

**gigazyme® X-tra** *Kopia do odczytu!*

Wersja  
03.02

Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

---

**SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa**

**1.1 Identyfikator produktu**

Nazwa handlowa : gigazyme® X-tra  
Niepowtarzalny Identyfikator : WJP1-X07J-500Q-NGFK  
Postaci Czynnej (UFI)

**1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**

Zastosowanie substancji/mieszaniny : Mieszanina do manualnego i półautomatycznego mycia narzędzi i wyrobów medycznych (endoskopów, przyrządów anestezyjologicznych, itp.)

Zastosowania odradzane : Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zawodowego.

**1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**

Producent : Schülke & Mayr GmbH  
Robert-Koch-Str. 2  
  
22851 Norderstedt  
Niemcy  
Numer telefonu: +49 (0)40/ 52100-0  
Telefaks: +49 (0)40/ 52100318  
mail@schuelke.com  
www.schuelke.com

Dostawca : Schulke Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 132  
  
02-305 Warszawa  
Polska  
Numer telefonu: +48 22 11 60 700  
Telefaks: +48 22 11 60 701  
schulke.polska@schuelke.com  
www.schuelke.com

Adres e-mail osoby odpowiedzialnej za SDS/Osoba odpowiedzialna : Application Specialists  
+49 (0)40/ 521 00 666  
AD@schuelke.com  
  
Numer telefonu: +48 22 11 60 700  
reachpolska@schuelke.com

**1.4 Numer telefonu alarmowego**

Numer telefonu alarmowego : Carechem 24 International: +48 22 307 3690

---

**SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń**

**2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

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

---

**gigazyme® X-tra**      *Kopia do odczytu!*

Wersja  
03.02

Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

Toksyczność ostra, Kategoria 4	H302: Działa szkodliwie po połknięciu.
Działanie żrące na skórę, Podkategoria 1B	H314: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
Poważne uszkodzenie oczu, Kategoria 1	H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Zagrożenie krótkotrwałe (ostre) dla środowiska wodnego, Kategoria 1	H400: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego, Kategoria 2	H411: Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

## 2.2 Elementy oznakowania

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

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia :



Hasło ostrzegawcze : Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia :  
H302 Działa szkodliwie po połknięciu.  
H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.  
H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności : **Zapobieganie:**  
P273 Unikać uwolnienia do środowiska.  
P280 Stosować rękawice ochronne/ ochronę oczu/ ochronę twarzy.

#### Reagowanie:

P301 + P312 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.

P303 + P361 + P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody lub prysznicem.

P305 + P351 + P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

#### Likwidacja (lub utylizacja) odpadów:

P501 Zawartość/ pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.

### Niebezpieczne składniki muszą być wymienione na etykiecie:

Eter tridecylopolietylenoglikolu  
chlórek didecylodimetyloamoniowy

**gigazyme® X-tra** Kopia do odczytu!

Wersja  
03.02

Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

**Dodatkowe oznakowanie**

EUH208 Zawiera chlorowodrek poliheksametylenobiguanidu, subtylisyna. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

Produkt jest sklasyfikowany zgodnie z Załącznikiem I (2.6.4.5) Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r.

**2.3 Inne zagrożenia**

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.

Informacje ekologiczne: Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego według Artykułu 57(f) REACH Rozporządzenia Komisji (UE) 2018/605 lub Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 przy poziomach 0,1% lub wyższych.

Informacje toksykologiczne: Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego według Artykułu 57(f) REACH Rozporządzenia Komisji (UE) 2018/605 lub Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 przy poziomach 0,1% lub wyższych.

**SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach**

**3.2 Mieszaniny**

Charakter chemiczny : Roztwór następujących substancji z nieklasyfikowanymi jako stwarzające zagrożenie dodatkami.

**Składniki**

Nazwa Chemiczna	Nr CAS Nr WE Numer indeksowy Numer rejestracji	Klasyfikacja	Stężenie (% w/w)
Eter tridecylopolietylenoglikolu	69011-36-5 500-241-6 - - - - - - - - - - - -	Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412  specyficzne stężenie graniczne Eye Dam. 1; H318 > 10 % Eye Irrit. 2; H319 > 1 - < 10 %  Oszacowana tok- syczność ostra  Toksyczność ostra - droga pokarmowa: 300,03 mg/kg	>= 10 - < 20
chlórek didecyłodimetyloamnio-	7173-51-5	Acute Tox. 3; H301	>= 5 - < 10

**gigazyme® X-tra** *Kopia do odczytu!*

Wersja  
03.02

Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

wy	230-525-2 612-131-00-6 01-2119945987-15-XXXX	Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411  Współczynnik M (Toksyczność ostrą dla środowiska wodnego): 10 Współczynnik M (Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego): 1  Oszacowana toksyczność ostra  Toksyczność ostra - droga pokarmowa: 238 mg/kg	
propan-2-ol	67-63-0 200-661-7 603-117-00-0 01-2119457558-25-XXXX	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336 (Centralny układ nerwowy)	>= 1 - < 10
chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu	27083-27-8 --- 616-207-00-X ---	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 2; H330 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1B; H317 Carc. 2; H351 STOT RE 1; H372 (Drogi oddechowe) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Współczynnik M (Toksyczność ostrą dla środowiska wodnego): 10 Współczynnik M (Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego): 10  Oszacowana toksyczność ostra  Toksyczność ostra - droga pokarmowa:	>= 0,25 - < 1

