

**Fresenius Medical Care AG
61352 Bad Homburg**

Data druku 24.07.2024, Aktualizacja 28.06.2024

Wersja 8.0. Zastępuje wersję: 7.0

Strona 1 / 16

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa**1.1 Identyfikator produktu****Citrosteril
UFI: TV6H-M0FP-K00C-52CQ****1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane****1.2.1 Istotne zastosowania**Wyrób medyczny
Środek dezynfekujący**1.2.2 Zastosowania odradzane**

Nie są znane.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Firma	Fresenius Medical Care Polska S.A. Ul. Krzywa 13 60-118 Poznań / POLSKA Telefon +48-61-83 92 600 Fax +48-61-83 92 601
Producent	Fresenius Medical Care AG Else-Kröner-Str.1 61352 Bad Homburg / NIEMCY Telefon +49 (0)6172-609-0 Fax +49 (0)6172-609-2512 Strona internetowa www.freseniusmedicalcare.com

Dział udzielający informacji**Informacje techniczne****Karta Charakterystyki**sdb@chemiebuero.de (Brak wysyłki kart charakterystyki)
Karty charakterystyki są dostępne u dostawcy.**1.4 Numer telefonu alarmowego****organ doradczy**

+48 42 63 14 702 Instytut Medycyny Pracy Zakład Bezpieczeństwa Chemicznego

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń**2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny [ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008]**

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria 2: H319 Działa drażniąco na oczy.
Substancje powołujące korozję metali, kategoria zagrożenia 1: H290 Może powodować korozję metali.
Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria 2: H315 Działa drażniąco na skórę.
Działanie toksyczne na narządy docelowe, narażenie jednorazowe, kategoria 3: H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

2.2 Elementy oznakowania

Produkt wymaga oznakowania zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr 1272/2008 (CLP).

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia

Hasło ostrzegawcze
UWAGA
Zawiera:

Kwas cytrynowy monohydrat

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H319 Działa drażniąco na oczy.
H290 Może powodować korozję metali.
H315 Działa drażniąco na skórę.
H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

P261 Unikać wdychania par / rozpylonej cieczy.
P280 Stosować rękawice ochronne / ochronę oczu.
P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
P337+P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza.
P501 Zawartość/pojemnik usuwać do zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

2.3 Inne zagrożenia

Zagrożenia fizyczno-chemiczne

Koroduje metale.

Zagrożenia dla zdrowia

Nie zawiera składników o właściwościach powodujących zaburzenia endokrynologiczne.

Zagrożenia dla środowiska

Nie zawiera substancji PBT wzgl. vPvB.

Inne zagrożenia

Przy obecnym stanie nauki nie stwierdzono dalszych niebezpieczeństw.

SEKCJA 3: Skład / Informacja o składnikach

3.1 Substancje

nie dotyczy

3.2 Mieszaniny

Produkt ten jest mieszaniną.

Objętość [%]	Skład
15 - 25	Kwas cytrynowy monohydrat CAS: 5949-29-1, EINECS/ELINCS: 201-069-1 GHS/CLP: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria 2: H319 - Działanie toksyczne na narządy docelowe, narażenie jednorazowe, kategoria 3: H335
1 - < 3	kwas jabłkowy CAS: 6915-15-7, EINECS/ELINCS: 230-022-8 GHS/CLP: Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria 2: H315 - Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria 2: H319 - Działanie toksyczne na narządy docelowe, narażenie jednorazowe, kategoria 3: H335
1 - < 3	L(+)-kwas mlekowy CAS: 79-33-4, EINECS/ELINCS: 201-196-2, EU-INDEX: 607-743-00-5, Reg-No.: 01-2119474164-39-XXXX GHS/CLP: Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria 1C: H314 - Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria 1: H318 - EUH071

Komentarz do części składowych

Pełne brzmienie zwrotów H: zob. SEKCJA 16.

