



## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem UE nr 830/2015 zmieniającym Rozporządzenie WE 1907/2006

### Etanolowy roztwór dezynfekujący Lonatevir

#### SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszanki i identyfikacja przedsiębiorstwa

##### 1 Identyfikator produktu

Nazwa wyrobu	: Etanolowy roztwór dezynfekujący Lonatevir
Kod produktu	: nie nadano
Zastosowanie substancji/mieszanki	: Płyn do stosowania na skórę Produkt wyłącznie do stosowania zewnętrznego, służący do higienicznej dezynfekcji rąk o działaniu wirusobójczym, bakterioobójczym, grzybobójczym. Produkt do powszechnego stosowania.
Rodzaj substancji	: Mieszanka

Informacje odnoszące się do produktu rozcieńczonego : Brak informacji o roztworze (produkcie rozcieńczonym).

##### 1.1 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszanki oraz zastosowania odradzane

Zastosowania zidentyfikowane : preparat do dezynfekcji skóry

##### 1.2 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Firma : Takeda Pharma Sp. z o.o.  
ul. Prosta 68  
00-838 Warszawa  
Polska  
Telefon: + 48 22 608 13 00

##### 1.3 Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego : 112 – całą dobę  
: +48 46 830 93 63  
Dział BHP od poniedziałku do piątku w godz. 7:00-15:00  
Kamil.Bednarz@takeda.com

Data sporządzenia/przeglądu: : 23.04.2020

Wersja : 2.0



## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem UE nr 830/2015 zmieniającym Rozporządzenie WE 1907/2006

### Etanolowy roztwór dezynfekujący Lonatevir

#### SEKCJA 2. IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

##### 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

##### Klasyfikacja (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Substancje ciekłe łatwopalne, Kategoria 2 H225  
Działa drażniąco na oczy H319

##### 2.2 Elementy oznakowania

##### 2.3 Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Piktogramy określające :  
rodzaj zagrożenia



Hasła ostrzegawcze : Niebezpieczeństwo

Zwroty określające zagrożenia : H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.  
H319 Działa drażniąco na oczy.

Zwroty określające środki ostrożności : **Zapobieganie:**

P210	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
P233	Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
P261	Unikać wdychania par/rozpylonej cieczy.
P305+351+338	W przypadku dostania się do oczu: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P370+378	W przypadku pożaru: Użyć gaśnicy CO <sub>2</sub> , gaśnicy pianowej, proszkowej do gaszenia.
P403+P235	Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.
P501	Zawartość/pusty pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.



## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem UE nr 830/2015 zmieniającym Rozporządzenie WE 1907/2006

### Etanolowy roztwór dezynfekujący Lonatevir

#### 2.4 Inne zagrożenia

Może tworzyć mieszaniny wybuchowe z powietrzem.

## SEKCJA 3. SKŁAD/ INFORMACJA O SKŁADNIKACH

### 3.2 Mieszanki

#### Składniki niebezpieczne

Nazwa Chemiczna	Nr CAS Nr WE Nr REACH	Klasyfikacja ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008	Stężenie: [%]
Etanol Nr rejestracji: 01- 2119457610- 43- XXXX	64-17-5 200-578-6 01-2119457610-43	Substancje ciekłe łatwopalne Kategoria 2; H225	75%-85 % (V/V)
Substancje o granicy narażenia zawodowego na stanowisku pracy :			
Ftalan dietylu	84-66-2 201-550-6	Substancje ciekłe łatwopalne Kategoria 2; H225 Działanie drażniące na oczy Kategoria 2; H319 Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe Kategoria 3; H336	Nie mniej niż 1000 ml na 1hl alkoholu 100% obj.
Gliceryna 85%	56-81-5 200-289-5 01-2119471987-18	Nie sklasyfikowano	1,67% (V/V)
Olejek eukaliptusowy	8000-48-4 84625-32-1	Nie sklasyfikowano	0,05% (V/V)

Pełny tekst zwrotów H przytoczonych w tej Sekcji znajduje się w Sekcji 16.