**gigazyme® X-tra** *Kopia do odczytu!*

Wersja  
03.02

Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

		500 mg/kg Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe (pył/mgła): 0,37 mg/l	
subtylisyna	9014-01-1 232-752-2 647-012-00-8 01-2119480434-38-XXXX	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Resp. Sens. 1; H334 STOT SE 3; H335 (Układ oddechowy) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411	>= 0,1 - < 0,25
		Współczynnik M (Toksyczność ostrą dla środowiska wodnego): 1 Współczynnik M (Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego): 1	
		Oszacowana toksyczność ostra	
		Toksyczność ostra - droga pokarmowa: 1.800 mg/kg	

Wyjaśnienia skrótów znajdują się w sekcji 16.

## SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

### 4.1 Opis środków pierwszej pomocy

- Zalecenia ogólne : Natychmiast zdjąć skażone ubranie.
- W przypadku wdychania : Jeśli objawy utrzymują się, wezwać lekarza.
- W przypadku kontaktu ze skórą : Natychmiast spłukać dużą ilością wody, nie krócej niż 15 minut.
- W przypadku kontaktu z oczami : W przypadku kontaktu z oczami usunąć szkła kontaktowe i natychmiast wypłukać oczy dużą ilością wody, również pod powiekami, przez co najmniej 15 minut.  
Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się, skonsultować się ze specjalistą.
- W przypadku połknięcia : NIE prowokować wymiotów.  
Przemyć usta wodą i następnie wypić dużą ilość wody.  
Uzyskać pomoc lekarską.

**gigazyme® X-tra**      *Kopia do odczytu!*

Wersja  
03.02

Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

---

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

- Objawy : Leczenie objawowe.
- Zagrożenia : Działa szkodliwie po połknięciu.  
Powoduje poważne uszkodzenie oczu.  
Powoduje poważne oparzenia.

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

- Leczenie : Dla uzyskania specjalistycznej porady lekarze powinni skontaktować się z Centrum Informacji o Zatruciach.
- 

**SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru**

**5.1 Środki gaśnicze**

- Odpowiednie środki gaśnicze : Suchy proszek gaśniczy  
Piana gaśnicza  
Strumień rozpylonej wody  
Dwutlenek węgla (CO<sub>2</sub>)
- Niewłaściwe środki gaśnicze : NIE STOSOWAĆ prądów wodnych.

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

- Zagrożenia szczególne w czasie gaszenia pożaru : Nie dopuścić do przedostania się wody z gaszenia pożaru do sieci wodnej lub kanalizacji.
- Niebezpieczne produkty spalania : Niebezpieczne produkty spalania nie są znane

**5.3 Informacje dla straży pożarnej**

- Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków : W razie pożaru założyć aparat oddechowy z zamkniętym obiegiem powietrza.
- 

**SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**

**6.1 Indywidualne środki ostrożności wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**

- Indywidualne środki ostrożności. : Zwiększone zagrożenie poślizgiem w obecności rozlanego produktu.  
Użyć środków ochrony osobistej.

**6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska**

- Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska : Nie wylewać do wód powierzchniowych i kanalizacji.  
Nie dopuścić do wsiąkania w glebę.

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

- Metody oczyszczania : Zebrać razem z materiałem wchłaniającym (np. ścierka, włók-

**gigazyme® X-tra**      *Kopia do odczytu!*

Wersja  
03.02

Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

nina).  
Wchłonać w obojętny materiał absorpcyjny (np. piasek, żel krzemionkowy, pochłaniacz kwasów, pochłaniacz uniwersalny, trociny).

**6.4 Odniesienia do innych sekcji**

Patrz w Sekcji 8 + 13

**SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie**

**7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

- Sposoby bezpiecznego postępowania : Przygotować roztwór roboczy zgodnie z informacjami na opakowaniu i/lub w instrukcji użytkowania.
- Wytyczne ochrony przeciwpożarowej : Normalne środki ochrony przeciwpożarowej.
- Środki higieny : Przechowywać z dala od żywności i napojów.

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

- Wymagania względem pomieszczeń i pojemników magazynowych : Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym opakowaniu.
- Inne informacje o warunkach przechowywania : Chronić przed bezpośrednim dostępem promieni słonecznych. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać z dala od źródeł ciepła. Zaleca się przechowywanie w temperaturze: 5 - 25 °C
- Wytyczne składowania : Brak materiałów, które muszą być szczególnie brane pod uwagę.

