

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr. 1907/2006

Data aktualizacji 15-lut-2024

Wersja Nr 3

# SEKCJA 1: IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIEBIORSTWA

#### 1.1. Identyfikator produktu

 Opis produktu:
 Telithromycin

 Cat No. :
 J66820

 Nr. CAS
 191114-48-4

 Wzór czasteczkowy
 C43 H65 N5 O10

#### 1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zalecane zastosowanie Laboratoryjne substancje chemiczne.

Zastosowania Odradzane Brak dostępnej informacji

#### 1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Firma/Prze

dsiebiorst Thermo Fisher (Kandel) GmbH

wo Erlenbachweg 2 76870 Kandel

Germany

Tel: +49 (0) 721 84007 280 Fax: +49 (0) 721 84007 300

Adres e-mail begel.sdsdesk@thermofisher.com

## 1.4. Numer telefonu alarmowego

W celu uzyskania informacji w Stanach Zjednoczonych, prosze zadzwonic pod nr telefonu:

001-800-227-6701

W celu uzyskania informacji w Europie, prosze zadzwonic pod nr telefonu: +32 14 57 52 11

Awaryjny numer telefonu, Europa: +32 14 57 52 99

Awaryjny numer telefonu, Stany Zjednoczone: 201-796-7100

Numer telefonu do CHEMTREC, Stany Zjednoczone: 800-424-9300

Numer telefonu do CHEMTREC, Europa: 703-527-3887

## SEKCJA 2: IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

#### 2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

#### CLP klasyfikacji - rozporządzenia (WE) nr 1272/2008

#### Zagrożenia fizyczne

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione

ALFAAJ66820

#### Telithromycin Data aktualizacji 15-lut-2024

#### Zagrożenia dla zdrowia

Działanie żrące/drażniące na skórę

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Toksycznosc systemowa dla określonego organu - (narazenie jednokrotne)

Kategoria 2 (H315)

Kategoria 2 (H319)

Kategoria 3 (H335)

#### Zagrożenia dla środowiska

Toksyczność ostra dla środowiska wodnego Kategoria 1 (H400) Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego Kategoria 1 (H410)

Pełen tekst zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: patrz sekcja 16

#### 2.2. Elementy oznakowania



#### Hasło Ostrzegawcze

#### Uwaga

#### Zwroty wskazujące Rodzaj Zagrożenia

H315 - Działa drażniąco na skórę

H319 - Działa drażniąco na oczy

H335 - Może powodować podrażnienie dróg oddechowych

H410 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki

## Zwroty wskazujące na środki

#### ostrożności

P302 + P352 - W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem

P337 + P313 - W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza

P304 + P340 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania

P312 - W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem

P280 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy

P332 + P313 - W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza

#### 2.3. Inne zagrożenia

Niniejszy produkt nie zawiera żadnych znanych lub podejrzewanych dysruptorów wydzielania wewnętrznego

## SEKCJA 3: SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH

#### 3.1. Substancie

Składnik	Nr. CAS	Ne WE	Procent wagowy	CLP klasyfikacji - rozporządzenia (WE) nr 1272/2008
Telithromycin	191114-48-4		<=100	Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) STOT SE 3 (H335) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)

Telithromycin Data aktualizacji 15-lut-2024

Pełen tekst zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: patrz sekcja 16

## SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

#### 4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Wskazówka ogólna Jeśli objawy nie ustępują, wezwać lekarza.

Kontakt z oczyma Bezzwłocznie przepłukiwać dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut, także pod

powiekami. Uzyskać pomoc medyczną.

Kontakt ze skórą Bezzwłocznie zmywać dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut. Jeśli podrażnienie

skóry nie ustępuje, należy wezwać lekarza.

Spożycie Przepłukać usta i popić dużą ilością wody. Uzyskać pomoc medyczną, jeśli wystąpią

objawy.

Wdychanie Usunąć na świeże powietrze. W przypadku braku oddychania zastosować sztuczne

oddychanie. Uzyskać pomoc medyczną, jeśli wystąpią objawy.

Ochrona osoby udzielającej

pierwszej pomocy

Wymagane żadne specjalne środki ostrożności.

#### 4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak możliwych do przewidzenia.

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

Uwagi dla lekarza Leczyć objawowo.

## SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

#### 5.1. Środki gaśnicze

#### Odpowiednie środki gaśnicze

Należy stosować środki gaśnicze odpowiednie dla miejscowych warunków oraz otaczającego środowiska. Rozpylona woda, dwutlenek węgla (CO2), sucha substancja chemiczna, piany odpornej na alkohol.

#### Środki gaśnicze, których nie wolno stosować ze względów bezpieczeństwa Brak danych.

#### 5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Nie zezwalać, aby ściek pogaśniczy przedostał się do kanalizacji lub cieków wodnych.

#### Niebezpieczne produkty spalania

Tlenek węgla (CO), Dwutlenek węgla (CO2), Tlenki azotu (NOx).

#### 5.3. Informacje dla straży pożarnej

Podobnie jak w przypadku każdego innego pożaru, stosować odpowiedni niezależny aparat oddechowy o ciśnieniowym zasilaniu, z homologacją MSHA/NIOSH lub równorządną i pełny sprzęt ochronny.

## SEKCJA 6: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

Telithromycin

Data aktualizacji 15-lut-2024

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

Zapewnić odpowiednią wentylację. Stosować wymagane środki ochrony indywidualnej. Unikać powstawania pyłu.

#### 6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Nie spłukiwać do wód powierzchniowych ani kanalizacji sanitarnej. Nie dopuścić aby materiał skaził wody gruntowe. Zapobiec przedostaniu się produktu do kanalizacji. W razie braku możliwości zatrzymania poważnego uwolnienia, należy powiadomić lokalne władze.

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

Zamieść i zebrać szuflą do odpowiednich pojemników w celu utylizacji. Trzymać w zamkniętych i odpowiednich pojemnikach w celu utylizacji.

#### 6.4. Odniesienia do innych sekcji

SprawdY orodki ochronne w sekcjach 8 i 13.

## SEKCJA 7: POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE

#### 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Stosować środki ochrony indywidualnej/ochronę twarzy. Zapewnić odpowiednią wentylację. Unikac polkniecia i narazenia przez drogi oddechowe. Unikać powstawania pyłu. Nie wprowadzać do oczu, na skórę lub na odzież.

#### Środki higieny

Postępować zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami BHP. Nie przechowywać razem z żywnością, napojami i paszami dla zwierząt. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Przed ponownym użyciem zdjąć i wyprać zanieczyszczoną odzież i rękawiczki, również od środka. Myć ręce przed posiłkami i po zakończeniu pracy.

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

Przechowywać w niskiej temperaturze.

#### 7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Zastosowanie w laboratoriach

## SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

#### 8.1. Parametry dotyczące kontroli

#### Wartości graniczne narażenia

Niniejszy produkt, w dostarczonej postaci, nie zawiera żadnych materiałów niebezpiecznych objętych ograniczeniami dotyczącymi narażenia zawodowego ustanowionymi przez właściwe dla regionu organy sprawujące nadzór

Telithromycin Data aktualizacji 15-lut-2024

#### Biologiczne wartosci graniczne

Niniejszy produkt w dostarczonej postaci, nie zawiera żadnych materiałów stwarzających zagrożenie, objętych ograniczeniami dotyczącymi dopuszczalnej wartości biologicznej ustanowionymi przez właściwe dla regionu organy nadzorcze

#### Metody monitorowania

EN 14042:2003 Identyfikator tytułu: Atmosfery miejsca pracy. Poradnik stosowania i zastosowania procedur służących d0 oceny narażenia na środki chemiczne i biologiczne.

Pochodny poziom niepowodujący zmian (DNEL) / Pochodny minimalny poziom efektu (DMEL) Brak danych

Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC) Brak danych.

#### 8.2. Kontrola narażenia

#### Środki techniczne

Żadne w normalnych warunkach stosowania. Dopilnować, by stanowiska płukania oczu oraz prysznice bezpieczeństwa znajdowały się blisko miejsca pracy.

## Wyposażenie ochrony

indywidualnej

Ochrona oczu Gogle (Norma UE - EN 166)

Ochrona rąk Rękawice ochronne

Materiał rękawic	Czas przebicia	Grubość rękawic	Norma UE	Komentarze rękawica
Kauczuk nitrylowy	Zobacz zaleceń	-	EN 374	(minimalny wymóg)
Neopren	producentów			
Kauczuk naturalny				
PCW				

Ochrona skóry i ciała Odzież z długimi rękawami.