## SEKCJA 4. ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

### 4.1 Opis środków pierwszej pomocy

W przypadku kontaktu z oczami : Splukiwać wodą

W przypadku kontaktu ze skórą : Splukiwać wodą.

W przypadku połknięcia : Wypluć usta. Uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów.

W przypadku wdychania : Uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów.

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

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



## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem UE nr 830/2015 zmieniającym Rozporządzenie WE 1907/2006

### Etanolowy roztwór dezynfekujący Lonatevir

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

Leczenie : Leczenie objawowe.

#### SEKCJA 5. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

##### 5.1 Środki gaśnicze

Stosowne środki gaśnicze : Użycie środków gaśniczych odpowiednich dla lokalnych warunków i dla środowiska.

Niewłaściwe środki gaśnicze : Silny strumień wody

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

Specyficzne zagrożenia w czasie zwalczania pożaru : Zagrożenia pożarowe  
Przechowywać z dala od ciepła i źródeł zapłonu.  
Cofnięcie płomienia możliwe na znacznych odległościach.  
Nie dopuścić do zbierania się oparów w ilościach mogących tworzyć stężenia wybuchowe. Opary mogą gromadzić się w nisko położonych przestrzeniach.

Niebezpieczne produkty spalania : W zależności od właściwości spalania, produkty rozkładu mogą zawierać następujące materiały:  
Tlenki węgla  
Tlenki azotu (NO<sub>x</sub>)  
Tlenki siarki  
Tlenki fosforu

##### 5.3 Informacje dla straży pożarnej

Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków : Użyć środków ochrony osobistej.

Dalsze informacje : Dla chłodzenia nieotwartych pojemników stosować rozpylony strumień wody. Pozostałości po pożarze i zanieczyszczona woda gaśnicza muszą być usunięte zgodnie z lokalnymi przepisami. W razie pożaru i/lub wybuchu nie wdychać dymu.



## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem UE nr 830/2015 zmieniającym Rozporządzenie WE 1907/2006

### Etanolowy roztwór dezynfekujący Lonatevir

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

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

Porada dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy :Usunąć wszystkie źródła zapłonu. Dopilnować, by czyszczenie przeprowadzał wyłącznie personel przeszkolony. Sprawdź środki ochronne w sekcjach 7 i 8.

Porada dla osób udzielających pomocy :Jeśli dla usuwania rozlewu potrzebna jest odzież specjalna, zapoznać się z informacjami w sekcji 8, dotyczącymi materiałów właściwych i nieodpowiednich.

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

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska: Nie dopuścić do kontaktu z glebą, wodami powierzchniowymi lub gruntowymi. 6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Metody oczyszczania :Wyliminować wszystkie źródła zapłonu, jeżeli jest to bezpieczne. Jeżeli jest to bezpieczne zahamować wyciek. Zebrać wyciek w niepalny materiał absorbujący (ziemię, piasek, ziemię okrzemkową, wermikulit) i umieścić w zbiorniku do utylizacji zgodnie z lokalnymi/krajowymi przepisami (patrz w sekcji 13). Ślady spłukać wodą. W przypadku dużego rozlania, odgrodzić rozlany materiał lub zanieczyszczony rozlaniem materiał absorbujący w taki sposób, aby zapobiec przedostawaniu się do dróg wodnych.

##### 6.4 Odniesienia do innych sekcji

Informacje dotyczące kontaktu w sytuacji awaryjnej podano w sekcji 1.

Środki ochrony indywidualnej: patrz w sekcji 8.

Informacje dotyczące dodatkowej obróbki odpadów podano w sekcji 13.

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

##### 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Sposoby bezpiecznego postępowania : Trzymać z dala od ognia, iskier i gorących powierzchni. Przedsięwziąć niezbędne działania przeciwko elektryczności statycznej (co mogłoby spowodować zapłon oparów organicznych). Otwierać ostrożnie beczki w których zawartość może być pod ciśnieniem.

Środki higieny : Nie określono specyficznych środków.



## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem UE nr 830/2015 zmieniającym Rozporządzenie WE 1907/2006

### Etanolowy roztwór dezynfekujący Lonatevir

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

Wymagania względem pomieszczeń i pojemników magazynowych :Przechowywać z dala od ciepła i źródeł zapłonu. Przechowywać w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu. Nie przechowywać razem z czynnikami utleniającymi. Chronić przed dziećmi. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać w odpowiednio oznakowanych pojemnikach. Temperatura w pomieszczeniach przechowywania nie powinna przekraczać 25°C.

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

Specyficzne zastosowania : preparat do dezynfekcji skóry

### SEKCJA 8. KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

#### 8.1 Parametry dotyczące kontroli

##### Granice narażenia zawodowego

Składniki	Nr CAS	Typ wartości (Droga narażenia)	Parametry dotyczące kontroli	Podstawa
Etanol	64-17-5	NDS	1900 mg/m <sup>3</sup>	PL NDS
Ftalan dietylu	84-66-2	NDS	5 mg/m <sup>3</sup>	PL NDS
Olejek eukaliptusowy	8000-48-4	NDS	Brak danych	-
Gliceryna	56-81-5	NDS (frakcja wdychana)	10 mg/m <sup>3</sup>	PL NDS
Dalsze informacje	frakcja wdychalna	Fracja wdychalna - frakcja aerozolu wnikająca przez nos i usta, która po zdeponowaniu w drogach oddechowych stwarza zagrożenie dla zdrowia.		

#### 8.2 Kontrola narażenia

##### Stosowne techniczne środki kontroli

Środki techniczne : Wydajna wentylacja ogólna powinna być wystarczająca, aby kontrolować ekspozycję pracownika na zanieczyszczenia.

##### Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne

Środki higieny : Nie określono specyficznych środków.

Ochrona oczu lub twarzy (EN 166) : Nie wymagane specjalne wyposażenie ochronne.

Ochrona rąk (EN 374) : Niewymagane specjalne wyposażenie ochronne.

Ochrona skóry i ciała (EN 14605) : Niewymagane specjalne wyposażenie ochronne.



## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem UE nr 830/2015 zmieniającym Rozporządzenie WE 1907/2006

### Etanolowy roztwór dezynfekujący Lonatevir

Ochrona dróg oddechowych (EN 143, 14387) : Nie jest wymagana, jeżeli stężenia w powietrzu leżą poniżej wartości granicznych narażenia zawodowego wymienionych w informacjach o najwyższych dopuszczalnych stężeniach w środowisku pracy. Używać certyfikowanego sprzętu ochrony dróg oddechowych spełniającego wymagania Unii Europejskiej (89/656/EWG, (EU) 2016/425) lub równoważnego, gdy zagrożenie oddechowe może być nieuniknione lub odpowiednio ograniczone przez techniczne środki ochrony zbiorowej lub środki, metody i procedury organizacji pracy.

#### Kontrola narażenia środowiska

Zalecenia ogólne : Należy rozważyć odgrodzenie zbiorników służących do przechowywania.



## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem UE nr 830/2015 zmieniającym Rozporządzenie WE 1907/2006

### Etanolowy roztwór dezynfekujący Lonatevir

#### SEKCJA 9. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

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

Wygląd	: ciecz
Barwa	: bezbarwny
Zapach	: charakterystyczny
pH	: brak danych
Temperatura zapłonu	: 16 °C zamknięty tygiel
Próg zapachu	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Temperatura topnienia/krzepnięcia	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Szybkość parowania	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Palność (ciała stałego, gazu)	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Górna granica wybuchowości	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Dolna granica wybuchowości	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Prężność par	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Gęstość par	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Gęstość względna	: 0.83 - 0.88
Rozpuszczalność w wodzie	: rozpuszczalny
Rozpuszczalność w innych rozpuszczalnikach	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszanin





## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem UE nr 830/2015 zmieniającym Rozporządzenie WE 1907/2006

### Etanolowy roztwór dezynfekujący Lonatevir

Temperatura samozapłonu:	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Rozkład termiczny	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Lepkość kinematyczna	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Właściwości wybuchowe	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Właściwości utleniające	: Substancja lub mieszanina nie została sklasyfikowana jako utleniająca.

