



MEDISEPT

Nota informacyjna dotycząca bezpieczeństwa produktu
zgodnie z wymaganiami REACH (art. 32)

MEDISEPT Mouthwash Płukanka do ust

SEKCJA 1: IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

- 1.1 Identyfikator produktu:** MEDISEPT Mouthwash
Płukanka do ust
- Inne sposoby identyfikacji:**
Brak danych
- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane:**
Zastosowanie zidentyfikowane:
Zastosowanie odradzane: Brak zastosowań odradzanych.
- 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki:**
MEDISEPT Sp. z o.o.
ul. Ludwika Spiessa 4
20-270 Lublin - lubelskie - Polska
Tel.: +48 81 535 22 76
p.brewczak@medisept.pl
<https://medisept.pl/>
- 1.4 Numer telefonu alarmowego:** 112 (Ogólny telefon alarmowy)

SEKCJA 2: IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

- 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny:**
Rozporządzenie nr 1272/2008 (CLP):
Zgodnie z Rozporządzeniem nr 1272/2008 (CLP) produkt nie został sklasyfikowany jako niebezpieczny
- 2.2 Elementy oznakowania:**
Rozporządzenie nr 1272/2008 (CLP):
Żadne
- 2.3 Inne zagrożenia:**
Substancje użyte nie spełniają kryteriów PBT/vPvB
Nie zawiera substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

SEKCJA 3: SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH

- 3.1 Substancje:**
Nie dotyczy
- 3.2 Mieszaniny:**
Opis chemiczny:
Składniki:
Żadna z substancji, które wchodzi w skład mieszaniny nie przekracza wartości ustalonych w Aneksie II do Rozporządzenia (WE) nr 1907/2006

SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

- 4.1 Opis środków pierwszej pomocy:**
W razie złego samopoczucia należy się udać do lekarza razem z Kartą Charakterystyki produktu.
- Przez wdychanie:**
W razie wystąpienia objawów, przenieść poszkodowanego na świeże powietrze.
- Przez kontakt ze skórą:**
W razie kontaktu ze skórą zaleca się oczyścić narażone miejsce bieżącą wodą i mydłem neutralnym. W razie zmian skórnych (piekący ból, zaczerwienienie, wysypka, pęcherze), należy udać się do lekarza z Kartą Charakterystyki produktu.
- Przez kontakt z oczami:**
Przeplukać wodą aż do usunięcia produktu. W razie dokuczliwości, udać się do lekarza z Kartą Charakterystyki produktu.
- Przez połknięcie / aspirację:**
W razie połknięcia większych ilości, zaleca się wezwać pomoc lekarską.

- Kontynuacja na następnej stronie -



MEDISEPT

Nota informacyjna dotycząca bezpieczeństwa produktu
zgodnie z wymaganiami REACH (art. 32)

MEDISEPT Mouthwash Płukanka do ust

SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY (Ciąg dalszy)

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia:

Ostre i opóźnione skutki narażenia podano w sekcji 2 i 11.

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

Brak danych

SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

5.1 Środki gaśnicze:

Odpowiednie środki gaśnicze:

Produkt niepalny, dzięki swoim właściwościom w normalnych warunkach postępowania, magazynowania i użytkowania nie stwarza zagrożenia pożarem. W razie zapalenia się produktu na skutek niewłaściwego postępowania, magazynowania lub użytkowania można zastosować jakikolwiek rodzaj gaśnic (proszek ABC, woda)

Niewłaściwe środki gaśnicze:

Brak danych

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną:

Ze względu na stopień łatwopalności, produkt nie stanowi zagrożenia dla pożaru w normalnych warunkach przechowywania, postępowania i użytkowania.

5.3 Informacje dla straży pożarnej:

W zależności od rozmiarów pożaru może się okazać konieczne zastosowanie kompletnej odzieży ochronnej i autonomicznego sprzętu do oddychania. Należy mieć do dyspozycji minimalny zasób urządzeń awaryjnych i środków działania (koce przeciwpożarowe, podręczna apteczka) zgodnie z Dyrektywą 89/654/EC.