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

- Specyficzne zastosowania : Nie dotyczy

**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
Gliceryna	56-81-5	NDS (frakcja wdychana)	10 mg/m <sup>3</sup>	PL NDS
propan-2-ol	67-63-0	NDS	900 mg/m <sup>3</sup>	PL NDS
	Dalsze informacje: Skóra			
		NDSch	1.200 mg/m <sup>3</sup>	PL NDS
	Dalsze informacje: Skóra			

**gigazyme® X-tra** Kopia do odczytu!

Wersja  
03.02

Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

**Pochodny niepowodujący efektów poziom (DNEL) zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006:**

Nazwa substancji	Końcowe przeznaczenie	Droga narażenia	Potencjalne skutki zdrowotne	Wartość
Eter tridecylopolietylenoglikolu	Pracownicy	Wdychanie	Długotrwałe - skutki układowe	294 mg/m <sup>3</sup>
chlerek didecyłodimetyloamoniowy	Pracownicy	Wdychanie	Ostre - skutki układowe, Długotrwałe - skutki układowe	5,39 mg/m <sup>3</sup>
	Pracownicy	Skórnice	Ostre - skutki układowe, Długotrwałe - skutki układowe	1,55 mg/kg
propan-2-ol	Pracownicy	Kontakt ze skórą	Długotrwałe - skutki układowe	888 mg/kg
	Pracownicy	Wdychanie	Długotrwałe - skutki układowe	500 mg/m <sup>3</sup>
subtylisyna	Pracownicy	Kontakt ze skórą	Ostre - skutki miejscowe, Długotrwałe - skutki miejscowe	2000 ppm
	Pracownicy	Wdychanie	Długotrwałe - skutki miejscowe	0,00006 mg/m <sup>3</sup>

**Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC) zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006:**

Nazwa substancji	Środowisko	Wartość
Eter tridecylopolietylenoglikolu	Woda słodka	0,074 mg/l
	Woda morska	0,0074 mg/l
	Stosowanie okresowe/uwolnienie	0,015 mg/l
	Instalacja oczyszczania ścieków	1,4 mg/l
	Gleba	0,1 mg/kg
chlerek didecyłodimetyloamoniowy	Osad wody słodkiej	0,604 mg/kg
	Osad morski	0,0604 mg/kg
	Woda słodka	0,002 mg/l
	Woda morska	0,0002 mg/l
	Osad wody słodkiej	2,82 mg/kg
propan-2-ol	Osad morski	0,28 mg/kg
	Instalacja oczyszczania ścieków	0,595 mg/l
	Gleba	1,4 mg/kg
	Woda słodka	140,9 mg/l
	Woda morska	140,9 mg/l
	Osad wody słodkiej	552 mg/kg
	Osad morski	552 mg/kg
	Gleba	28 mg/kg
	Stosowanie okresowe/uwolnienie	140,9 mg/l
	Skutki dla stacji uzdatniania wody	2251 mg/l
Doustnie	160 mg/kg pożywienia	
subtylisyna	Woda słodka	0,00006 mg/l
	Woda morska	0,000006 mg/l
	Skutki dla stacji uzdatniania wody	65 mg/l

**8.2 Kontrola narażenia**

**Środki ochrony indywidualnej.**



**gigazyme® X-tra** *Kopia do odczytu!*

Wersja  
03.02

Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

---

Ochrona oczu lub twarzy	:	okulary ochronne z bocznymi osłonami zgodne z EN 166
Ochrona rąk Dyrektywa	:	Wybrane rękawice ochronne muszą spełniać specyfikację rozporządzenia wspólnotowego (UE) 2016/425 i normy pochodnej EN 374.
Uwagi	:	Ochrona przed rozpryskami: jednorazowe rękawice z gumy nitylowej np. Dermatril (Grubość: 0,11 mm) produkowane przez KCL lub rękawice innych producentów dające tę samą ochronę. Kontakt długotrwały: rękawice z gumy nitylowej, np. Camatril (czas przebicia >480 min., Grubość: 0,40 mm) lub rękawice z gumy butylowej np. Butoject (czas przebicia >480 min., Grubość: 0,70 mm) produkowane przez KCL lub rękawice innych producentów dające tę samą ochronę.
Ochrona skóry i ciała	:	Kombinezon roboczy lub płaszcz laboratoryjny.
Ochrona dróg oddechowych	:	W warunkach normalnych nie jest wymagany osobisty sprzęt do oddychania.
Środki ochrony	:	Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu.

---

## **SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne**

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

Stan skupienia	:	ciecz
Kolor	:	zielony
Zapach	:	nawaniany
Próg zapachu	:	nie określono
Temperatura topnienia/krzepnięcia	:	< -5 °C
Temperatura rozkładu	:	Nie dotyczy
Temperatura wrzenia/Zakres temperatur wrzenia	:	nie określono
Palność materiałów	:	Nie podtrzymuje palenia.
Górna granica wybuchowości / Górna granica palności	:	Nie dotyczy

**gigazyme® X-tra** *Kopia do odczytu!*Wersja  
03.02Aktualizacja:  
23.01.2024Data ostatniego wydania: 19.07.2023

---

Dolna granica wybuchowości / : Nie dotyczy  
Dolna granica palności

Temperatura zapłonu : ok. 52 °C  
Metoda: DIN 53213, Część 1

Temperatura samozapłonu : Brak dostępnych danych

pH : 7,5 (20 °C)  
Stężenie: 100 %

Lepkość  
Lepkość dynamiczna : ok. 53 mPa\*s  
Metoda: ISO 3219

|| Lepkość kinematyczna : nie określono

Rozpuszczalność  
Rozpuszczalność w wo- : (20 °C)  
dzie : całkowicie rozpuszczalny

