze i ciśnieniu przynajmniej do daty przydatności do użycia nadrukowanej na opakowaniu. Nieznaczne zmiany barwy lub zapachu, nie wpływające na parametry wyrobu, mogą wystąpić pod koniec okresu przydatności. Kontakt z otwartym ogniem może spowodować zapalenie.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

10.4 Warunki, których należy unikać

Unikać ciepła, otwartego ognia, iskier i innych źródeł zapłonu. Pojemniki narażone na działanie wysokiej temperatury mogą pękać lub wybuchać. Unikać warunków przekraczających określone w części 7.

10.5 Materiały niezgodne

Unikać kontaktu z materiałami wrażliwymi na działanie alkoholi.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

W normalnych warunkach przechowywania i użytkowania nie dochodzi do powstania niebezpiecznych produktów rozkładu.

SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

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

Produkt: OROMED® Gel

Informacje dotyczące prawdopodobnych dróg narażenia

Wdychanie:	Informacje dotyczące odpowiednich oddziaływań patrz niżej.
Kontakt ze skórą:	Informacje dotyczące odpowiednich oddziaływań patrz niżej.
Kontakt z oczami:	Informacje dotyczące odpowiednich oddziaływań patrz niżej.
Połknięcie:	Informacje dotyczące odpowiednich oddziaływań patrz niżej.

Toksyczność ostra

Mieszanina:	ATEmix: LD50 (szczur, połknięcie) > 5000 mg/kg
Składniki:	Brak danych.

Działanie żrące/drażniące na skórę

Mieszanina:	Nie przewiduje się wystąpienia podrażnienia
Składniki:	Brak danych.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Mieszanina:	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Składniki:	Brak danych.

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

Mieszanina:	Nie jest sklasyfikowany jako substancja chemiczna powodująca uczulenia.
Składniki:	Brak danych.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Mieszanina:	Nie zawiera składników o znanych własnościach mutagennych.
Składniki:	Brak danych.

Działanie rakotwórcze

Mieszanina:	Nie zawiera składników o znanych własnościach rakotwórczych.
Składniki:	Brak danych.

Szkodliwe działanie na rozrodczość

Mieszanina:	Produkt nie zawiera składników o znanych własnościach upośledzających rozrodczość.
Składniki:	Brak danych.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe

Mieszanina:	Produkt nie wykazuje toksyczności przewlekłej.
Składniki:	Brak danych.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane

Mieszanina:	Produkt nie wykazuje toksyczności przewlekłej.
Składniki:	Brak danych.

Zagrożenie spowodowane aspiracją

Mieszanina:	Produkt nie wykazuje toksyczności przewlekłej.
Składniki:	Brak danych.

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Mieszanina:	Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości endokrynnie czynne wobec środowiska, według Artykułu REACH 57(f), Regulacji Komisji (UE) 2018/605 lub Regulacji Delegowanej Komisji (UE) 2017/2100.
Składniki:	Brak danych.

Inne zagrożenia

Mieszanina:	Brak danych.
Składniki:	Brak danych.

Produkt: OROMED® Gel

SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE

12.1 Toksyczność

Nie przewiduje się ekotoksycznego działania w wyniku wycieku ilości znajdujących się w opakowaniu. Wyciek zawartości kilku opakowań produktu może mieć krótkotrwałe i miejscowe działanie ekotoksyczne na organizmy wodne i glebowe. Nie przewiduje się negatywnego wpływu wyrobu na działanie oczyszczalni ścieków. Brak dostępnych danych z testów ekotoksykologicznych dotyczących całego wyrobu. Ryzyko ekotoksyczności zostało oszacowane na podstawie dostępnych danych dla składników i koncentratów produktu, jeżeli są dostępne.

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Składniki wyrobu łatwo ulegają biodegradacji. Na podstawie dostępnych danych biodegradowalność w oczyszczalniach ścieków można określić jako wysoką. Produkt o wysokim stężeniu może negatywnie wpłynąć na zdolności biodegradacyjne osadu czynnego. Przed zrzutem skoncentrowanego roztworu do oczyszczalni ścieków należy uzyskać zezwolenie lokalnych władz.

Nazwa substancji	Biodegradacja	Podstawa	Spostrzeżenia
Etanol	94%	OECD 301 E	Brak danych.
Propan-1-ol	75%	20 D	Łatwo ulegające biodegradacji.
Propan-2-ol	95%	21 D	Łatwo ulegające biodegradacji.