Dodatkowe postanowienia:

Działać zgodnie z Wewnętrznym Planem Awaryjnym i ulotkami informacyjnymi opisującymi postępowanie w razie wypadków i innych sytuacji awaryjnych. Unieszkodliwić wszystkie źródła zapłonu. W razie pożaru, schłodzić naczynia i zbiorniki służące do przechowywania produktów podatnych na zapalenie, wybuch lub wybuch BLEVE na skutek wysokich temperatur. Nie dopuścić, aby produkty wykorzystane do gaszenia pożaru dostały się do zbiornika z wodą.

SEKCJA 6: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

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

Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy:

Zabezpieczyć uwalnianie produktu, o ile czynność ta nie stanowi zagrożenia dla osób, które ją wykonują.

Dla osób udzielających pomocy:

Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce. Patrz sekcja 8.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Produkt nie został sklasyfikowany jako niebezpieczny. Nie dopuścić do skażenia wód gruntowych i powierzchniowych, cieków wodnych, gleby, kanalizacji.

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

Zaleca się:

Wchłoniąć rozlany produkt za pomocą piasku lub neutralnego absorbentu i przenieść go w bezpieczne miejsce. Nie używać do wchłaniania trocin lub innych łatwopalnych absorbentów. Wszelkie uwagi dotyczące usuwania produktu można znaleźć w sekcji 13.

6.4 Odniesienia do innych sekcji:

Patrz również p.8 i 13.

SEKCJA 7: POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania:

A.- Środki ostrożności niezbędne dla bezpiecznego obchodzenia się z produktem.

Należy działać zgodnie z obowiązującym prawem w kwestii zapobiegania zagrożeniom w miejscu pracy związanym z ręczną obsługą ładunków. Zachować porządek, czystość i usuwać bezpiecznymi metodami (sekcja 6).

B.- Zalecenia techniczne w kwestii zapobiegania pożarom i wybuchom.

**MEDISEPT Mouthwash**
Płukanka do ust**SEKCJA 7: POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE (Ciąg dalszy)**

Zaleca się przeladowywać produkt powoli, aby nie doprowadzać do powstania ładunków elektrostatycznych, które mogłyby negatywnie oddziaływać na produkty łatwo zapalne. Informacje na temat warunków i substancji, których należy unikać można znaleźć w sekcji 10.

C.- Zalecenia techniczne zapobiegające zagrożeniom toksykologicznym.

Nie jeść, ani nie pić podczas stykania się z produktem, po zakończeniu czynności umyć ręce odpowiednim środkiem czystości.

D.- Zalecenia techniczne zapobiegające zagrożeniom dla środowiska.

Nie jest konieczne podejmowanie specjalnych środków zapobiegających zagrożeniom dla środowiska. Więcej informacji patrz sekcja 6.2.

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

A.- Techniczne aspekty przechowywania.

Min. temp.: 5 °C

Maks.temp.: 25 °C

Maksymalny czas: 36 miesięcy

B.- Ogólne warunki przechowywania.

Unikać źródeł ciepła, promieniowania i elektrostatyki. Przechowywać z dala od środków spożywczych. Więcej informacji patrz sekcja 10.5.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe:

Patrz sekcja 1.2.

SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ**8.1 Parametry dotyczące kontroli:**

Wartości graniczne narażenia zawodowego należy kontrolować w odniesieniu do następujących substancji:

Nie istnieją wartości graniczne standardów jakości środowiskowej dla substancji, które tworzą mieszaninę

DNEL (Pracowników):

Brak danych

DNEL (Populacji):

Brak danych

PNEC:

Brak danych

8.2 Kontrola narażenia:

A.- Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne

Jako środek zapobiegawczy zaleca się stosowanie odzieży ochronnej oznaczonej „oznakowaniem CE”. Więcej informacji na temat odzieży ochronnej (przechowywanie, stosowanie, czyszczenie, konserwacja, klasa ochrony...) można uzyskać w broszurze informacyjnej udostępnionej przez producenta odzieży ochronnej. Wskazówki zawarte w tym miejscu dotyczą czystego produktu. Wskazówki dotyczące produktu rozcieńczonego mogą się różnić w zależności od stopnia rozcieńczenia, zastosowania, metody aplikacji, itd. Przy określaniu obowiązku instalacji natrysków ratunkowych i/lub urządzeń do płukania oczu w magazynach zostaną uwzględnione przepisy dotyczące przechowywania produktów chemicznych. Więcej informacji można znaleźć w sekcja 7.1 i 7.2

Wszystkie informacje zawarte w tym punkcie - z uwagi na brak informacji dotyczących wyposażenia ochronnego posiadanego przez firmę - należy traktować jako zalecenie w celu zapobieżenia powstaniu zagrożenia w pracy z produktem

B.- Ochrona dróg oddechowych.

W przypadku powstania mgły lub w sytuacji, gdy zostanie przekroczone najwyższe dopuszczalne stężenie konieczne będzie zastosowanie ochrony dróg oddechowych.

C.- Szczególna ochrona rąk.

Brak danych

D.- Ochrona oczu i twarzy.

Brak danych

E.- Ochrona ciała.

Brak danych



MEDISEPT

Nota informacyjna dotycząca bezpieczeństwa produktu
zgodnie z wymaganiami REACH (art. 32)

MEDISEPT Mouthwash Płukanka do ust

SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ (Ciąg dalszy)

F.- Dodatkowe środki ochrony awaryjnej.

Nie jest konieczne podejmowanie dodatkowych środków ochrony awaryjnej.

Kontrola narażenia środowiska:

Na mocy prawa wspólnotowego dotyczącego ochrony środowiska zaleca się nie dopuszczać do przedostania się produktu oraz jego opakowań do środowiska. Więcej informacji patrz sekcja 7.1.

Lotne związki organiczne:

Zgodnie z wymaganiami Dz. U. 2020, poz. 1860, ten produkt ma następujące właściwości:

LZO (Zawartość):	0,32 % masa
Stężenie LZO 20 °C:	3,33 kg/m ³ (3,33 g/L)
Średnia liczba węgli:	2,5
Średnia masa cząsteczkowa:	52,64 g/mol

SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych:

Aby uzyskać pełne informacje patrz arkusz danych produktu.

Wygląd fizyczny:

Stan skupienia 20 °C:	Ciecz
Wygląd:	Ciecz
Kolor:	Nieokreślony
Zapach:	Nieokreślony
Próg zapachu:	Brak danych *

Lotność:

Temperatura wrzenia przy ciśnieniu atmosferycznym:	100 °C
Prężność pary 20 °C:	2349 Pa
Prężność pary 50 °C:	12372,8 Pa (12,37 kPa)
Szybkość parowania:	Brak danych *

Charakterystyka produktu:

Gęstość 20 °C:	1040,9 kg/m ³
Gęstość względna 20 °C:	1,041
Lepkość dynamiczna 20 °C:	2,22 cP
Lepkość kinematyczna 20 °C:	2,13 mm ² /s
Lepkość kinematyczna 40 °C:	Brak danych *
Stężenie:	Brak danych *
pH:	Brak danych *
Względna gęstość pary 20 °C:	Brak danych *
Współczynnik podziału n-oktanol/woda 20 °C:	Brak danych *
Rozpuszczalność w wodzie 20 °C:	Brak danych *
Stopień rozpuszczalności:	Brak danych *
Temperatura rozkładu:	Brak danych *
Temperatura topnienia/krzepnięcia:	Brak danych *

Palność materiałów:

Temperatura zapłonu:	Niepalny (>60 °C)
Palność materiałów (ciała stałego, gazu):	Brak danych *
Temperatura samozapłonu:	280 °C