Współczynnik podziału: n- : Nie dotyczy  
oktanol/woda

Prężność par : Brak dostępnych danych

Gęstość : ok. 1,08 g/cm<sup>3</sup> (20 °C)

Gęstość względna par : Brak dostępnych danych

**9.2 Inne informacje**

Materiały wybuchowe : Brak dostępnych danych

Właściwości utleniające : Brak dostępnych danych

Palenie podtrzymywane : Podtrzymuje palenia: nie  
Metoda pomiaru: Reguła pomostowa "Mieszaniny zasadniczo podobne".  
Produkt jest sklasyfikowany zgodnie z Załącznikiem I (2.6.4.5) Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r.

**gigazyme® X-tra**      *Kopia do odczytu!*

Wersja  
03.02

Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

---

Szybkość korozji metalu	:	< 6,25 mm/a Nie koroduje metali
Szybkość parowania	:	Brak dostępnych danych

---

## **SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność**

### **10.1 Reaktywność**

Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

### **10.2 Stabilność chemiczna**

Brak możliwych do przewidzenia.

### **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji**

Niebezpieczne reakcje : Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

### **10.4 Warunki, których należy unikać**

Warunki, których należy unikać : Chronić przed mrozem, ciepłem i światłem słonecznym.

### **10.5 Materiały niezgodne**

Czynniki, których należy unikać : Nigdy nie mieszać bezpośrednio roztworów stężonych.

### **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu**

Brak możliwych do przewidzenia.

---

## **SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne**

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

#### **Toksyczność ostra**

Działa szkodliwie po połknięciu.

#### **Produkt:**

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : Oszacowana toksyczność ostra: 1.918 mg/kg  
Metoda: Metoda obliczeniowa

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : Oszacowana toksyczność ostra: > 5 mg/l  
Czas ekspozycji: 4 h  
Atmosfera badawcza: pył/mgła  
Metoda: Metoda obliczeniowa

#### **Składniki:**

#### **Eter tridecylopolietylenoglikolu:**

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : LD50 (Szczur): > 300 - 2.000 mg/kg

Toksyczność ostra - przez : Uwagi: Brak dostępnych danych

**gigazyme® X-tra** *Kopia do odczytu!*Wersja  
03.02Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

drogi oddechowe

Toksyczność ostra - po na-  
niesieniu na skórę : LD50: > 5.000 mg/kg  
Metoda: wartość literaturowa**chlerek didecylodimetyloamoniowy:**Toksyczność ostra - droga  
pokarmowa : LD50 (Szczur): 238 mg/kg  
Metoda: Dyrektywa ds. testów 401 OECD  
Ocena: Działa toksycznie po połknięciu.Toksyczność ostra - przez  
drogi oddechowe : Uwagi: Brak dostępnych danychToksyczność ostra - po na-  
niesieniu na skórę : LD50 (Królik): 3.342 mg/kg**propan-2-ol:**Toksyczność ostra - droga  
pokarmowa : LD50 (Szczur): 5.840 mg/kgToksyczność ostra - przez  
drogi oddechowe : LC50 (Szczur): 39 mg/l  
Czas ekspozycji: 4 h  
Atmosfera badawcza: paraToksyczność ostra - po na-  
niesieniu na skórę : LD50 (Królik): 13.900 mg/kg  
Metoda: Dyrektywa ds. testów 402 OECD**chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:**Toksyczność ostra - droga  
pokarmowa : LD50 (Szczur): 500 - 1.000 mg/kg  
Ocena: Działa szkodliwie po połknięciu.Toksyczność ostra - przez  
drogi oddechowe : LC50 (Szczur): 0,37 mg/l  
Czas ekspozycji: 4 h  
Atmosfera badawcza: pył/mgła  
Ocena: Wdychanie grozi śmiercią.Toksyczność ostra - po na-  
niesieniu na skórę : Uwagi: Brak dostępnych danych**subtylisyna:**Toksyczność ostra - droga  
pokarmowa : LD50 (Szczur): 1.800 mg/kg  
Metoda: Dyrektywa ds. testów 401 OECDToksyczność ostra - po na-  
niesieniu na skórę : Uwagi: Brak dostępnych danych**Działanie żrące/drażniące na skórę**

Powoduje poważne oparzenia.

**Składniki:****Eter tridecylpolietylenoglikolu:**

**gigazyme® X-tra** *Kopia do odczytu!*Wersja  
03.02Aktualizacja:  
23.01.2024Data ostatniego wydania: 19.07.2023

---

Gatunek	:	Królik
Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 404 OECD
Wynik	:	Brak działania drażniącego na skórę

**chlórek didecyldimetyloamoniowy:**

Gatunek	:	Królik
Czas ekspozycji	:	4 h
Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 404 OECD
Wynik	:	Produkt żrący po 3 minutach do 1 godziny narażenia

**propan-2-ol:**

Wynik	:	Brak działania drażniącego na skórę
-------	---	-------------------------------------

**chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:**

Wynik	:	Działanie drażniące na skórę
Uwagi	:	Działa drażniąco na skórę.