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Mieszanina: Na podstawie dostępnych danych nie przewiduje się wykazywania potencjału bioakumulacyjnego.

Składniki: Brak danych.

12.4 Mobilność w glebie

Mieszanina: Nie jest przewidywana mobilność produktu na duże odległości, ponieważ wszystkie składniki wyrobu łatwo ulegają biodegradacji. Napięcie powierzchniowe oraz kinetyka absorpcji/desorpcji nie są istotne w przypadku tego produktu.

Składniki: Brak danych.

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Substancja/mieszanina nie zawiera składników uznanych za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne (PBT) albo bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% lub wyższym.

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości endokrynnie czynne wobec środowiska, według Artykułu REACH 57(f), Regulacji Komisji (UE) 2018/605 lub Regulacji Delegowanej Komisji (UE) 2017/2100.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Produkt nie zawiera składników mających zdolność rozkładu ozonu lub mających wpływ na wzrost globalnego ocieplenia. Wyrób nie zawiera metali ciężkich ani ich związków, zgodnie z przepisami Dyrektywy 2006/11/EWG. Produkt nie zawiera absorbowalnych organicznie związanych chlorowców(AOX). Produkt zawiera lotne związki organiczne (VOC).

SEKCJA 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Produkt: OROMED[®] Gel

Sposób usuwania:	Utylizować zgodnie z właściwymi przepisami krajowymi i regionalnymi. Kod odpadu EWG nr: 070699 (Grupa: Odpady z produkcji, przygotowania, obrotu i stosowania tłuszczów, natłustek, mydeł, detergentów, środków dezynfekujących i środków ochrony osobistej). Małe ilości produktu (do około 500 ml dziennie) można usuwać do kanalizacji po rozcieńczeniu 1:5 z wodą.
Zanieczyszczone opakowanie:	Puste opakowania można traktować jak odpady komunalne lub poddać recyklingowi po umyciu wodą. Z opakowaniem zawierającym produkt należy postępować w taki sam sposób, jak z samym wyrobem. Jeżeli są dostępne, odwołania do lokalnych przepisów dotyczących utylizacji podano w części 15 KCH. Wyłączną odpowiedzialność za zaznajomienie się z obowiązującymi przepisami i ich przestrzeganie ponosi użytkownik.

SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU

Transport lądowy (ADR/ADN/RID)

14.1 Numer UN

UN 1987

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ALKOHOLE, I.N.O. (Etanol, Propan-1-ol)

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

3

14.4 Grupa pakowania

III | Nalepka(-i) niebezpieczeństwa: 3 | LQ: 5 L

14.5 Zagrożenia dla środowiska

Zagrożenia dla środowiska: Nie

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Patrz część od 6 do 8.

Transport morski (IMDG/IMO)

14.1 Numer UN

UN 1987

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ALKOHOLE, I.N.O. (Etanol, Propan-1-ol)

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

3

14.4 Grupa pakowania

III | Nalepka(-i) niebezpieczeństwa: 3 | LQ: 5 L

Produkt: OROMED[®] Gel

14.5 Zagrożenia dla środowiska

Zagrożenia dla środowiska: Nie
Substancja zanieczyszczająca wodę morską: Nie

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Patrz część od 6 do 8.

14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie ma zastosowania do produktu w stanie takim, w jakim dostarczono.

Transport lotniczy (IATA)

14.1 Numer UN

UN 1987

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ALKOHOLE, I.N.O. (Etanol, Propan-1-ol)

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

3

14.4 Grupa pakowania

III | Nalepka(-i) niebezpieczeństwa: 3 | LQ: 5 L

14.5 Zagrożenia dla środowiska

Zagrożenia dla środowiska: Nie

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Patrz część od 6 do 8.

SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

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

Wyrób został zaklasyfikowany i oznakowany zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP). Produkt spełnia wymagania Rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH), Rozporządzenia (WE) nr 648/2004 (Rozporządzenie o detergentach), Rozporządzenia (UE) nr 528/2012 (Rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych), Dyrektywy 93/42/WE (Dyrektywy o wyrobach medycznych), oraz Rozporządzenia (UE) nr 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR), jeśli dotyczy.

