

Data przygotowania 10-lis-2011 Data aktualizacji 10-gru-2021 Wersja Nr 4

# SEKCJA 1: IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIEBIORSTWA

1.1. Identyfikator produktu

Opis produktu: BAX® L. monocytogenes (Part D1100157 prev 17710609)

Cat No.: HYBKIT2017, QB0609

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/Przedsiębiorstwo Oxoid Ltd

Wade Road

Basingstoke, Hants, UK

RG24 8PW

Tel: +44 (0) 1256 841144

**EU entity/business name** Oxoid Deutschland GmbH

Postfach 10 07 53

D-46483 Wesel GERMANY

Tel: + 49 (0) 281 1520 Fax: 49 (0) 281 1521

Adres e-mail dokumentacja@argenta.com.pl

1.4. Numer telefonu alarmowego

Chemtrec EU: 001-703-527-3887 Chemtrec US: (800) 424-9300

## 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

#### Zagrożenia dla zdrowia

Działanie żrące/drażniące na skórę

Kategoria 2 (H315)
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Kategoria 2 (H319)

Strona 1/12

#### BAX® L. monocytogenes (Part D1100157 prev 17710609)

Data aktualizacji 10-gru-2021

#### Zagrożenia dla środowiska

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione

Pełen tekst zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: patrz sekcja 16

#### 2.2. Elementy oznakowania



Hasło Ostrzegawcze

**Brak** 

#### Zwroty wskazujące Rodzaj Zagrożenia

H315 - Działa drażniąco na skórę H319 - Działa drażniąco na oczy

## Zwroty wskazujące na środki

#### ostrożności

P302 + P352 - W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem P305 + P351 + P338 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki

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

kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać

## 2.3. Inne zagrożenia

## SEKCJA 3: SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH

#### 3.2. Mieszaniny

Składnik	Nr. CAS	Ne WE	Procent wagowy	CLP klasyfikacji - rozporządzenia (WE) nr 1272/2008
Glicerol	56-81-5	200-289-5	40	Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319)
Protease	9025-49-4	232-642-4	<1	Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) Resp. Sens. 1 (H334) STOT SE 3 (H335)

Pełen tekst zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: patrz sekcja 16

	,	
CEKI'IN A		
JENUJA 4	ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY	

BAX® L. monocytogenes (Part D1100157 prev 17710609)

#### 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 skóra Bezzwłocznie zmywać dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut. Uzyskać pomoc

medyczną, jeśli wystąpią objawy.

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

Wdychanie Usunąć na świeże powietrze. W przypadku utrudnionego oddychania podać tlen. Uzyskać

pomoc medyczną.

Ochrona osoby udzielającej

pierwszej pomocy

Stosować wymagane środki ochrony indywidualnej.

#### 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

Rozpylona woda, dwutlenek wegla (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

Rozkład termiczny może prowadzić do uwolnienia drażniących gazów i oparów.

#### Niebezpieczne produkty spalania

Żadne w normalnych warunkach stosowania.

#### 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

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

Zapewnić odpowiednią wentylację. Unikać kontaktu ze skórą, oczyma lub ubraniem. Stosować wymagane środki ochrony indywidualnej.

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

OXDQB0609

Data aktualizacji 10-gru-2021

#### **BAX® L. monocytogenes (Part D1100157 prev 17710609)**

Data aktualizacji 10-gru-2021

Substancja nie powinna być uwalniana do środowiska.

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

Absorbować obojętnym materiałem absorbującym. 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

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

#### Środki higieny

Postępować zgodnie z ogólnie przyjętymi zasadami BHP.

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

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać w temperaturze pomiedzy 2 i 8 °C.

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

Zastosowanie w laboratoriach

## SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

#### 8.1. Parametry dotyczące kontroli

#### Wartości graniczne narażenia

PL -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).

Składnik	Unia Europejska	Wielka Brytania	Francja	Belgia	Hiszpania
Glicerol		STEL: 30 mg/m <sup>3</sup> 15 min	TWA / VME: 10 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> 8 uren	TWA / VLA-ED: 10
		TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> 8 hr	(8 heures).	_	mg/m3 (8 horas)

Składnik	Włochy	Niemcy	Portugalia	Holandia	Finlandia
Glicerol		TWA: 200 mg/m <sup>3</sup> (8	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> 8 horas		TWA: 20 mg/m <sup>3</sup> 8
		Stunden). AGW -			tunteina
		exposure factor 2			
		TWA: 200 mg/m <sup>3</sup> (8			
		Stunden). MAK			
		Höhepunkt: 400 mg/m <sup>3</sup>			ļ