Sprawdzić rękawice przed użyciem

Prosimy przestrzegac instrukcji dotyczacych przepuszczalności i czasu przebicia dostarczonych przez dostawce rekawic. Przestrzegać wskazówek producenta lub dostawcy

Zadbać rękawice nadają się do tego zadania; Kompatybilność chemiczna, zręczność, warunki pracy, Podatność użytkownika, np. efektów uczulających

Równiez wziac pod uwage specyficzne warunki lokalne stosowania produktu, takie jak niebezpieczenstwo przeciecia, scierania Usuń rękawice z opieki uniknąć zanieczyszczenia skóry

Ochrona dróg oddechowych Nie potrzebne jest wyposażenie ochronne w normalnych warunkach użytkowania.

Duża skala / użycie awaryjnego Stosowac aparat oddechowy aprobowany przez NIOSH/MSHA lub europejska norme EN

136 w przypadku przekroczenia progu narazenia lub w przypadku podraznienia lub

wystapienia innych objawów

Zalecany rodzaj filtra: Cząstki stałe filtr

Mała skala / urządzeń laboratoryjnych

Zachowywac wlasciwa wentylacje.

Telithromycin Data aktualizacji 15-lut-2024

Środki kontrolne narażenia

środowiska

Zapobiec przedostaniu się produktu do kanalizacji. Nie dopuścić aby materiał skaził wody gruntowe. W razie braku możliwości zatrzymania poważnego uwolnienia, należy

powiadomić lokalne władze.

## SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

#### 9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan fizyczny Substancja stała

Wygląd Biały - Białawy
Zapach Brak danych
Próg wyczuwalności zapachu Brak danych

Temperatura topnienia/zakres

176 - 178 °C / 348.8 - 352.4 °F

temperatur topnienia

Temperatura mięknienia

Temperatura wrzenia/Zakres 966 °C / 1770.8 °F

temperatur wrzenia

Palność (Płyn) Nie dotyczy Substancja stała

Brak danych

Palność (ciała stałego, gazu)Brak danychGranice wybuchowościBrak danych

Temperatura zapłonu > 110 °C / > 230 °F Metoda - Brak danych

Temperatura samozapłonuBrak danychTemperatura rozkładuBrak danychpHBrak danych

**Lepkość** Nie dotyczy Substancja stała

Rozpuszczalność w wodzie Brak danych
Rozpuszczalność w innych Brak danych

rozpuszczalnikach

Współczynnik podziału (n-oktanol/woda)

Ciśnienie pary
Gęstość / Ciężar właściwy
Gęstość nasypowa
Brak danych
Brak danych
Brak danych
Brak danych

**Gęstość pary** Nie dotyczy Substancja stała

Charakterystyka cząstek Brak danych

9.2. Inne informacje

Wzór cząsteczkowy C43 H65 N5 O10

Masa cząsteczkowa 812.00

Szybkość parowania Nie dotyczy - Substancja stała

## SEKCJA 10: STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

10.1. Reaktywność

Nie znane na podstawie posiadanych informacji

10.2. Stabilność chemiczna

Substancja stabilna w normalnych warunkach.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Niebezpieczna polimeryzacja Brak danych.

Niebezpieczne reakcje Brak w normalnych warunkach procesu technologicznego.

10.4. Warunki, których należy unikać

Produkty niezgodne. Nadmierne cieplo.

10.5. Materialy niezgodne

Data aktualizacji 15-lut-2024

Brak znanych.

#### 10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Tlenek węgla (CO). Dwutlenek węgla (CO2). Tlenki azotu (NOx).

#### SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

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

Informacje o produkcie

a) toksyczność ostra;

Doustny(-a,-e) Brak danych Skórny(-a,-e) Brak danych Wdychanie Brak danych

b) działanie żrące/drażniące na

skórę;

Kategoria 2

c) poważne uszkodzenie

oczu/działanie drażniące na oczy;

Kategoria 2

d) działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę;

Oddechowy(-a,-e) Brak danych Skóra Brak danych

e) działanie mutagenne na komórki Brak danych

rozrodcze;

Brak danych f) rakotwórczość;

Niniejszy produkt nie zawiera znanych substancji rakotwórczych

g) szkodliwe działanie na

rozrodczość:

Brak danych

h) działanie toksyczne na narządy

Kategoria 3

docelowe - narażenie jednorazowe;

Układ oddechowy. Wyniki / Narażone organy

i) działanie toksyczne na narządy

Brak danych

docelowe - narażenie powtarzane;

Narządy docelowe Brak danych.

j) zagrożenie spowodowane

aspiracją;

Nie dotyczy Substancja stała

Objawy / efekty, ostre i opóźnione Brak danych.