#### 9.2 Inne informacje

Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny

### SEKCJA 10. STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

#### 10.1 Reaktywność

Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

#### 10.2 Stabilność chemiczna

Trwały w warunkach normalnych.

#### 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

#### 10.4 Warunki, których należy unikać

Ciepło, ogień i iskry.

#### 10.5 Materiały niezgodne

Nieznane.

#### 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

W zależności od właściwości spalania, produkty rozkładu mogą zawierać następujące materiały:

Tlenki węgla  
Tlenki azotu (NO<sub>x</sub>)  
Tlenki siarki  
Tlenki fosforu

### SEKCJA 11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

#### 11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Informacje dotyczące  
prawdopodobnych dróg  
narażenia : Wdychanie, Kontakt z oczami, Kontakt ze skórą

#### Produkt

Toksyczność ostra - droga  
pokarmowa : Dla produktu nie ma dostępnych danych.



## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem UE nr 830/2015 zmieniającym Rozporządzenie WE 1907/2006

### Etanolowy roztwór dezynfekujący Lonatevir

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe	: Dla produktu nie ma dostępnych danych.
Toksyczność ostra - po naniesieniu na skórę	: Dla produktu nie ma dostępnych danych.
Działanie żrące/drażniące na skórę	: Dla produktu nie ma dostępnych danych.
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	: Dla produktu nie ma dostępnych danych.
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę	: Dla produktu nie ma dostępnych danych.
Działanie rakotwórcze	: Dla produktu nie ma dostępnych danych.
Skutki dla rozrodczości	: Dla produktu nie ma dostępnych danych.
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	: Dla produktu nie ma dostępnych danych.
Teratogenność	: Dla produktu nie ma dostępnych danych.
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe	: Dla produktu nie ma dostępnych danych.
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane	: Dla produktu nie ma dostępnych danych.
Zagrożenie spowodowane aspiracją	: Dla produktu nie ma dostępnych danych.



## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem UE nr 830/2015 zmieniającym Rozporządzenie WE 1907/2006

### Etanolowy roztwór dezynfekujący Lonatevir

#### Składniki

Etanol (dane dla stężenia 96%)

LD50 > 6200-17800 mg/kg (doustnie, szczur)

LD50 > 20000 mg/kg (skóra, królik)

LD50 > 8000 mg/l/4h (wdychanie, szczur)

Ftalan dietylu

LD50 (doustnie, szczur): 8600 mg/kg

LD50 (wdychanie, szczur): 7,5 mg/l/6h

Olejek eukaliptusowy

LD50: 2480 mg/kg<sup>3</sup> (doustnie, szczur)

LD50: 5000 mg/kg (skóra, królik)

#### Potencjalne skutki zdrowotne

Oczy	: Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.
Skóra	: Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.
Połknięcie	: Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.
Wdychanie	: Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.
Narażenie długotrwałe	: Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

#### Doświadczenie z narażeniem człowieka

Kontakt z oczami	: Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.
Kontakt ze skórą	: Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.
Połknięcie	: Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.
Wdychanie	: Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.



## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem UE nr 830/2015 zmieniającym Rozporządzenie WE 1907/2006

### Etanolowy roztwór dezynfekujący Lonatevir

#### SEKCJA 12. INFORMACJE EKOLOGICZNE

##### 12.1 Toksyczność

###### Produkt

Toksyczność dla ryb	: Brak dostępnych danych
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych	: Brak dostępnych danych
Toksyczność dla alg	: Brak dostępnych danych

Produkt nie jest klasyfikowany jako stwarzająca zagrożenie dla środowiska.

###### Składniki

###### Etanol

Toksyczność dla ryb LC50 13000 mg/l/96h (*Salmo gairdneri*)

Toksyczność dla dafni EC50 12340 mg/l/48h (*Daphnia magna*)

Toksyczność dla alg EC50 275 mg/l/72h (*Chlorella vulgaris*)

###### Ftalan dietylu

LC50 woda morska (skorupiaki –*Acartia tonsa*) 9 mg/l/48h

LC50 słodka woda (rozwiłitka *Daphnia magna*) 52000 µg/l/48h

Przewlekłe NOEC 3800 µg/l/21 dni /słodka woda / rozwiłitka *Daphnia magna*

EC50 woda morska (glon *Gymnodinium breve*) 3000 µg/l/48h

EC50 słodka woda (glon *Chlamydomonas reinhardtii*) 6,24 mg/l/72h

##### 12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

###### Produkt

Brak dostępnych danych

###### Składniki

Biodegradowalność : alkohol etylowy  
Wynik: Łatwo biodegradowalny.