**Fresenius Medical Care AG
61352 Bad Homburg**

Data druku 24.07.2024, Aktualizacja 28.06.2024

Wersja 8.0. Zastępuje wersję: 7.0

Strona 3 / 16

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy**4.1 Opis środków pierwszej pomocy****Informacje ogólne**

Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

Po przedostaniu się do dróg oddechowychZapewnić dopływ świeżego powietrza.
W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów należy zgłosić się do lekarza.**Kontakt ze skórą**W razie zetknięcia się ze skórą natychmiast zmyć mydłem i dużą ilością wody.
W przypadku, gdy podrażnienie skóry nie ustępuje należy skonsultować się z lekarzem.**Kontakt z oczami**Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.**Po połknięciu**Przepłukać usta wodą i podać dużą ilość wody do picia.
Wezwać pomoc lekarską.**4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**

Działanie drażniące

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**

Produkt sam w sobie jest nie palny. Dostosować środki gaśnicze do otoczenia.

Niedozwolone środki gaśnicze

Zwarty strumień wody.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Ryzyko powstania toksycznych produktów rozkładu termicznego.

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Nosić półmaski chroniące układ oddechowy.

Pozostałości po pożarze i zanieczyszczona woda używana do gaszenia ognia, muszą być usunięte zgodnie z przepisami.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**Zapewnić właściwą wentylację.
Używać osobistego wyposażenia ochronnego.**6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska**Zapobiegać rozprzestrzenianiu się na wolnej przestrzeni (np. przez zastosowanie obudowy lub bariery olejowej).
Nie wypuszczać do ścieków/wód powierzchniowych/gruntowych.**6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia**Zbierać ze środkiem pochłaniającym (np. ogólnie stosowane środki wiazace).
Zebrany materiał zutylizować zgodnie z przepisami.**6.4 Odniesienia do innych sekcji**

Patrz SEKCJA 8+13

**Fresenius Medical Care AG
61352 Bad Homburg**

Data druku 24.07.2024, Aktualizacja 28.06.2024

Wersja 8.0. Zastępuje wersję: 7.0

Strona 4 / 16

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

Używać osobistego wyposażenia ochronnego.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.
Myć ręce przed przerwami w pracy i po zakończeniu pracy.
Stosować krem ochronny dla skóry.
Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

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

Przechowywać tylko w oryginalnym opakowaniu.
Nie dopuszczać do przedostania się do ziemi, do wód lub kanału ściekowego.
Nie przechowywać razem z utleniaczami.
Nie przechowywać razem z żywnością i paszą dla zwierząt.
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Patrz sekcja 1.2

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej**8.1 Parametry dotyczące kontroli****Składniki o wartościach granicznych, nad którymi konieczny jest dozór w miejscu pracy (PL)**

nie dotyczy

Składniki o wartościach granicznych, nad którymi konieczny jest dozór w miejscu pracy EU (2004/37/EG)

nie dotyczy

DNEL

Skład
L(+)-kwas mlekowy, CAS: 79-33-4
Brak dostępnych poziomów DNEL.
Kwas cytrynowy monohydrat, CAS: 5949-29-1
Brak dostępnych poziomów DNEL.

PNEC

Skład
L(+)-kwas mlekowy, CAS: 79-33-4
Brak dostępnych poziomów PNEC.
Kwas cytrynowy monohydrat, CAS: 5949-29-1
Brak dostępnych poziomów PNEC.

**Fresenius Medical Care AG
61352 Bad Homburg**

Data druku 24.07.2024, Aktualizacja 28.06.2024

Wersja 8.0. Zastępuje wersję: 7.0

Strona 5 / 16

8.2 Kontrola narażenia**Dodatkowe wskazówki dotyczące
planowania urządzeń technicznych**

Zapewnić wystarczającą wentylację nawiewną i wyciągową na stanowisku pracy.