*Brak informacji nt. zagrożeń wywołanych przez produkt

- Kontynuacja na następnej stronie -

**MEDISEPT Mouthwash**
Płukanka do ust**SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE (Ciąg dalszy)**

Dolna granica palności: Brak danych *

Górna granica palności: Brak danych *

Charakterystyka cząsteczek:

Mediana ekwiwalentu średnicy: Nie dotyczy

9.2 Inne informacje:**Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego:**

Właściwości wybuchowe: Brak danych *

Właściwości utleniające: Brak danych *

Substancje powodujące korozję metali: Brak danych *

Ciepło spalania: Brak danych *

Aerozole-całkowity udział procentowy (na masę)
składników łatwopalnych: Brak danych ***Inne właściwości bezpieczeństwa:**

Napięcie powierzchniowe 20 °C: Brak danych *

współczynnik załamania: Brak danych *

*Brak informacji nt. zagrożeń wywołanych przez produkt

SEKCJA 10: STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ**10.1 Reaktywność:**

Produkt niereaktywny w warunkach magazynowania i składowania. Patrz sekcja 7".

10.2 Stabilność chemiczna :

Chemicznie stabilny w warunkach magazynowania i użytkowania.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji:

Nie występują, jeśli produkt magazynowany i składowany zgodnie z zaleceniami.

10.4 Warunki, których należy unikać:

Należy stosować i składować w temperaturze pokojowej

Wstrząsy i tarcia	Kontakt z powietrzem	Ogrzewanie	Światło słoneczne	Wilgotność
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

10.5 Materiały niezgodne:

Kwasy	Woda	Utleniacze	Materiały łatwopalne	Inne
Unikać silnych kwasów	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Unikać silnych zasad

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:W celu szczegółowego zapoznania się z produktami rozkładu należy przeczytać część 10.3, 10.4 i 10.5 W zależności od warunków rozkładu, w jego wyniku mogą się uwalniać złożone mieszaniny substancji chemicznych: dwutlenek węgla (CO₂), tlenek węgla i inne związki organiczne. Więcej informacji patrz sekcja 5.**SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE****11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008:**

LD50 ustna > 2000 mg/kg (Szczur)

Zagrożenie dla zdrowia:

W razie powtarzającego się, wydłużonego narażenia lub stężeń wyższych od ustalonych ograniczeń narażenia zawodowego, mogą wystąpić skutki uboczne dla zdrowia w zależności od drogi narażenia:

A- Połknięcie (działanie ostre):

- Toksyczność ostra: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione
- Żrący/Drażniący: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione

B- Wdychanie (działanie ostre):



MEDISEPT

Nota informacyjna dotycząca bezpieczeństwa produktu
zgodnie z wymaganiami REACH (art. 32)

MEDISEPT Mouthwash Płukanka do ust

SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE (Ciąg dalszy)

- Toksyczność ostra: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione
- Żrący/Drażniący: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione
- C- Kontakt ze skórą i oczami (działanie ostre):
 - Kontakt ze skórą: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione
 - Kontakt z oczami: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione
- D- Efekty CMR (rakotwórczość, mutagenność i szkodliwe działanie na rozrodczość):
 - Rakotwórczość: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione
IARC: C.I.Acid Blue 9 (3); etanol (1); (r)-p-menta-1,8-dien (3)
 - Może powodować wady genetyczne: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione
 - Może działać szkodliwie na płodność: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione
- E- Efekty uczulające:
 - Oddechowy: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione
 - Skórny: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione
- F- Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT) działanie jednorazowe:

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione
- G- Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT), powtarzające się narażenie:
 - Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT), powtarzające się narażenie: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione
 - Skóra: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione
- H- Zagrożenie spowodowane aspiracją:

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione

Inne informacje:

Brak danych

Szczegółowa informacja toksykologiczna o substancjach:

Nieokreślony

11.2 Informacje o innych zagrożeniach:

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Nie zawiera substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