**subtylisyna:**

Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 404 OECD
Wynik	:	Działanie drażniące na skórę

**Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**

Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

**Składniki:****Eter tridecylpolietylenoglikolu:**

Gatunek	:	Królik
Metoda	:	Test Draize'go
Wynik	:	Nieodwracalne skutki dla oczu

**chlórek didecyldimetyloamoniowy:**

Wynik	:	Nieodwracalne skutki dla oczu
-------	---	-------------------------------

**propan-2-ol:**

Wynik	:	Działanie drażniące na oczy
-------	---	-----------------------------

**chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:**

Wynik	:	Działanie drażniące na oczy
Uwagi	:	Może podrażniać oczy.

**subtylisyna:**

Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 405 OECD
Wynik	:	Nieodwracalne skutki dla oczu

**Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę****Działanie uczulające na skórę**

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

**gigazyme® X-tra** *Kopia do odczytu!*

Wersja  
03.02

Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

**Uczulenie układu oddechowego**

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

**Produkt:**

Uwagi : Może powodować uczulenie u podatnych osób.

**Składniki:**

**Eter tridecylpolietylenoglikolu:**

Rodzaj badania : Test maksymizacyjny  
Gatunek : Świnka morska  
Wynik : Nie powoduje uczulenia u zwierząt laboratoryjnych.

**chlerek didecylodimetyloamoniowy:**

Rodzaj badania : Test Buehlera  
Gatunek : Świnka morska  
Metoda : Dyrektywa ds. testów 406 OECD  
Wynik : Nie powoduje uczulenia u zwierząt laboratoryjnych.  
GLP, Dobra praktyka labora- : tak  
toryjna

**propan-2-ol:**

Rodzaj badania : Test Buehlera  
Gatunek : Świnka morska  
Wynik : Nie powoduje uczulenia u zwierząt laboratoryjnych.

**chlorowoderek poliheksametylenobiguanidu:**

Droga narażenia : Skórnice  
Wynik : Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą.  
Uwagi : Może powodować uczulenie u podatnych osób przy kontakcie ze skórą.

**subtylisyna:**

Wynik : Możliwość uczulania dróg oddechowych u ludzi w oparciu o badania na zwierzętach  
Uwagi : w większości w oparciu o dowody u ludzi

**Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

**Składniki:**

**Eter tridecylpolietylenoglikolu:**

Genotoksyczność in vitro : Rodzaj badania: Badanie mutagenności na bakteriach (test Ames)  
System testowy: Salmonella typhimurium  
Aktywacja metaboliczna: z lub bez aktywacji metabolicznej  
Wynik: negatywny

**chlerek didecylodimetyloamoniowy:**

**gigazyme® X-tra** *Kopia do odczytu!*Wersja  
03.02Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

Genotoksyczność in vitro	:	System testowy: Salmonella typhimurium Aktywacja metaboliczna: Aktywacja metaboliczna Metoda: Dyrektywa ds. testów 471 OECD Wynik: Nie jest mutageny według testów Ames.
Genotoksyczność in vivo	:	Rodzaj badania: Mutagenność (cytogenetyczny test in vivo szpiku kostnego ssaków, analiza chromozomalna) Gatunek: Szczur Sposób podania dawki: Doustnie Metoda: Dyrektywa ds. testów 475 OECD Wynik: negatywny
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze- Ocena	:	Badania na zwierzętach nie wykazały jakichkolwiek skutków mutagennych.

**propan-2-ol:**

Genotoksyczność in vitro	:	Rodzaj badania: Test Ames Metoda: Mutagenność (Escherichia coli - oznaczanie mutacji wstecznej) Wynik: Niemutageny
Genotoksyczność in vivo	:	Gatunek: Mysz Metoda: Mutagenność (test mikrojądrowy) Wynik: Niemutageny
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze- Ocena	:	Nie jest mutageny według testów Ames.

**chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:**

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze- Ocena	:	Brak dostępnych danych
---	---	------------------------

**subtylisyna:**

Genotoksyczność in vitro	:	Metoda: Dyrektywa ds. testów 471 OECD Wynik: Niemutageny
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze- Ocena	:	Badania na zwierzętach nie wykazały jakichkolwiek skutków mutagennych.

**Rakotwórczość**

Nieklasfikowane w oparciu o dostępne informacje.

**Składniki:****Eter tridecylopolietylenoglikolu:**

Uwagi	:	Informacje te nie są dostępne.
-------	---	--------------------------------

**chlerek didecylodimetyloamoniowy:**

Rakotwórczość - Ocena	:	Badania na zwierzętach nie wykazały jakichkolwiek skutków rakotwórczych.
-----------------------	---	--

**propan-2-ol:**

**gigazyme® X-tra** *Kopia do odczytu!*

Wersja  
03.02

Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

|| Uwagi : W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

**chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:**

|| Rakotwórczość - Ocena : Ograniczone dowody działania rakotwórczego.