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

**Telithromycin** Data aktualizacji 15-lut-2024

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Oceny właściwości zaburzających funkcionowanie układu hormonalnego dla zdrowia ludzkiego. Niniejszy produkt nie zawiera żadnych znanych lub podejrzewanych dysruptorów wydzielania wewnętrznego.

#### SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE

12.1. Toksyczność Działanie ekotoksyczne

Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym. Produkt zawiera następujące, niebezpieczne dla środowiska substancje.

12.2. Trwałość i zdolność do

rozkładu

Degradacja w oczyszczalni

ścieków

Zawiera substancje znane są niebezpieczne dla środowiska lub nie degradacji w

oczyszczalniach ścieków.

Brak danych

12.3. Zdolność do bioakumulacji Brak danych

Brak danych 12.4. Mobilność w glebie

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT Brak dostępnych danych dla oceny.

i vPvB

12.6. Właściwości zaburzajace

funkcjonowanie układu

hormonalnego

Informacje o dyzruptorze wydzielania wewnętrznego Niniejszy produkt nie zawiera żadnych znanych lub podejrzewanych dysruptorów

wydzielania wewnętrznego

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Trwałe zanieczyszczenie organiczne Niniejszy produkt nie zawiera zadnych znanych lub przypuszczalnych substancji Potencja3 niszczenia ozonu Niniejszy produkt nie zawiera zadnych znanych lub przypuszczalnych substancji

## SEKCJA 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

#### 13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

produktów

Odpady z pozostałości/niezużytych Substancja nie powinna być uwalniana do środowiska. Odpady są klasyfikowane jako niebezpieczne. Usuwać zgodnie z europejskim dyrektywami dotyczacymi odpadów i

odpadów niebezpiecznych. Usuwać do zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skażone opakowanie Pozbyć się tego pojemnika na niebezpieczne lub składowisko odpadów.

Zgodnie z Europejskim Katalogiem Odpadów, kody odpadów nie są specyficzne dla Europejski Katalog Odpadów

produktu, a dla zastosowań.

Inne informacje Nie spłukiwać do kanalizacji. Użytkownik powinien przyporządkowywać kody odpadów w

oparciu o cel, do którego zastosowano produkt. Nie wprowadzać do kanalizacji. Nie

dopuscic, aby niniejszy produkt chemiczny przedostal sie do srodowiska.

Data aktualizacji 15-lut-2024

## SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU

#### IMDG/IMO

14.1. Numer UN lub numer

UN3077

identyfikacyjny ID

14.2. Prawidłowa nazwa

Materiały zagrażające środowisku, stałe, i.n.o.

przewozowa UN

Właściwa nazwa techniczna

(Telithromycin)

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w

transporcie

14.4. Grupa pakowania

Ш

ADR

14.1. Numer UN lub numer

UN3077

identyfikacyjny ID

14.2. Prawidłowa nazwa

Materiały zagrażające środowisku, stałe, i.n.o.

przewozowa UN

Właściwa nazwa techniczna

(Telithromycin)

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w

transporcie

14.4. Grupa pakowania

Ш

9

Ш

IATA

14.1. Numer UN lub numer

UN3077

identyfikacyjny ID

14.2. Prawidłowa nazwa

Materiały zagrażające środowisku, stałe, i.n.o.

przewozowa UN

Właściwa nazwa techniczna

(Telithromycin)

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w

transporcie

14.4. Grupa pakowania

14.5. Zagrożenia dla środowiska

Produkt niebezpieczny dla środowiska

Produkt jest substancją powodującą skażenie środowiska morskiego według kryteriów

ustalonych przez IMDG/IMO

14.6. Szczególne środki ostrożności Wymagane żadne specjalne środki ostrożności.

dla użytkowników

14.7. Transport morski luzem

Nie dotyczy, pakowane towary

zgodnie z instrumentami IMO

## SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

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

Listy międzynarodowe

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Chiny (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Kanada (DSL/NDSL), Australia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipiny (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Składnik	Nr. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
							(koreański		
							wykaz		
							istniejący		
							ch		
							substancji		
							chemiczn		