INNE PRZEPISY PRAWNE

Dyrektywa Komisji 2000/39/WE z dnia 8 czerwca 2000 r. ustanawiająca pierwszą listę indykatorywnych wartości granicznych narażenia na czynniki zewnętrzne podczas pracy w związku z wykonaniem dyrektywy Rady 98/24/EWG w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym z czynnikami chemicznymi w miejscu pracy.

Dyrektywa Komisji 2006/15/WE z dnia 7 lutego 2006 r. ustanawiająca drugi wykaz indykatorywnych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego w celu wykonania dyrektywy Rady 98/24/WE oraz zmieniająca dyrektywy 91/322/EWG i 2000/39/WE.

Produkt: OROMED® Gel

Dyrektywa Komisji 2009/161/UE z dnia 17 grudnia 2009 r. ustanawiająca trzeci wykaz wskaźnikowych wartości narażenia zawodowego w celu wykonania dyrektywy Rady 98/24/WE oraz zmieniająca dyrektywę Komisji 2000/39/WE.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2019/1148 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych, zmieniające rozporządzenie (WE) 1907/2006 i uchylające rozporządzenie (UE) nr 98/20013.

15.1.1 Przepisy krajowe

Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz.U. 2020, poz. 2289).

Obwieszczenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 28 sierpnia 2003 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz.U. 2003 nr 169 poz. 1650 z późniejszymi zmianami) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. Nr 33 poz. 166 z 2011 r).

Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (t.j. Dz.U. 2019 nr 0 poz. 701).

Ustawa z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (tj. Dz.U. 2018, poz. 2231).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 czerwca 2012 r. w sprawie kategorii substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, których opakowania wyposaża się w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci i wyczuwalne dotykkiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie (t.j. Dz.U. 2014 nr 0 poz. 1604) (uznany za uchylony).

Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz.U z 2005, nr 259, poz. 2173).

Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (t.j. Dz.U. 2019 nr 0 poz. 382).

Oświadczenie Rządowe z dnia 22 maja 2013 r. w sprawie wejścia w życie zmian do Regulaminu międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych (RID), stanowiącego załącznik C do Konwencji o międzynarodowym przewozie kolejami (COTIF), sporządzonej w Bernie 9 maja 1980 r. (Dz.U.z 2013 r., poz. 840).

Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 10 października 2013 r. w sprawie stosowania ograniczeń wyszczególnionych w załączniku XVII do Rozporządzenia 1907/2006 (tj. Dz.U 2018 poz. 1865).

Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowym (t.j. Dz.U. 2019 nr 0 poz. 542).

Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 29 stycznia 2013 r. w sprawie ograniczeń w produkcji, obrocie lub stosowania substancji i mieszanin niebezpiecznych lub stwarzających zagrożenie oraz wprowadzania do obrotu lub stosowania wyrobów zawierających takie substancje lub mieszaniny (t.j. Dz.U. 2019 nr 0 poz. 1226).

Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 9 grudnia 2014 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz.U. 2014 nr 0, poz. 1923).

Oświadczenie Rządowe z dnia 18 lutego 2019 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 2019 poz. 769) Ustawa z dnia 15 maja 2015 r. o substancjach zubożających warstwę ozonową oraz o niektórych fluorowanych gazach cieplarnianych (tj. Dz.U. 2020 poz. 2065).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (tj. Dz.U. 2016 nr 0 poz. 1488) Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz.U. 2020 poz. 2050).

Produkt: OROMED® Gel

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 (t.j Dz.U 2016., nr 0 poz. 1117).

Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. 2018 poz. 1286).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 01.07.2016 w sprawie wykazu ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruc produktami biobójczymi (Dz.U 2016, poz. 1004).

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dla tego produktu nie została przeprowadzona ocena bezpieczeństwa chemicznego substancji.

SEKCJA 16: INNE INFORMACJE

Wskazanie zmiany

- 1.1 Identyfikator produktu - Zaktualizowano.
- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane - Zaktualizowano.
- 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki - Zaktualizowano.
- 1.4 Numer telefonu alarmowego - Zaktualizowano.
- 4.1 Opis środków pierwszej pomocy - Zaktualizowano.
- 5.2 Szczegółne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną - Zaktualizowano.
- 5.3 Informacje dla straży pożarnej - Zaktualizowano.
- 6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych - Zaktualizowano.
- 6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska - Zaktualizowano.
- 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania - Zaktualizowano.
- 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności - Zaktualizowano.
- 8.1 Parametry dotyczące kontroli - Zaktualizowano.
- 8.2 Kontrola narażenia - Zaktualizowano.
- 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych - Zaktualizowano.
- 9.2 Inne informacje - Zaktualizowano.
- 11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 - Zaktualizowano.
- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny - Zaktualizowano.