Ftalan dietylu  
Wynik: Brak dostępnych danych

Gliceryna  
Wynik: Łatwo biodegradowalny.

Olejek eukaliptusowy  
Wynik: Brak dostępnych danych



## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem UE nr 830/2015 zmieniającym Rozporządzenie WE 1907/2006

### Etanolowy roztwór dezynfekujący Lonatevir

#### 12.3 Zdolność do bioakumulacji

Brak dostępnych danych

#### 12.4 Mobilność w glebie

Brak dostępnych danych

#### 12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

##### Produkt

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0.1% bądź powyżej.

#### 12.6 Inne szkodliwe skutki działania

Brak dostępnych danych

### SEKCJA 13. POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

Usuwać zgodnie z europejskimi dyrektywami dotyczącymi odpadów i odpadów niebezpiecznych. Kody odpadów powinny być określone przez użytkownika, zwłaszcza w uzgodnieniu z lokalnymi władzami odpowiedzialnymi za postępowanie z odpadami.

#### 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

- Produkt : Produkt nie powinien przedostawać się do sieci wodnej lub kanalizacyjnej oraz gleby. Tam gdzie to możliwe stosować raczej wtórne wykorzystanie niż neutralizację lub spalanie. Jeśli ponowne użycie jest praktycznie niemożliwe, usunąć stosownie do lokalnych przepisów. Usuwać odpady w odpowiednich zakładach przerobu odpadów.
- Zanieczyszczone opakowanie : Usunąć jak nieużywany produkt. Opróżnione opakowania powinny być przekazane na zatwierdzone składowisko odpadów do recyklingu lub usunięcia. Nie używać ponownie pustych pojemników. Likwidować zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi.
- Zalecenia dotyczące wyboru kodu odpadu : Odpady organiczne zawierające substancje niebezpieczne. Końcowy użytkownik musi na nowo zdefiniować i przypisać najodpowiedniejszy kod odpadu, jeżeli produkt jest używany w dalszych procesach. Odpowiedzialnością wytwórcy odpadu (końcowego użytkownika) jest określenie jego toksyczności i właściwości fizycznych w celu ustalenia odpowiednich metod identyfikacji i unieszkodliwiania zgodnie z obowiązującymi przepisami europejskimi (dyrektywa WE 2008/98) oraz lokalnymi.



## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem UE nr 830/2015 zmieniającym Rozporządzenie WE 1907/2006

### Etanolowy roztwór dezynfekujący Lonatevir

Przepisy krajowe Polska : -KOD ODPADU: Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 9 grudnia 2014 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz. U. z 2014 r. poz. 1923).  
Odpady produktu: nie usuwać do lokalnej kanalizacji ani razem z normalnymi odpadami. Nie usuwać do kanalizacji miejskiej, ścieków, ziemi, naturalnych strumieni lub rzek. Likwidować w uprawnionych spalarniach lub zakładach uzdatniania/unieszkodliwiania odpadów, zgodnie z obowiązującymi przepisami (Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (tekst jednolity Dz.U. z 2016 r. poz. 1987)).  
Odpady opakowaniowe: odzysk, recykling lub likwidację przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami (Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (tekst jednolity Dz.U. z 2016 r. poz. 1863)).  
Korzystać z usług firm posiadających odpowiednie uprawnienia.  
-2008/98/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy.  
-94/62/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych.

#### SEKCJA 14. INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU

Nadawca/załadowca jest odpowiedzialny za zapewnienie, że opakowanie, nalepki i znaki ostrzegawcze są zgodne z wybranym środkiem transportu.