Inne informacje

Brak danych

SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE

Nie istnieją dane poparte doświadczeniami dotyczące właściwości ekotoksykologicznych samej mieszaniny

12.1 Toksyczność:

Nieokreślony

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu:

Brak danych

12.3 Zdolność do bioakumulacji:

Nieokreślony

12.4 Mobilność w glebie:

Nieokreślony

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB:

Substancje użyte nie spełniają kryteriów PBT/vPvB

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego:

Nie zawiera substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania:

Nie podano

- Kontynuacja na następnej stronie -

**MEDISEPT Mouthwash**
Płukanka do ust**SEKCJA 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI****13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów:****Typ odpadu (Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1357/2014):**

Brak danych

Administracja odpadami (usuwanie i ocena):

Należy przekazać wyspecjalizowanemu przedsiębiorstwu do utylizacji upoważnionemu do oceny i usunięcia odpadu zgodnie z Aneksami 1 i 2 (Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE) i Dz.U. 2022 poz. 699. Zgodnie z kodem 15 01 (2014/955/EU), jeśli pojemnik znajduje się w bezpośrednim kontakcie z produktem, należy obchodzić się z nim tak samo jak z produktem. W przeciwnym przypadku, należy obchodzić się z nim jak z odpadem nie stanowiącym zagrożenia. Odradza się jego zrzut do cieków wodnych. Zobacz podpunkt 6.2.

Postanowienia dotyczące administracji odpadami:

Zgodnie z Aneksami II Rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH) zostały przyjęte postanowienia wspólnotowe lub krajowe związane z administracją odpadami.

Prawo wspólnotowe: Dyrektywa 2008/98/WE, 2014/955/EU, Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1357/2014

Prawo krajowe:

Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (t.j. Dz.U. 2020 poz. 1114 z późniejszymi zmianami).

Ustawa z dnia 14 grudnia 2012r. o odpadach (t.j. Dz.U. 2022 poz. 699).

SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU**Transport naziemny niebezpiecznych towarów:**

Zgodnie z wymogami ADR 2021 i RID 2021:

- | | |
|---|----------------|
| 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID: | Brak danych |
| 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN: | Brak danych |
| 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie: | Brak danych |
| Nalepki: | Brak danych |
| 14.4 Grupa pakowania: | Brak danych |
| 14.5 Zagrożenia dla środowiska: | Nie |
| 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | |
| Przepisy szczególne: | Brak danych |
| Kod ograniczeń przewozu przez tunele: | Brak danych |
| Właściwości fizyczno-chemiczne: | patrz sekcja 9 |
| Ilość ograniczona: | Brak danych |
| 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO: | Brak danych |

Transport morski niebezpiecznych towarów:

Zgodnie z wymogami IMDG 40-20:

- | | |
|---|----------------|
| 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID: | Brak danych |
| 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN: | Brak danych |
| 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie: | Brak danych |
| Nalepki: | Brak danych |
| 14.4 Grupa pakowania: | Brak danych |
| 14.5 Zanieczyszczenie morza: | Nie |
| 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | |
| Przepisy szczególne: | Brak danych |
| Kody EmS: | |
| Właściwości fizyczno-chemiczne: | patrz sekcja 9 |
| Ilość ograniczona: | Brak danych |
| Grupa segregacji: | Brak danych |
| 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO: | Brak danych |

**MEDISEPT Mouthwash**
Płukanka do ust**SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU (Ciąg dalszy)****Transport powietrzny niebezpiecznych towarów:**

Zgodnie z wymogami IATA/ICAO 2023:

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID:	Brak danych
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN:	Brak danych
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie:	Brak danych
Nalepki:	Brak danych
14.4 Grupa pakowania:	Brak danych
14.5 Zagrożenia dla środowiska:	Nie
14.6 Szczegółne środki ostrożności dla użytkowników	
Właściwości fizyczno-chemiczne: patrz sekcja 9	
14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO:	Brak danych

SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH**15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny:**

Substancje kandydujące do autoryzacji zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1907/2006(REACH): Brak danych

Substancje obecne w Załączniku XIV REACH (lista zezwoleń) i data ważności: Brak danych

Rozporządzenie (WE) nr 1005/2009 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową: Brak danych

Artykuł 95, ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 528/2012: Brak danych

ROZPORZĄDZENIE (UE) NR 649/2012, dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów Brak danych

Seveso III:

Brak danych

Ograniczenia w sprzedaży i stosowaniu niektórych niebezpiecznych substancji i mieszanin (Załącznika XVII REACH, etc...):

Brak danych

Szczegółowe postanowienia dotyczące ochrony ludzi lub środowiska:

Zaleca się wykorzystać informacje zebrane w niniejszej karcie charakterystyki jako wstępne dane służące do oszacowania miejscowego zagrożenia w celu podjęcia niezbędnych kroków zapobiegających wystąpieniu ryzyka związanego z obchodzeniem się z tym produktem, a także z jego stosowaniem, przechowywaniem i usuwaniem.

Inne przepisy:

**MEDISEPT Mouthwash**
Płukanka do ust**SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH (Ciąg dalszy)**

Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 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 z późniejszymi zmianami.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 z późniejszymi zmianami.

Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz.U. 2022, poz. 1816).

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 z późniejszymi zmianami).

Ustawa z dnia 14 grudnia 2012r. o odpadach (t.j. Dz.U. 2022 poz. 699).

Ustawa z dnia 9 października 2015r. o produktach biobójczych (tj. Dz.U. 2021, poz. 24).

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.

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 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 dotykiem 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) (uchylony).

Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (t.j. Dz.U. 2022, poz. 2147).

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 1980r. (Dz.U.z 2013r., 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. 2020 poz. 1114 z późniejszymi zmianami).

Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 29 stycznia 2013r. w sprawie ograniczeń w produkcji, obrotu 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) (uznany za uchylony).

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 98/2013.

Rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 2 stycznia 2020r. w sprawie katalogu odpadów (Dz.U. 2020 poz. 10).

Oświadczenie Rządowe z dnia 18 lutego 2019r. 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 z późniejszymi zmianami).

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 (tj Dz.U 2021 poz. 2235).

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 z późniejszymi zmianami).

Rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 8 sierpnia 2016r. w sprawie ograniczenia emisji lotnych związków organicznych zawartych w niektórych farbach i lakierach przeznaczonych do malowania budynków i ich elementów wykończeniowych, wyposażeniowych oraz związanych z budynkami i tymi elementami konstrukcji oraz w mieszaninach do odnawiania pojazdów (Dz.U. 2016 nr 0 poz. 1353).

Rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 24 września 2020 r. w sprawie standardów emisyjnych dla niektórych rodzajów instalacji, źródeł spalania paliw oraz urządzeń spalania lub współspalania odpadów (Dz. U. 2020, poz. 1860).

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:

Ocena bezpieczeństwa chemicznego nie została wykonana

SEKCJA 16: INNE INFORMACJE



MEDISEPT

Nota informacyjna dotycząca bezpieczeństwa produktu
zgodnie z wymaganiami REACH (art. 32)

MEDISEPT Mouthwash Płukanka do ust

SEKCJA 16: INNE INFORMACJE (Ciąg dalszy)

Przepisy dotyczące Kart Charakterystyki:

Niniejsza karta charakterystyki powstała zgodnie z ANEKSEM II-Poradnik dla osób sporządzających Karty Charakterystyki do Rozporządzenia (WE) Nr 1907/2006 (ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2020/878)

Zmiany w stosunku do poprzedniej karty bezpieczeństwa wpływające na zarządzanie ryzykiem :

Brak danych

Teksty z rozporządzenia wspomniane w sekcji 3:

Podane zwroty nie dotyczą samego produktu, służą wyłącznie do celów informacyjnych i odnoszą się do poszczególnych składników, pojawiających się w rozdziale 3.