#### **Telithromycin**

Data aktualizacji 15-lut-2024

Γ	Składnik	Nr. CAS	Ustawa o	TSCA Ir	ventory	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
	Telithromycin	191114-48-4	-	-	-	-	-	-	-	-
								ych)		

Składnik		Ustawa o kontroli substancji toksyczny ch (TSCA)	notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS (Filipiński wykaz chemikali ów i substancji chemiczn ych)
Telithromycin	191114-48-4	-	-	-	-	-	-	-

**Legenda:** X - Wyszczególniony(-a,-e) '-' - **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do) Not Listed

#### Zezwolenie/Ograniczenia zgodnie z EU REACH

Składnik	Nr. CAS	REACH (1907/2006) - załącznik XIV - substancji podlegających zezwoleniu	REACH (1907/2006) - załącznik XVII - ograniczenia w niektórych substancji niebezpiecznych	Artykuł 59 rozporządzenia REACH (WE 1907/2006) — Lista kandydacka substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC)
Telithromycin	191114-48-4	-	Use restricted. See item 75.	-
			(see link for restriction details)	

#### Linki REACH

https://echa.europa.eu/substances-restricted-under-reach

## Seveso III Directive (2012/18/EC)

Składnik	Nr. CAS	Dyrektywa Seveso III (2012/18/EU) - Kwalifikacja Ilości do majora powiadamiania o wypadkach	Dyrektywa Seveso III (2012/18/WE) - Kwalifikacja Ilości do wymagań raportu bezpieczeństwa
Telithromycin	191114-48-4	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów

Nie dotyczy

Zawiera składniki, które spełniają "definicję" substancji per- i polifluoroalkilowych (PFAS)? Nie dotyczy

Należy zwrócić uwagę na dyrektywę 98/24/WE w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed zagrożeniem związanym z czynnikami chemicznymi w miejscu pracy .

## Przepisy krajowe

## Klasyfikacja WGK Zobacz tabelę dla wartości

Składnik	Klasyfikacja wody w Niemcy (AwSV)	Niemcy - TA-Luft Klasa
Telithromycin	WGK3	

Ustawa z dnia 25 lutego 2011r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (tekst jednolity - Dz.U. 2022, poz. 1816). Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów,

#### **Telithromycin**

Data aktualizacji 15-lut-2024

zmieniające dyrektywe 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywe Rady76/769/EWG i dyrektywy Komisii 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (sprostowanie Dz. Urz. L 136 z 29.5.2007r. z późn. zmianami).Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz.U. L 203 z 26.6.2020).Rozporządzenie Parlamentu Europeiskiego 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) nr1907/2006 (Dz. U. UE L Nr 353 z 31.12.2008r. z późn. zmianami).Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (tekst jednolity - Dz.U. 2023, poz. 419).Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz.U. L 81 z 31.3.2016). Rozporządzenie Ministra Zdrowia i opieki Społecznej z dnia 30 maja 1996r. w sprawie przeprowadzania badań lekarskich pracowników, zakresu profilaktyki opieki zdrowotnej oraz orzeczeń lekarskich wydawanych do celów przewidzianych w Kodeksie pracy (Dz. U. z 1996r. nr 69, poz. 332; z 1997r. nr 60, poz. 375; z 1998r. nr 159, poz. 1057; z 2001r. nr 37, poz. 451; nr 128, poz. 1405 z 2010r. nr 240, poz. 1611, obwieszczenie MZ z dnia 4 listopada 2016 r. - Dz. U. z 2016r poz. 2067).Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy(tekst jednolity Dz. U. z 2003r. Nr 169, poz. 1650; z 2007r. Nr 49, poz. 330; z 2008r. Nr 108, poz. 690; z 2011r. Nr 173 poz. 1034).Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych ( tekst jednolity - Dz. U.2016, poz. 1488) Ustawa z dnia 24 sierpnia 1991 r. o ochronie przeciwpożarowej (tekst jednolity Dz. U. 2022, poz. 2057). Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011r. o przewozie towarów niebezpiecznych (tekst jednolity Dz. U. z 2022, poz. 2147) 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. z 2003r. Nr169 poz. 1650 z późn. zmianami). Oświadczenie rządowe z dnia 13 marca 2023 r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B do Umowy dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r.(Dz.U. 2023 poz. 891)