**subtylisyna:**

|| Rakotwórczość - Ocena : Brak dostępnych danych

**Szkodliwe działanie na rozrodczość**

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

**Składniki:**

**Eter tridecylopolietylenoglikolu:**

|| Działanie na płodność : Uwagi: Doświadczenia na zwierzętach nie wykazały żadnego oddziaływania na płodność.

|| Wpływ na rozwój płodu : Uwagi: Nie stwierdzono żadnego oddziaływania ani na płodność ani na rozwój wczesnoembrionalny.

**chlorek didecylodimetyloamoniowy:**

|| Szkodliwe działanie na rozrodczość - Ocena : Brak dostępnych danych

**propan-2-ol:**

|| Wpływ na rozwój płodu : Gatunek: Szczur  
Sposób podania dawki: Doustnie  
Ogólna toksyczność u matek: NOAEL: 400 mg/kg wagi ciała

|| Szkodliwe działanie na rozrodczość - Ocena : W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

**chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:**

|| Szkodliwe działanie na rozrodczość - Ocena : Nie wykazał skutków teratogennych w doświadczeniach na zwierzętach.

**subtylisyna:**

|| Szkodliwe działanie na rozrodczość - Ocena : Brak dostępnych danych

**Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe**

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

**Składniki:**

**Eter tridecylopolietylenoglikolu:**

|| Uwagi : Brak dostępnych danych



**gigazyme® X-tra** *Kopia do odczytu!*

Wersja  
03.02

Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

---

**chlerek didecylodimetyloamoniowy:**

||Uwagi : Brak dostępnych danych

**propan-2-ol:**

||Ocena : Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

**chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:**

||Ocena : Brak dostępnych danych

**subtylisyna:**

||Narażone organy : Drogi oddechowe  
||Ocena : Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

**Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane**

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

**Składniki:**

**Eter tridecylpolietylenoglikolu:**

||Uwagi : Brak dostępnych danych

**chlerek didecylodimetyloamoniowy:**

||Uwagi : Brak dostępnych danych

**propan-2-ol:**

||Uwagi : W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

**chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:**

||Ocena : Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.

**Toksyczność dawki powtórzonej**

**Składniki:**

**Eter tridecylpolietylenoglikolu:**

||Gatunek : Szczur  
||NOAEL : 50 mg/kg  
||Sposób podania dawki : Doustnie  
||Czas ekspozycji : 2 Lata  
||Narażone organy : Serce, Wątroba, Nerka

**chlerek didecylodimetyloamoniowy:**

||Uwagi : Brak dostępnych danych

**propan-2-ol:**

||Uwagi : Brak dostępnych danych

**gigazyme® X-tra**      *Kopia do odczytu!*

Wersja  
03.02

Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

**chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:**

Uwagi : Działa toksycznie przez drogi oddechowe; stwarza poważne zagrożenie zdrowia w następstwie długotrwałego narażenia.

**Zagrożenie spowodowane aspiracją**

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

**11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

**Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

**Produkt:**

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego według Artykułu 57(f) REACH Rozporządzenia Komisji (UE) 2018/605 lub Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 przy poziomach 0,1% lub wyższych.

**SEKCJA 12: Informacje ekologiczne**

**12.1 Toksyczność**

**Składniki:**

**Eter tridecylpolietylenoglikolu:**

Toksyczność dla ryb : LC50 (Danio rerio (danio pręgowane)): 2,5 mg/l  
Czas ekspozycji: 96 h

Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych : EC50 (Daphnia magna (rozwielitka)): 1,5 mg/l  
Czas ekspozycji: 48 h

Toksyczność dla glony/rośliny wodne : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (algi zielone)): 2,5 mg/l  
Czas ekspozycji: 72 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (algi zielone)): 0,6 mg/l  
Czas ekspozycji: 72 h  
Metoda: Dyrektywa ds. testów 201 OECD

Toksyczność dla ryb (Toksyczność chroniczna) : NOEC: 1,73 mg/l  
Metoda: QSAR

Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych (Toksyczność chroniczna) : NOEC: 1,36 mg/l  
Czas ekspozycji: 21 d  
Gatunek: Daphnia magna (rozwielitka)  
Metoda: QSAR

**chlórek didecylodimetyloamoniowy:**

Toksyczność dla ryb : LC50 (Pimephales promelas (złota rybka)): 0,19 mg/l  
Czas ekspozycji: 96 h  
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: tak

**gigazyme® X-tra** Kopia do odczytu!Wersja  
03.02Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych	:	EC50 (Daphnia magna (rozwielitka)): 0,062 mg/l Czas ekspozycji: 48 h GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: tak
Toksyczność dla glony/rośliny wodne	:	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algi zielone)): 0,026 mg/l Czas ekspozycji: 96 h Metoda: Dyrektywa ds. testów 201 OECD GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: tak
Współczynnik M (Toksyczność ostrą dla środowiska wodnego)	:	10
Toksyczność dla ryb (Toksyczność chroniczna)	:	NOEC: 0,032 mg/l Czas ekspozycji: 34 d Gatunek: Danio rerio (danio pręgowane) Metoda: Wytyczne OECD 210 w sprawie prób
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych (Toksyczność chroniczna)	:	NOEC: 0,014 mg/l Czas ekspozycji: 21 d Gatunek: Daphnia magna (rozwielitka) Metoda: Określono na podstawie oceny eksperckiej i wagi dowodów.
Współczynnik M (Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego)	:	1