Ochrona oczu

Okulary ochronne. (EN 166:2001)

Ochrona rąk

0,4 mm; Kauczuk butylowy, >480 min (EN 374-1/-2/-3).

Podane informacje są zaleceniami. W celu uzyskania dalszych danych prosimy o kontakt z producentem rękawiczek.

Ochrona skóry

lekka odzież ochronna

Inne

Unikać kontaktu z oczami i skórą.

Należy właściwie dobrać odzież ochronną do miejsca pracy, zależnie od stężenia i ilości substancji niebezpiecznych. Odporność odzieży ochronnej na chemikalia powinna być stwierdzona przez odpowiedniego dostawcę.

Nie wdychać pary/rozpylonej cieczy.

Ochrona dróg oddechowych

Nie jest wymagane w normalnych warunkach.

Zagrożenia termiczne

Brak.

**Ograniczenie i kontrola
przedstawiania się do środowiska
naturalnego**

Zapewnij zgodność z mającymi zastosowanie regulacjami prawnymi dotyczącymi ochrony powietrza, wody i gleby.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne
9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia	ciecz
Wygląd	ciecz
Kolor	bezbarwny
Zapach	nie charakterystyczny
Próg zapachu	nie dotyczy
pH	< 2
pH [1%]	ca. 2,5
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia [°C]	nieoznaczony
Temperatura zapłonu [°C]	nie dotyczy
Palność	nie dotyczy
Dolna granica wybuchowości	nie dotyczy
Górna granica wybuchowości	nie dotyczy
Właściwości utleniające	brak
Prężność par [kPa]	nieoznaczony
Względna [g/cm³]	1,097 (20 °C / 68,0 °F)
Gęstość względna	nieoznaczony
Gęstość nasypowa [kg/m³]	nie dotyczy
Rozpuszczalność w wodzie	rozpuszczalny
Rozpuszczalność inne rozpuszczalniki	Brak dostępnej informacji.
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	nieoznaczony
Lepkość kinematyczna	nie dotyczy
Względna gęstość pary	nie dotyczy
Temperatura topnienia/krzepnięcia [°C]	nieoznaczony
Temperatura samozapłonu [°C]	nie dotyczy
Temperatura rozkładu [°C]	nieoznaczony
Charakterystyka cząsteczek	nie dotyczy

9.2 Inne informacje

Brak.

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność
10.1 Reaktywność

W przypadku zastosowania zgodnego z przeznaczeniem nie są znane.

10.2 Stabilność chemiczna

Produkt w normalnych warunkach jest stabilny.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nieznane są niebezpieczne reakcje.

10.4 Warunki, których należy unikać

Patrz SEKCJA 7

**Fresenius Medical Care AG
61352 Bad Homburg**

Data druku 24.07.2024, Aktualizacja 28.06.2024

Wersja 8.0. Zastępuje wersję: 7.0

Strona 7 / 16

10.5 Materiały niezgodne

utleniacze
Metal nieszlachetny

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Nieznane są niebezpieczne produkty rozkładu.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne
11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008
Ostra toksyczność oralna

Produkt
ustne, Na podstawie dostępnych informacji, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Skład
L(+)-kwas mlekowy, CAS: 79-33-4
LD50, ustne, Szczur, 3543 mg/kg bw
Kwas cytrynowy monohydrat, CAS: 5949-29-1
LD50, ustne, Szczur, 3000 mg/kg (Anhydrous substance)
LD50, ustne, Mysz, 5400 mg/kg
kwas jabłkowy, CAS: 6915-15-7
LD50, ustne, Szczur, 3200 mg/kg

Ostra toksyczność skórna

Produkt
skórne, Na podstawie dostępnych informacji, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Skład
L(+)-kwas mlekowy, CAS: 79-33-4
LD50, skórne, Królik, > 2000 mg/kg bw
Kwas cytrynowy monohydrat, CAS: 5949-29-1
LD50, skórne, Szczur, > 2000 mg/kg