##### Transport lądowy (ADR/ADN/RID)

14.1 Numer UN (numer ONZ) : 1170  
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN : Etanol w roztworze  
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie : 3  
  
14.4 Grupa pakowania : II  
14.5 Zagrożenia dla środowiska : Nie  
14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników : Żaden

##### Transport lotniczy (IATA)

14.1 Numer UN (numer ONZ) : 1170  
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN : Ethanol solution  
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie : 3  
  
14.4 Grupa pakowania : II  
14.5 Zagrożenia dla środowiska : No  
14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników : None



## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem UE nr 830/2015 zmieniającym Rozporządzenie WE 1907/2006

### Etanolowy roztwór dezynfekujący Lonatevir

#### Transport morski (IMDG/IMO)

- 14.1 Numer UN (numer ONZ) : 1170  
14.2 Prawidłowa nazwa : ETHANOL SOLUTION  
przewozowa UN  
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w : 3  
transportie  
  
14.4 Grupa pakowania : II  
14.5 Zagrożenia dla : No  
środowiska  
14.6 Szczególne środki : None  
ostrożności dla użytkowników  
14.7 Transport luzem : Not applicable.  
zgodnie z załącznikiem II do  
konwencji MARPOL 73/78 i  
kodeksem IBC

#### SEKCJA 15. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

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

zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 648/2004 : Inne składniki: Kompozycje zapachowe  
Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca Zawiera: Substancje dezynfekujące  
2004 r. w sprawie detergentów



## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem UE nr 830/2015 zmieniającym Rozporządzenie WE 1907/2006

### Etanolowy roztwór dezynfekujący Lonatevir

#### Przepisy krajowe

**Należy wziąć pod uwagę Dyrektywę 94/33/WE w sprawie ochrony młodocianych pracowników.**

#### Inne przepisy

- Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (tekst jednolity Dz. U. 2015, poz. 1203).
- 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 uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej seria L nr 353 z 31.12.2008) z kolejnymi dostosowaniami do postępu technicznego (ATP).
- Rozporządzenie (WE) 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 roku 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 (opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej seria L nr 396 z 30.12.2006, z późniejszymi zmianami)
- Rozporządzenie Komisji (UE) 830/2015 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).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (tekst jednolity Dz. U. 2015 nr. 0, poz. 208).
- Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. nr 259, poz. 2173).
- Rozporządzenie MPiPS 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 wraz z późniejszymi zmianami).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. nr 33, poz. 166).
- Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (t.j. Dz. U. 2018, poz. 169).
- Oświadczenie Rządowe z dnia 23 marca 2011 r. 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 1957 r. (Dz.U. 2011 nr 110 poz. 641).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (j.t. Dz. U. z 2015 nr. 0 poz. 450).





## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem UE nr 830/2015 zmieniającym Rozporządzenie WE 1907/2006

### Etanolowy roztwór dezynfekujący Lonatevir

#### 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego mieszaniny.

#### SEKCJA 16. INNE INFORMACJE

Metoda oceny informacji wykorzystana w celu dokonania klasyfikacji zgodnie z:

#### ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008

Klasyfikacja	Uzasadnienie
Substancje ciekłe łatwopalne 2, H225	Oparte na danych produktu lub ocenie
Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego 3, H412	Metoda obliczeniowa

#### Pełny tekst Zwrotów H

H225	Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H319	Działa drażniąco na oczy.
H336	Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