**propan-2-ol:**

Toksyczność dla ryb	:	LC50 (Pimephales promelas (złota rybka)): 9.640 mg/l Czas ekspozycji: 96 h
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych	:	EC50 (Daphnia magna (rozwielitka)): 10.000 mg/l Czas ekspozycji: 48 h
Toksyczność dla glony/rośliny wodne	:	EC50 (Desmodesmus subspicatus (algi zielone)): > 100 mg/l Czas ekspozycji: 72 h Rodzaj badania: próba statyczna  EC50 (zielenica): 1.800 mg/l Czas ekspozycji: 7 d

**chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:**

Toksyczność dla ryb	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss): 0,026 mg/l Czas ekspozycji: 96 h
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych	:	EC50 (Daphnia magna (rozwielitka)): 0,09 mg/l Czas ekspozycji: 48 h Metoda: Dyrektywa ds. testów 202 OECD
Toksyczność dla glony	:	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algi zielone)): 0,019

**gigazyme® X-tra** Kopia do odczytu!Wersja  
03.02Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

ny/rośliny wodne	mg/l	
	Czas ekspozycji: 72 h	
	Metoda: Dyrektywa ds. testów 201 OECD	
Współczynnik M (Toksyczność ostrą dla środowiska wodnego)	: 10	
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych (Toksyczność chroniczna)	: NOEC: 0,0084 mg/l	
	Czas ekspozycji: 21 d	
	Gatunek: Daphnia magna (rozwiłitka)	
	Metoda: Wytyczne OECD 211 w sprawie prób	
Współczynnik M (Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego)	: 10	
<b>subtylisyna:</b>		
Toksyczność dla ryb	: LC50 (Ryby): 8,2 mg/l	
	Czas ekspozycji: 96 h	
	Metoda: Dyrektywa ds. testów 203 OECD	
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych	: EC50 (Daphnia magna): 0,586 mg/l	
	Czas ekspozycji: 48 h	
	Metoda: Dyrektywa ds. testów 202 OECD	
Toksyczność dla glony/rośliny wodne	: ErC50 (glony): 0,83 mg/l	
	Czas ekspozycji: 72 h	
	Metoda: Dyrektywa ds. testów 201 OECD	
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algi zielone)): 0,041 mg/l	
	Czas ekspozycji: 72 h	
Współczynnik M (Toksyczność ostrą dla środowiska wodnego)	: 1	
Toksyczność dla ryb (Toksyczność chroniczna)	: NOEC: 0,017 mg/l	
	Czas ekspozycji: 32 d	
	Gatunek: Pimephales promelas (złota rybka)	
	Metoda: Wytyczne OECD 210 w sprawie prób	
Współczynnik M (Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego)	: 1	

**12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu****Produkt:**

Biodegradowalność : Wynik: Łatwo biodegradowalny zgodnie z odpowiednim testem OECD.  
Metoda: OECD 301D / EEC 84/449 C6

**gigazyme® X-tra**      *Kopia do odczytu!*

Wersja  
03.02

Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

**Składniki:**

**Eter tridecylpolietylenoglikolu:**

Biodegradowalność : Rodzaj badania: tlenowy(e)  
Inokulum: czynny osad  
Wynik: Łatwo biodegradowalny.  
Biodegradacja: > 60 %  
Czas ekspozycji: 28 d  
Metoda: Wytyczne OECD 301 B w sprawie prób

**chlerek didecylodimetyloamoniowy:**

Biodegradowalność : Stężenie: 10 mg/l  
Wynik: Łatwo biodegradowalny.  
Biodegradacja: 72 %  
Czas ekspozycji: 28 d  
Metoda: OECD 301B/ ISO 9439/ EEC 84/449 C5  
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: tak

**propan-2-ol:**

Biodegradowalność : Wynik: Łatwo biodegradowalny.

**chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:**

Biodegradowalność : Wynik: Niełatwo biodegradowalny.

**subtylisyna:**

Biodegradowalność : Wynik: Łatwo biodegradowalny.  
Metoda: Wytyczne OECD 301 B w sprawie prób

**12.3 Zdolność do bioakumulacji**

**Składniki:**

**Eter tridecylpolietylenoglikolu:**

Bioakumulacja : Uwagi: Brak możliwości do przewidzenia.

Współczynnik podziału: n-  
oktanol/woda : Uwagi: Nie dotyczy

**chlerek didecylodimetyloamoniowy:**

Bioakumulacja : Gatunek: Lepomis macrochirus (Łosoś błękitnoskrzeli)  
Czas ekspozycji: 46 d  
Współczynnika biokoncentracji (BCF): 81

**propan-2-ol:**

Bioakumulacja : Uwagi: Nie należy spodziewać się bioakumulacji (log Pow <= 4).