Ostra toksyczność inhalacyjna

Produkt
wdechowe, Na podstawie dostępnych informacji, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Skład
L(+)-kwas mlekowy, CAS: 79-33-4
LC50, wdechowe, Szczur, > 7.94 mg/l/4h

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Produkt drażniący
Na podstawie dostępnych informacji, kryteria klasyfikacji są spełnione.
Metoda obliczeniowa

Skład
L(+)-kwas mlekowy, CAS: 79-33-4
Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Działanie żrące/drażniące na skórę

Produkt drażniący
Na podstawie dostępnych informacji, kryteria klasyfikacji są spełnione.
Metoda obliczeniowa

Skład
L(+)-kwas mlekowy, CAS: 79-33-4
zracy

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

Na podstawie dostępnych informacji, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Na podstawie dostępnych informacji, kryteria klasyfikacji są spełnione. Metoda obliczeniowa
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane	Na podstawie dostępnych informacji, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Mutagenność	Na podstawie dostępnych informacji, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Toksyczność w odniesieniu do reprodukcji	Na podstawie dostępnych informacji, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Rakotwórczość	Na podstawie dostępnych informacji, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Zagrożenie spowodowane aspiracją	Na podstawie dostępnych informacji, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Uwagi ogólne	Dane toksykologiczne nie są dostępne dla kompletnego produktu. Wymienione dane toksykologiczne składników są przeznaczone dla pracowników medycznych i lekarzy, ekspertów w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia na stanowisku pracy oraz toksykologów. Wymienione dane toksykologiczne składników zostały udostępnione przez producentów surowców.

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

11.2.1 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego	Nie zawiera składników o właściwościach powodujących zaburzenia endokrynologiczne.
11.2.2 Inne informacje	Brak.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Skład
L(+)-kwas mlekowy, CAS: 79-33-4
LC50, (96h), Brachidanio rerio, 320 mg/L
EC50, (72h), Acartia tonsa, 3500 mg/L
EC50, (48h), Daphnia magna, 240 mg/L
Kwas cytrynowy monohydrat, CAS: 5949-29-1
LC50, (24h), Daphnia magna, 1535 mg/l (Anhydrous substance)
LC50, (96h), Leuciscus idus, 440-760 mg/l (Anhydrous substance)
EC50, (72h), Daphnia magna, ca. 120 mg/l (Anhydrous substance)

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Zachowanie w różnych częściach środowiska	Brak dostępnej informacji.
Sposób zachowania się w oczyszczalni ścieków	Brak dostępnej informacji.
Biodegradacja	Produkt jest rozkładany biologicznie.

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Brak potencjalnej zdolności do bioakumulacji.

Skład
L(+)-kwas mlekowy, CAS: 79-33-4
log Kow, -0.54 Q25°C; pH=7

**Fresenius Medical Care AG
61352 Bad Homburg**

Data druku 24.07.2024, Aktualizacja 28.06.2024

Wersja 8.0. Zastępuje wersję: 7.0 Strona 10 / 16

12.4 Mobilność w glebie

Rozlana substancja może wnikać do gruntu, powodując skażenie gleby i wód gruntowych.

Skład
L(+)-kwas mlekowy, CAS: 79-33-4
Koc, ca. 1 L/kg

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

W oparciu o wszystkie dostępne informacje nie jest sklasyfikowana jako substancja o właściwościach PBT lub vPvB.

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Nie zawiera składników o właściwościach powodujących zaburzenia endokrynologiczne.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Wymienione dane toksykologiczne składników zostały udostępnione przez producentów surowców.
Nie dopuścić, aby produkt w sposób niekontrolowany przedostał się do kanalizacji lub środowiska.
Brak danych ekologicznych.