#### 15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Bezpieczeństwa chemicznego Ocena / Report (CSA / CSR) nie zostały przeprowadzone

## **SEKCJA 16: INNE INFORMACJE**

#### Pełna treść odnośnych zwrotów H w sekcji 2 i 3

H315 - Działa drażniąco na skórę

H319 - Działa drażniąco na oczy

H335 - Może powodować podrażnienie dróg oddechowych

H400 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne

H410 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki

#### Legenda

sekcia 8(b) Wykaz

substancji zagranicznych

**CAS** - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Europejski wykaz istniejących przemysłowych substancji chemicznych/Wykaz UE notyfikowanych substancji chemicznych

PICCS - Filipiński wykaz chemikaliów i substancji chemicznych

IECSC - Chiński wykaz istniejących substancji chemicznych

KECL - Koreański wykaz istniejących i badanych substancji chemicznych NZIoC - Nowozelandzki wykaz substancji chemicznych

ENCS - Japán létezo és új vegyi anyagok

AICS - Australijski wykaz substancji chemicznych (Australian Inventory of Chemical Substances)

TSCA - ustawa Stanów Zjednoczonych o kontroli substancji toksycznych,

DSL/NDSL - Kanadyjski wykaz substancji krajowych / Kanadyjski wykaz

WEL - Ograniczone w miejscu pracy

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerykańska Konferencja Państwowych Higienistów Pracy)

**DNEL** - Pochodny niepowodujący efektów poziom

RPE - Środki ochrony dróg oddechowych

LC50 - Stężenie śmiertelne 50%

NOEC - Steżenie bez obserwowanego Effect PBT - Trwały, Bioakumulacji, toksyczne

TWA - Średnia ważona w czasie

IARC - Międzynarodowa Agencja ds. Badań nad Rakiem

Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC)

LD50 - Zabójcza Dawka 50%

EC50 - Skuteczne stężenie 50%

POW - Współczynnik podziału oktanol: woda vPvB - bardzo trwałe, bardzo bioakumulacji

Telithromycin Data aktualizacji 15-lut-2024

**Transport Association** 

zanieczyszczaniu morza przez statki

ATE - Szacunkowa toksyczność ostra

**VOC** - (Lotny związek organiczny)

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

MARPOL - Międzynarodowa konwencja o zapobieganiu

**ADR** - Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych

**IMO/IMDG** - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju

BCF - Współczynnika biokoncentracji (BCF)

Najważniejsze odnośniki do literatury i źródeł danych

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Dostawcy karty charakterystyki, Chemadvisor - Loli, Merck indeks RTECS

Porady dotyczące szkoleń

Szkolenie związane ze świadomością o zagrożeniach, łącznie z oznakowaniami, kartami charakterystyki produktu (SDS), indywidualny wyposażeniem ochronnym i higiena w miejscu pracy.

Szkolenie związane z reakcja na incydent chemiczny.

Opracowano przez Wydział Bezpieczeństwa Produkcji (BHP) Tel. ++049(0)7275 988687-0

Data aktualizacji 15-lut-2024

Podsumowanie aktualizacji Nowy dostawca usług telefonicznego reagowania w sytuacjach awaryjnych.

Niniejsza karta charakterystyki odpowiada wymaganiom Rozporzadzeniu (WE) No. 1907/2006. ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2020/878 zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006

Oświadczenie

Informacje podane w niniejszej karcie charakterystyki (SDS) są właściwe według naszej wiedzy, posiadanych informacji i wiary w dniu ich publikacji. Podane informacje zostały stworzone jedynie jako wytyczne co do bezpiecznego postępowania, stosowania, przetwarzania, przechowywania, transportu, utylizacji i uwolnienia i nie mogą być uważane za jakąkolwiek gwarancję lub specyfikację jakościową. Niniejsze informacje odnoszą się do szczególnego i określonego materiału i mogą być nieważne, jeśli niniejszy materiał jest stosowany wraz z jakimkolwiek innym materiałem/innymi materiałami lub w jakimkolwiek procesie technologicznym, jeśli nie zostało to określone w niniejszym tekście

Koniec karty charakterystyki