Składnik	Austria	Dania	Szwajcaria	Polska	Norwegia
Glicerol			STEL: 100 mg/m <sup>3</sup> 15	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> 8	
			Minuten	godzinach	
			TWA: 50 mg/m <sup>3</sup> 8		
			Stunden		

Składnik	Bułgaria	Chorwacja	Irlandia	Cypr	Republika Czeska
Glicerol		TWA-GVI: 10 mg/m <sup>3</sup> 8			TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> 8

#### **BAX® L. monocytogenes (Part D1100157 prev 17710609)**

Data aktualizacji 10-gru-2021

		satima.			hodinách. Ceiling: 15 mg/m³
Składnik	Estonia	Gibraltar	Grecja	Węgry	Islandia
Glicerol	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> 8 tundides.		TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>		

Składnik	Rosja	Republika Słowacka	Słowenia	Szwecja	Turcja
Glicerol		TWA: 11 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 200 mg/m <sup>3</sup> 8 urah		
		_	inhalable fraction		
			STEL: 400 mg/m <sup>3</sup> 15		
			minutah inhalable		
			fraction		

### 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) Zobacz tabelę dla wartości

Ostra efekt ogólnie Przewlekle skutki Przewlekłe skutki Component Ostra efekt lokalny (Wdychanie) (Wdychanie) lokalny (Wdychanie) Glicerol

#### ogólnie (Wdychanie) $DNEL = 56mg/m^3$ 56-81-5 (40) $DMEL = 60 ng/m^3$ Protease 9025-49-4 (<1)

#### Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC) Zobacz wartości poniżej.

Component	świeża woda	Świeża woda osad	Woda przerywany	Mikroorganizmy w oczyszczalniach ścieków	Gleba (rolnictwo)
Glicerol 56-81-5 ( 40 )	PNEC = 0.885mg/L	PNEC = 3.3mg/kg sediment dw	PNEC = 8.85mg/L	PNEC = 1000mg/L	PNEC = 0.141mg/kg soil dw
Protease 9025-49-4 ( <1 )	PNEC = 8.2µg/L		PNEC = 82µg/L	PNEC = 65000µg/L	PNEC = 1.1µg/kg soil dw

Component	Wody morska	Osadzie morskim wody	Wody morska przerywany	Łańcuch żywnościowy	Powietrze
Glicerol	PNEC =	PNEC = 0.33mg/kg			
56-81-5 ( 40 )	0.0885mg/L	sediment dw			
Protease	PNEC = 0.82µg/L		_		
9025-49-4 ( <1 )					

### 8.2. Kontrola narażenia

BAX® L. monocytogenes (Part D1100157 prev 17710609)

Data aktualizacji 10-gru-2021

#### Środki techniczne

Dopilnować, by stanowiska płukania oczu oraz prysznice bezpieczeństwa znajdowały się blisko miejsca pracy.

Gdziekolwiek jest to możliwe, powinny być przyjęte techniczne środki ochronne kontroli źródeł niebezpiecznych materiałów, takie jak odizolowanie lub zamkniecie procesu technologicznego, wprowadzenie procesu technologicznego lub zmiany urządzeń, aby minimalizować możliwości uwolnienia lub kontaktu oraz stosowanie odpowiednio zaprojektowanego układu wentylacyjnego

Wyposażenie ochrony

indywidualnej

Ochrona oczu Gogle (Norma UE - EN 166)

Ochrona rak Rękawice ochronne

Materiał rękawic	Czas przebicia	Grubość rękawic	Norma UE	Komentarze rękawica
Rękawice jednorazowego	Zobacz zaleceń	-	EN 374	(minimalny wymóg)
użytku	producentów			

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 Jeśli pracownicy stykają się ze stężeniami powyżej limitu narażenia, muszą stosować

właściwe, certyfikowane aparaty oddechowe.

Aby zabezpieczyć użytkownika, ochronne wyposażenie oddechowe musi być właściwie

dopasowane i stosowane oraz konserwowane we właściwy sposób

Duża skala / użycie awaryjnego W przypadku niedostatecznej wentylacji stosować odpowiednie indywidualne środki

ochrony dróg oddechowych

Mała skala / urządzeń

laboratoryjnych

Stosowac aparat oddechowy aprobowany przez NIOSH/MSHA lub europejska norme EN 149:2001 w przypadku przekroczenia progu narazenia lub w przypadku podraznienia lub

Płyn

wystapienia innych objawów

Kiedy RPE jest stosowany test Fit maski powinny być prowadzone

Środki kontrolne narażenia

środowiska

Brak danvch.

## SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

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

Stan fizyczny Płyn

Wygląd

Zapach Brak danych
Próg wyczuwalności zapachu
Temperatura topnienia/zakres
temperatur topnienia
Temperatura mięknienia
Brak danych
Brak danych
Brak danych

Temperatura wrzenia/Zakres Nie dotyczy temperatur wrzenia
Palność (Płyn) Brak danych

Palność (ciała stałego, gazu)

Granice wybuchowości

Brak danych

Nie dotyczy

Brak danych

Temperatura zapłonu Nie dotyczy Metoda - Brak danych

BAX® L. monocytogenes (Part D1100157 prev 17710609)

Data aktualizacji 10-gru-2021

Temperatura samozapłonuBrak danychTemperatura rozkładuBrak danychpHNie dotyczyLepkośćBrak danychRozpuszczalność w wodzieBrak danychRozpuszczalność w innychBrak danych

rozpuszczalnikach

Współczynnik podziału (n-oktanol/woda)

Składnik Logarytm Pow

Glicerol -1.76

Ciśnienie pary
Gęstość / Ciężar właściwy
Gestość nasypowa

Brak danych
Brak danych
Nie dotyczy

Gęstość nasypowaNie dotyczyPłynGęstość paryBrak danych(Powietrze = 1.0)

Charakterystyka cząstek Nie dotyczy (ciecz)

9.2. Inne informacje

## 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 Nie dochodzi do niebezpiecznej polimeryzacji.

**Niebezpieczne reakcje** Brak w normalnych warunkach procesu technologicznego.

10.4. Warunki, których należy unikać

Produkty niezgodne. Nadmierne cieplo.

10.5. Materiały niezgodne

Brak znanych.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Żadne w normalnych warunkach stosowania.

#### SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

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

Informacje o produkcie Produkt nie stanowi zagrożenia toksycznością ostrą na podstawie znanych lub

dostarczanych informacji

a) toksyczność ostra;

Doustny(-a,-e) W oparciu o dostepne dane, kryteria klasyfikacji nie sa spelnione Skórny(-a,-e) W oparciu o dostepne dane, kryteria klasyfikacji nie sa spelnione Wdychanie W oparciu o dostepne dane, kryteria klasyfikacji nie sa spelnione

Dane toksykologiczne dla składników

Składnik LD50 doustnie	LD50 skórnie	LC50 przez wdychanie
------------------------	--------------	----------------------

#### BAX® L. monocytogenes (Part D1100157 prev 17710609)

Data aktualizacji 10-gru-2021

Glicerol	LD50 = 12600 mg/kg (Rat)	LD50 > 10 g/kg ( Rabbit )	LC50 > 2.75 mg/L (Rat) 4 h

b) działanie żrące/drażniące na

skórę;

Kategoria 2

c) poważne uszkodzenie

Kategoria 2

oczu/działanie drażniace na oczy;

d) działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę;

Oddechowy(-a,-e) Skóra

Brak danych Brak danych

e) działanie mutagenne na komórki Brak danych

rozrodcze;

f) rakotwórczość;

Brak danych

Niniejszy produkt nie zawiera znanych substancji rakotwórczych

g) szkodliwe działanie na

rozrodczość:

Brak danych

h) działanie toksyczne na narządy

Brak danych

docelowe - narażenie jednorazowe;

i) działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane; Brak danych

Narządy docelowe

Brak danych.

j) zagrożenie spowodowane

aspiracją;

Brak danych

Objawy / efekty, ostre i opóźnione Brak danych.

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu

hormonalnego

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

## SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE

12.1. Toksyczność

Nie zawiera żadnych substancji znanych jako niebezpieczne dla środowiska lub Działanie ekotoksyczne

nierozkładalnych w oczyszczalniach ścieków.

Składnik	Ryby slodkowodne	pchła wodna	Algi slodkowodne
Glicerol	LC50: 51 - 57 mL/L, 96h static		
	(Oncorhynchus mykiss)		

BAX® L. monocytogenes (Part D1100157 prev 17710609)

Data aktualizacji 10-gru-2021

12.2. Trwałość i zdolność do

rozkładu

Brak danych

12.3. Zdolność do bioakumulacji Brak danych

Składnik	Logarytm Pow	Współczynnik biokoncentracji (BCF)
Glicerol	-1.76	Brak danych

12.4. Mobilność w glebie Brak danych

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

12.6. Właściwości zaburzające

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 Utylizować zgodnie z przepisami federalnymi, stanowymi i miejscowymi. Odpady są klasyfikowane jako niebezpieczne. Usuwać zgodnie z europejskim dyrektywami

dotyczacymi odpadów i odpadów niebezpiecznych. Usuwać do zgodnie z lokalnymi

przepisami.