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

Resztki produktu muszą być usuwane zgodnie z dyrektywą 2008/98/WE w sprawie odpadów oraz przepisami krajowymi i regionalnymi. Dla tego produktu nie można określić klucza odpadów zgodnie z europejskim katalogiem odpadów (lista odpadów), ponieważ dopiero zamierzone zastosowanie przez konsumenta pozwala na dokonanie przyporządkowania. Na terenie UE numer klucza należy ustalić w porozumieniu z regionalnym przedsiębiorstwem usuwania odpadów.

Produkt

Utylizować jako odpad niebezpieczny.

Kod substancji odpadowej (zalecany) 070701* wody popłuczne i ługi macierzyste

Nieoczyszczone opakowania

Nie skażone opakowanie można użyć ponownie.
Opakowania, których nie można oczyścić, należy usuwać do odpadów podobnie jak substancję.

Kod substancji odpadowej (zalecany) 150110* opakowania zawierające pozostałości lub zanieczyszczone przez substancje niebezpieczne
150102 opakowania z tworzyw sztucznych

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu**14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**

Transport lądowy wg ADR/RID 3265

Transport wodny śródlądowy (SDN) 3265

Transport morski wg IMDG 3265

Transport lotniczy wg IATA 3265

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

Transport lądowy wg ADR/RID MATERIAŁ ŻRĄCY CIEKŁY, KWAŚNY, ORGANICZNY, I.N.O. (Kwas cytrynowy, Kwas mlekowy)

- Kod klasyfikacyjny C3

- Karta substancji niebezpiecznej



- ADR LQ 5 I

- ADR 1.1.3.6 (8.6) Kategoria transportowa (Kody ograniczeń przewozu przez tunele) 3 (E)

Transport wodny śródlądowy (SDN) MATERIAŁ ŻRĄCY CIEKŁY, KWAŚNY, ORGANICZNY, I.N.O. (Kwas cytrynowy, Kwas mlekowy)

- Kod klasyfikacyjny C3

- Karta substancji niebezpiecznej



Transport morski wg IMDG Corrosive liquid, acidic, organic, n.o.s. (Citric acid, Lactic acid)

- EMS F-A, S-B

- Karta substancji niebezpiecznej



- IMDG LQ 5 I

Transport lotniczy wg IATA Corrosive liquid, acidic, organic, n.o.s. (Citric acid, Lactic acid)

- Karta substancji niebezpiecznej



14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

Transport lądowy wg ADR/RID 8

Transport wodny śródlądowy (SDN) 8

Transport morski wg IMDG 8

Transport lotniczy wg IATA 8

14.4 Grupa opakovaniowa

Transport lądowy wg ADR/RID III

Transport wodny śródlądowy (SDN) III

Transport morski wg IMDG III

Transport lotniczy wg IATA III

**Fresenius Medical Care AG
61352 Bad Homburg**

Data druku 24.07.2024, Aktualizacja 28.06.2024

Wersja 8.0. Zastępuje wersję: 7.0

Strona 12 / 16

14.5 Zagrożenia dla środowiska

Transport lądowy wg ADR/RID brak

Transport wodny śródlądowy (SDN) brak

Transport morski wg IMDG brak

Transport lotniczy wg IATA brak

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Odpowiednie zalecenie znajduje się w punktach 6 do 8.

14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

nieoznaczony

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych
15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