Rozporządzenie nr 1272/2008 (CLP):

Brak danych

Proces klasyfikacji:

Brak danych

Rady dotyczące wykszolenia personelu:

Zaleca się aby personel, który będzie miał styczność z tym produktem został przeszkolony w stopniu podstawowym w zakresie bezpieczeństwa pracy w celu ułatwienia zrozumienia i interpretacji karty charakterystyki oraz etykiety produktu.

Główne źródła literatury:

<http://echa.europa.eu>

<http://eur-lex.europa.eu>

Skróty użyte w tekście:

Klas. dost.: Klasyfikacja dostawcy

ADR: międzynarodowa konwencja dotycząca drogowego przewozu towarów i ładunków niebezpiecznych

IMDG: Międzynarodowy kodeks ładunków niebezpiecznych

IATA: Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych

ICAO: Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego

ChZT: Chemiczne zapotrzebowanie tlenu (ChZT)

BZT: Biochemiczne zapotrzebowanie tlenu (BZTn) w ciągu 5 dób

BCF: współczynnik biokoncentracji

Log POW: logarytm współczynnika podziału oktanol/woda

NDS: najwyższe dopuszczalne stężenie

NDSch: najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe

EC50: stężenie skuteczne (stężenie składnika, przy którym 50% organizmów wykazuje skutek w określonym czasie)

LD50: medialna dawka śmiertelna

LC50: medialne stężenie śmiertelne

EC50: medialne stężenie efektywne

PBT: zdolność toksycznych substancji do bioakumulacji

vPvB: bardzo duża zdolność toksycznych substancji do bioakumulacji

IWO: środki ochrony indywidualnej

STP: oczyszczalnie ścieków

Henry: rozpuszczalność danego składnika w roztworze w zależności od ciśnienia cząstkowego tego składnika nad roztworem

EC: Numer EINECS i ELINCS (patrz również EINECS i ELINCS)

EINECS: Europejski wykaz istniejących substancji o znaczeniu komercyjnym

ELINCS: Europejski wykaz zgłoszonych substancji chemicznych CEN: Europejski Komitet Normalizacyjny

STOT: działanie toksyczne na narządy docelowe

Koc: współczynnik podziału normalizowany na zawartość węgla organicznego, określa stopień absorpcji substancji organicznych w glebie

DNEL: pochodny poziom narażenia niepowodujący zmian

PNEC: przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku

BDO: numer rejestrowy z Bazy Danych o Odpadach

UFI: niepowtarzalny identyfikator postaci czynnej

IARC: Międzynarodową Agencją Badań nad Rakiem

Nota informacyjna dotycząca bezpieczeństwa produktu opracowana zgodnie z art. 32 rozporządzenia (WE) 1907/2006 (REACH). Niniejszy dokument nie stanowi karty charakterystyki określonej w art. 31 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, gdyż jej wygenerowanie nie jest obowiązkowe dla tego produktu. Informacja zawarta w niniejszej Karcie Charakterystyki została oparta na źródłach i wiedzy technicznej oraz obowiązującym prawie na poziomie europejskim i krajowym, a jej dokładność nie może zostać w pełni zagwarantowana. Nie można traktować niniejszej informacji jako gwarancji właściwości produktu, gdyż chodzi jedynie o opis wymagań dotyczących kwestii bezpieczeństwa. Metody i warunki pracy użytkowników tego produktu znajdują się poza zasięgiem naszej wiedzy i kontroli, więc użytkownik sam ponosi odpowiedzialność za podejmowanie odpowiednich środków mających na celu dostosowanie się do wymogów prawa w odniesieniu do sposobu obchodzenia się, przechowywania, użytkowania i usuwania produktów chemicznych. Informacja zawarta w tej Karcie Charakterystyki odnosi się wyłącznie do danego produktu, którego nie wolno stosować w celach innych od tych, które zostały w niej określone.

KONIEC DOKUMENTU