Skróty i akronimy

ADN - Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu śródlądowymi drogami wodnymi towarów niebezpiecznych
ADR - Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych
ASTM - Amerykańskie Stowarzyszenie Badań Materiałowych
AwSV - Ordinance on facilities for handling substances that are hazardous to water
BSB - Biochemical oxygen demand
c.c. - naczynie zamknięte
CAS - stowarzyszenie ds. przedziału numerów CAS
CESIO - Europejska komisja ds. tensydów i ich produktów pośrednich
CSB - Chemical oxygen demand
DMEL - Pochodny poziom powodujący minimalne zmiany
DNEL - Pochodny poziom niepowodujący zmian
EbC50 - median concentration in terms of reduction of growth
EC - Effective concentration
EINECS - Europejski Wykaz Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym
EN - European norm
ErC50 - median concentration in terms of reduction of growth rate
GGVSEB - rozporządzenie o prowadzeniu działalności w zakresie krajowego i międzynarodowego przewozu drogowego, kolejną i żegluga śródlądową towarów niebezpiecznych

Produkt: OROMED® Gel

GGVSee - rozporządzenie o prowadzeniu działalności w zakresie krajowego i międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogą morską
 GLP - Dobra Praktyka Laboratoryjna
 GMO - Organizm zmodyfikowany genetycznie
 IATA - Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych
 ICAO - Organizacja Międzynarodowego Lotnictwa Cywilnego
 IMDG - Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych
 ISO - Międzynarodowa Organizacja ds. Normalizacji
 LD/LC - lethal dosis/concentration
 LOAEL - Najniższa Dawka Ujawnienia Zatrucia
 LOEL - Najniższa Dawka Ujawnienia
 LQ - Ograniczona ilość
 M-Factor - multiplying factor
 NOAEL - Dawka o Niewidocznych Skutkach Zatrucia
 NOEC - Stężenie bez obserwowanych skutków
 NOEL - Dawka bez obserwowanych skutków
 o.c. - naczynie otwarte
 OECD - Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju
 AGW - Occupational exposure limit
 PBT - Persystentna, bioakumulacyjna, trująca
 PNEC - Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku.
 REACH - Rejestracja wg REACH
 RID - Regulamin dla międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych
 SVHC - Substancje wzbudzające szczególne obawy
 TA - Instrukcja techniczna
 TRGS - Reguły techniczne dot. materiałów niebezpiecznych
 vPvB - bardzo persystentna, bardzo bioakumulacyjna
 WGK - Klasa zanieczyszczenia wody

Odniesienia do kluczowej literatury i źródeł danych

Brak danych.

Klasyfikacja mieszanin i stosowana metoda oceny zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]

Kategoria zagrożenia	Kody zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia	Procedura klasyfikacji
Flam. Liq. 2	H225	Na podstawie danych z testów.
Eye Dam. 1	H318	Zharmonizowana (legalna) klasyfikacja.
STOT SE 3	H336	Zharmonizowana (legalna) klasyfikacja.

Odpowiednie zwroty

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
 H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
 H319 Działa drażniąco na oczy.
 H336 Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

Informacje o szkoleniu

Należy przestrzegać ustawowych wymagań w zakresie udzielania pracownikom instrukcji.

Informacje podane w tej karcie charakterystyki odpowiadają naszej najlepszej wiedzy w momencie oddawania do druku. Informacje powinny dawać punkty odniesienia do bezpiecznego obchodzenia się zawartego w tym arkuszu o zachowaniu środków ostrożności produktu w przypadku jego magazynowania, obrabiania, transportu i usunięcia. Danych nie należy przenosić na inne produkty. Jeśli produkt zostanie zmieszany lub przetworzony z innymi materiałami, dane tego arkusza o zachowaniu ostrożności nie są przenośne nie bez pozwolenia na w ten sposób sporządzony nowy materiał.