#### Pełny tekst innych skrótów

ADN - Europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogami wodnymi śródlądowymi; ADR - Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; AICS - Australijski spis substancji chemicznych; ASTM - Amerykańskie Towarzystwo Badania Materiałów; bw - Masa ciała; CLP - Przepis o klasyfikowaniu, etykietowaniu i pakowaniu; Przepis (UE) Nr 1272/2008; CMR - Karcynogen, mutagen lub środek toksyczny reprodukcyjnie; DIN - Norma Niemieckiego Instytutu Standaryzacji; DSL - Krajowa lista substancji (Kanada); ECHA - Europejska Agencja Chemikaliów; EC-Number - Numer Wspólnoty Europejskiej; ECx - Stężenie związane z x% reakcji; ELx - Wskaźnik obciążenia związany z x% reakcji; EmS - Harmonogram awaryjny; ENCS - Istniejące i nowe substancje chemiczne (Japonia); ErCx - Stężenie związane z x% wzrostu prędkości reakcji; GHS - System Globalnie Zharmonizowany; GLP - Dobra praktyka laboratoryjna; IARC - Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem; IATA - Międzynarodowe Stowarzyszenie Transportu Lotniczego; IBC - Międzynarodowy kod dla budowy i wyposażania statków do przewozu niebezpiecznych chemikaliów luzem; IC50 - Połowa maksymalnego stężenia inhibitującego; ICAO - Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego; IECSC - Spis istniejących substancji chemicznych w Chinach; IMDG - Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych; IMO - Międzynarodowa Organizacja Morska; ISHL - Prawo o bezpieczeństwie przemysłowym i zdrowiu (Japonia); ISO - Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna; KECI - Koreański spis istniejących substancji chemicznych; LC50 - Stężenie substancji toksycznej powodujące śmierć 50% grupy populacji organizmów testowych; LD50 - Dawka potrzebna do spowodowania śmierci 50% populacji testowej (średnia dawka śmiertelna); MARPOL - Międzynarodowa Konwencja na rzecz Zapobiegania Zanieczyszczeniu przez Statki; n.o.s. - Nieokreślone w inny sposób; NO(A)EC - Brak zaobserwowanych (niekorzystnych) efektów stężenia; NO(A)EL - Poziomu, przy którym nie zaobserwowano występowania szkodliwego efektu; NOELR - Wskaźnik obciążenia, przy którym nie obserwowano szkodliwego efektu; NZIoC - Nowozelandzki spis chemikaliów; OECD - Organizacja ds. Współpracy Gospodarczej i Rozwoju; OPPTS - Biuro Bezpieczeństwa Chemicznego i Zapobiegania Skażeniom; PBT - Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna; PICCS - Filipiński spis chemikaliów i substancji chemicznych; (Q) SAR - Modelowanie zależności struktura-aktywność; REACH - Przepis (UE) Nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, dotyczący rejestracji, oceny, autoryzacji i ograniczenia chemikaliów.; RID - Przepisy dotyczące międzynarodowego przewozu towarów



## KARTA CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z Rozporządzeniem UE nr 830/2015 zmieniającym Rozporządzenie WE 1907/2006

### **Etanolowy roztwór dezynfekujący Lonatevir**

niebezpiecznych kolejną; SADT - Samoprzyspieszająca temperatura rozkładu; SDS - Karta

Charakterystyki Bezpieczeństwa Materiału; SVHC - substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy; TCSI - Tajwański spis substancji chemicznych; TRGS - Zasady techniczne dla substancji niebezpiecznych; TSCA - Ustawa o kontroli substancji toksycznych (Stany Zjednoczone); UN - Narody Zjednoczone; vPvB - Bardzo trwałe i wykazujące dużą zdolność do bioakumulacji

**INFORMACJE ZMIENIONE:** Istotne zmiany w informacjach na temat przepisów i zdrowia wprowadzone w tym wydaniu oznaczone paskiem na lewym marginesie Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej.

Informacje zawarte w Karcie Charakterystyki oparte są na aktualnym stanie wiedzy i informacji na dzień publikacji. Została ona opracowana jedynie jako wskazówka dla bezpiecznego użytkowania, stosowania, przetwarzania, magazynowania, transportu, usuwania oraz w przypadku uwolnienia do środowiska i nie powinna być traktowana jako gwarancja właściwości ani specyfikacja jakościowa. Informacja dotyczy jedynie zgodnego z przeznaczeniem zastosowania danego materiału, może nie być ważna dla tego materiału, użytego w połączeniu z innymi materiałami lub w innym procesie, chyba, że jest to wymienione w tekście.

Przygotował:      Michał Wiatr  
                         Takeda Pharma Sp. z o.o.  
                         [michal.wiatr@takeda.com](mailto:michal.wiatr@takeda.com)