EEC-PRZEPISY	2008/98/WE (2000/532/WE); 2010/75/EU; 2004/42/WE; (EG) 648/2004; (WE) 1907/2006 (REACH); (EU) 1272/2008; 75/324/EWG ((WE) 2016/2037); (EU) 2020/878; (EU) 2016/131; (EU) 517/2014; (EU) 2019/1148; (EU) 2019/1021, (EU) 2023/707
- Komentarz do części składowych	Lista SVHC (Candidate List of Substances of Very High Concern for authorisation): nie zawiera lub zawiera poniżej 0,1% wyszczególnionych substancji.
- Załącznik XIV (REACH)	Produkt nie zawiera substancji w stężeniu $\geq 0,1\%$ wag., które podlegają wymogowi uzyskania zezwolenia zgodnie z Załącznikiem XIV Rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH)
- Załącznik XVII (REACH)	Produkt zawiera substancje w stężeniu $\geq 0,1\%$ wag., które zgodnie z Załącznikiem XVII Rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH) podlegają następującym ograniczeniom 75 Produkt podlega ograniczeniom zgodnie z Załącznikiem XVII Rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH) 3
TRANSPORT-PRZEPISY	ADR (2023); IMDG-Code (2023, 41. Amdt.); IATA-DGR (2024)
PRZEPISY NARODOWE (PL):	1.Ustawa z dnia 25 lutego 2011r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. 2018.143 t.j.); 2.Ustawa o odpadach z dnia 14 grudnia 2012r. (Dz. U. 2018.992 t.j.); 3.Ustawa z dnia 13 czerwca 2013r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz.U. 2019.542 t.j.); 4.Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. 2005.259.2173); 5.Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 26 stycznia 2010r. w sprawie wartości odniesienia dla niektórych substancji w powietrzu (Dz. U. 2010.16.87); 6.Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 18 listopada 2014r. 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. 2014.1800); 7.Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 24 sierpnia 2012r. w sprawie poziomów niektórych substancji w powietrzu (Dz. U. 2012.1031); 8.Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. 2011.33.166); 9.Oświadczenie Rządowe z dnia 23 marca 2011r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B Umowy Europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957r. (Dz. U. 2011.110.641 t.j.); 10.Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/9 z dnia 5 stycznia 2016r. w sprawie wspólnego przedkładania i udostępniania danych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady –w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), Dz. U. UE. L. 2016.3.41 z dnia 6 stycznia 2016r.; 11.Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Dz. U. UE. L. 2008.353.1 z dnia 31 grudnia 2008r.; 12.Rozporządzenie Komisji (WE) Nr 90/2009 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. U. UE. L. 2009.235.1 z dnia 5 września 2009r.; 13. Rozporz'dzenie 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) 14.Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy 94/62/WE, Dz. U. UE. L. 2008.312.3 z dnia 22 listopada 2008r.; 15.Dyrektywa 94/62/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych, Dz. U. UE. L. 1994.365.10 z dnia 31 grudnia 1994r.; 16.Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2019.175 t.j.); 17.Ustawa z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. 2018.2231 t.j.); 18.Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 8 sierpnia 2016r. w sprawie szczegółowych wymagań dotyczących ograniczenia emisji lotnych związków organicznych powstających wyniku wykorzystania rozpuszczalników organicznych w niektórych farbach i lakierach oraz w preparatach do odnawiania pojazdów (Dz. U. 2016.1353); 19.Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 5 listopada 2009 r. w sprawie szczegółowych wymagań dla wyrobów aerozolowych (Dz. U. 2015.06.22 t.j.); 20.Rozporządzenie (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady 648 /2004/WE z dnia 31 marca 2004r. w sprawie detergentów.

**Fresenius Medical Care AG
61352 Bad Homburg**

Data druku 24.07.2024, Aktualizacja 28.06.2024

Wersja 8.0. Zastępuje wersję: 7.0 Strona 14 / 16

**- Przestrzegać ograniczeń w
zatrudnianiu**Przestrzegać ograniczeń w zatrudnianiu kobiet ciężarnych i karmiących. Przestrzegać
ograniczeń w zatrudnianiu młodocianych.**- VOC (2010/75/WE)**

0 %

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego**SEKCJA 16: Inne informacje****16.1 Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (Rozdział 3)**

EUH071 Działa żrąco na drogi oddechowe.
H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H315 Działa drażniąco na skórę.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H319 Działa drażniąco na oczy.