Usuwać do zgodnie z lokalnymi przepisami. Pozbyć się tego pojemnika na niebezpieczne Skażone opakowanie

lub składowisko odpadów.

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

produktu, a dla zastosowań.

Inne informacje Użytkownik powinien przyporządkowywać kody odpadów w oparciu o cel, do którego

zastosowano produkt. Nie wprowadzać do kanalizacji.

## **SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU**

IMDG/IMO Nie podlega regulacji

14.1. Numer UN (numer ONZ)

14.2. Prawidłowa nazwa

przewozowa UN

BAX® L. monocytogenes (Part D1100157 prev 17710609)

Data aktualizacji 10-gru-2021

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie
14.4. Grupa opakowaniowa

ADR Nie podlega regulacji

14.1. Numer UN (numer ONZ)
14.2. Prawidłowa nazwa
przewozowa UN
14.3. Klasa(-y) zagrożenia w
transporcie
14.4. Grupa opakowaniowa

<u>IATA</u> Nie podlega regulacji

14.1. Numer UN (numer ONZ)
14.2. Prawidłowa nazwa
przewozowa UN
14.3. Klasa(-y) zagrożenia w
transporcie
14.4. Grupa opakowaniowa

14.5. Zagrożenia dla środowiska Brak zagrożeń zidentyfikowanych

14.6. Szczególne środki ostrożności Wymagane żadne specjalne środki ostrożności dla użytkowników

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy, pakowane towary

# 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 (koreański wykaz istniejący ch substancji chemiczn ych)		ISHL
Glicerol	56-81-5	200-289-5	-	-	X	X	KE-29297	Χ	Х
Protease	9025-49-4	232-796-2	-	-	Х	X	KE-29875	-	-

Składnik		Ustawa o kontroli substancji toksyczny ch (TSCA)		DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS (Filipiński wykaz chemikali ów i substancji chemiczn ych)	i
Glicerol	56-81-5	Х	ACTIVE	Х	-	X	Х	Х	
Protease	9025-49-4	X	ACTIVE	-	-	Х	Х	-	1

#### BAX® L. monocytogenes (Part D1100157 prev 17710609)

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

Not Listed

#### Zezwolenie/Ograniczenia zgodnie z EU REACH

Składnik	REACH (1907/2006) - załącznik XIV - substancji podlegających zezwoleniu	<ul> <li>ograniczenia w niektórych substancji niebezpiecznych</li> </ul>	Artykuł 59 rozporządzenia REACH (WE 1907/2006) — Lista kandydacka substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC)
Protease	-	Use restricted. See item 75. (see link for restriction details)	-

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

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
Glicerol	56-81-5	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Protease	9025-49-4	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

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

Klasa zagrożenia wód = 1 (klasyfikacja własna)

Składnik	Klasyfikacja wody w Niemcy (VwVwS)	Niemcy - TA-Luft Klasa		
Glicerol	WGK1			

#### 15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Ocena bezpieczeństwa chemicznego / Raporty (CSA / CSR) nie są wymagane w przypadku mieszanin

## **SEKCJA 16: INNE INFORMACJE**

Pełna treść odnośnych zwrotów H w sekcji 2 i 3

H315 - Działa drażniąco na skórę H319 - Działa drażniąco na oczy

**Legenda** 

OXDQB0609

Data aktualizacji 10-gru-2021

#### BAX® L. monocytogenes (Part D1100157 prev 17710609)

Data aktualizacji 10-gru-2021

**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 **TSCA** - ustawa Stanów Zjednoczonych o kontroli substancji toksycznych, sekcja 8(b) Wykaz

**DSL/NDSL** - Kanadyjski wykaz substancji krajowych / Kanadyjski wykaz substancji zagranicznych

ENCS - Japán létezo és új vegyi anyagok

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

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

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 - Stężenie 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

**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

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

Transport Association

MARPOL - Międzynarodowa konwencja o zapobieganiu

zanieczyszczaniu morza przez statki ATE - Szacunkowa toksyczność ostra VOC - (Lotny związek organiczny)

Klasyfikacja i procedura wykorzystana w celu dokonania klasyfikacji mieszanin zgodnie z rozporządzeniem (WE)

1272/2008 [CLP]:

Zagrożenia fizyczne Na podstawie danych z badań

Zagrożenia dla zdrowia Metoda obliczeniowa Zagrożenia dla środowiska Metoda obliczeniowa

Porady dotyczące szkoleń

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

Data przygotowania10-lis-2011Data aktualizacji10-gru-2021

Podsumowanie aktualizacji Aktualizacja CLP formatu.

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