16.2 Skróty i akronimy:

ADR = Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route (Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym)
RID = Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses (Przepisy dotyczące międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych kolejną)
ADN = Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (Europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogami wodnymi śródlądowymi)
ATE = acute toxicity estimate (oszacowana toksyczność ostra)
CAS = Chemical Abstracts Service (Największa na świecie chemiczna naukowa baza danych, będąca własnością American Chemical Society (ACS))
CLP = Classification, Labelling and Packaging (Przepis o klasyfikowaniu, etykietowaniu i pakowaniu; Przepis (UE) Nr 1272/2008)
DNEL = Derived No Effect Level (poziom niepowodujący zmian)
EC50 = Median effective concentration (medianę stężenia skutecznego, 50%)
EINECS = European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Europejski Wykaz Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym)
ELINCS = European List of Notified Chemical Substances (Europejski Wykaz Notyfikowanych Substancji Chemicznych)
EL50 = Median effective loading (mediana efektywnego ładowania)
EmS = Emergency Schedules (Plany awaryjne)
GHS = Globally Harmonized System (System Globalnie Zharmonizowany)
IATA = International Air Transport Association (Międzynarodowe Stowarzyszenie Transportu Lotniczego)
IBC-Code = International Code for the Construction and Equipment of Ships carrying Dangerous Chemicals in Bulk (Międzynarodowy kod dla budowy i wyposażania statków do przewozu niebezpiecznych chemikaliów luzem)
IC50 = Inhibition concentration, 50% (Połowa maksymalnego stężenia inhibitującego)
IMDG = International Maritime Code for Dangerous Goods (Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych)
IUCLID = International Uniform Chemical Information Database (międzynarodowa baza danych)
IVIS = In vitro irritation score
LC0 = Lethal concentration, 0% (stężenie śmiertelne)
LC50 = Lethal concentration, 50% (Stężenie substancji toksycznej powodujące śmierć 50% grupy populacji organizmów testowych)
LD50 = Median lethal dose (Dawka potrzebna do spowodowania śmierci 50% populacji testowej (średnia dawka śmiertelna))
LL50 = Median lethal loading (mediana śmiertelnego obciążenia)
LOAEL = lowest-observed-adverse-effect level (najniższy obserwowany poziom działania szkodliwego)
LQ = Limited Quantities (ograniczone ilości)
MARPOL = International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships (Międzynarodowa Konwencja na rzecz Zapobiegania Zanieczyszczeniu przez Statki)
NOAEL = No Observed Adverse Effect Level (poziom bez obserwowanego działania szkodliwego)
NOEC = No Observed Effect Concentration (najwyższe stężenie bez obserwowanego działania szkodliwego)
PBT = Persistent, Bioaccumulative and Toxic substance (Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna)
PNEC = Predicted No-Effect Concentration (przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisko)
REACH = Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Przepis (UE) Nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, dotyczący rejestracji, oceny, autoryzacji i ograniczenia chemikaliów)
STP = Sewage Treatment Plant (oczyszczalnia ścieków)
VOC = Volatile Organic Compounds (lotne związki organiczne (LZO))
vPvB = very Persistent and very Bioaccumulative (Bardzo trwałe i wykazujące dużą zdolność do bioakumulacji)

16.3 Inne informacje**Procedura klasyfikacji**

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria 2: H319 Działa drażniąco na oczy. (Metoda obliczeniowa)
Substancje powodujące korozję metali, kategoria zagrożenia 1: H290 Może powodować korozję metali. (Na podstawie wyników badań)
Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria 2: H315 Działa drażniąco na skórę. (Metoda obliczeniowa)
Działanie toksyczne na narządy docelowe, narażenie jednorazowe, kategoria 3: H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. (Metoda obliczeniowa)

**Fresenius Medical Care AG
61352 Bad Homburg**

Data druku 24.07.2024, Aktualizacja 28.06.2024

Wersja 8.0. Zastępuje wersję: 7.0

Strona 16 / 16

Zmiana**2.3**

Copyright: Chemiebüro®