Współczynnik podziału: n-  
oktanol/woda : log Pow: 0,05 (20 °C)  
Metoda: Dyrektywa ds. testów 107 OECD

**gigazyme® X-tra**      *Kopia do odczytu!*

Wersja  
03.02

Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

**chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:**

Bioakumulacja : Uwagi: Bioakumulacja jest nieprawdopodobna.

**subtylisyna:**

Bioakumulacja : Uwagi: Nie ulega bioakumulacji.

Współczynnik podziału: n-  
oktanol/woda : log Pow: < 0

**12.4 Mobilność w glebie**

**Składniki:**

**Eter tridecylopolietylenoglikolu:**

Mobilność : Uwagi: Brak dostępnych danych

**chlórek didecyłodimetyloamoniowy:**

Mobilność : Uwagi: Mobilny w glebie

**propan-2-ol:**

Mobilność : Uwagi: Mobilny w glebie

**chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:**

Mobilność : Uwagi: Po uwolnieniu adsorbuje w glebie.

**subtylisyna:**

Mobilność : Uwagi: 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.

**Składniki:**

**chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:**

Ocena : Ta substancja nie jest uważana za utrzymującą się w środowisku, podlegającą bioakumulacji ani toksyczną (PBT).. Ta substancja nie jest uważana za substancję utrzymującą się w środowisku przez długi czas i ulegającą dużej bioakumulacji (vPvB).

**12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

**Produkt:**

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych

**gigazyme® X-tra** *Kopia do odczytu!*

Wersja  
03.02

Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

za posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego według Artykułu 57(f) REACH Rozporządzenia Komisji (UE) 2018/605 lub Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 przy poziomach 0,1% lub wyższych.

### 12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Brak dostępnych danych

---

## SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

### 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

- Produkt : Usuwanie produktu zgodnie z określonym kodem EWC (Europejski Katalog Odpadów).
- Zanieczyszczone opakowanie : Zabrać puste opakowanie do zakładu recyklingu.
- Klucz oznaczania odpadów dla nieużywanego produktu : EWC 070601\*
- Klucz oznaczania odpadów dla nieużywanego produktu(Grupa) : Odpady z produkcji, przygotowania, obrotu i stosowania produktów przemysłu chemii organicznej.

---

## SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

### 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

- ADR** : UN 3082
- IMDG** : UN 3082
- IATA** : UN 3082

### 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

- ADR** : MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU CIEKŁY I.N.O. (chlorek didecyldimetyloamoniowy)
- IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (didecyldimetylammonium chloride)
- IATA** : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (didecyldimetylammonium chloride)

### 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

- |             | Klasa | Zagrożenia dodatkowe |
|-------------|-------|----------------------|
| <b>ADR</b>  | : 9   |                      |
| <b>IMDG</b> | : 9   |                      |
| <b>IATA</b> | : 9   |                      |

### 14.4 Grupa pakowania

- ADR**  
Grupa pakowania : III

**gigazyme® X-tra** *Kopia do odczytu!*Wersja  
03.02Aktualizacja:  
23.01.2024Data ostatniego wydania: 19.07.2023

---

Kody klasyfikacji : M6  
Nr. rozpoznawczy zagrożenia : 90  
Nalepki : 9  
Kod ograniczeń przewozu przez tunele : (-)

**IMDG**

Grupa pakowania : III  
Nalepki : 9  
EmS Kod : F-A, S-F

**IATA (Ładunek)**

Instrukcja pakowania (transport lotniczy towarowy) : 964  
Instrukcja opakowania (LQ) : Y964  
Grupa pakowania : III  
Nalepki : Miscellaneous

**IATA (Pasażer)**

Instrukcja pakowania (transport lotniczy pasażerski) : 964  
Instrukcja opakowania (LQ) : Y964  
Grupa pakowania : III  
Nalepki : Miscellaneous

**14.5 Zagrożenia dla środowiska****ADR**

Niebezpieczny dla środowiska : tak

**IMDG**

Substancja mogąca spowodować zanieczyszczenie morza : tak

**14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników**

Uwagi : Zgodnie z przepisami transportowymi materiał nie został sklasyfikowany jako podtrzymujący palenie.

Klasyfikacja(e) transportowa(e) podana(e) tutaj jest/są tylko dla celów informacyjnych i jest/są oparte wyłącznie na właściwościach niezapakowanego materiału, jak opisany w niniejszej Karcie Bezpieczeństwa Materiałowego. Klasyfikacje transportowe mogą zmieniać się zależnie od sposobu transportu, rozmiarów opakowania oraz odmian legislacji regionalnych lub krajowych. Środki ochrony osobistej: patrz w sekcji 8.

**14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO**

Nie ma zastosowania do produktu w stanie takim, w jakim dostarczono.

---

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

REACH - Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, mieszanin i wyrobów (Załącznik XVII) : Należy uwzględnić warunki ograniczenia dla poniższych wpisów: Numer na liście 75, 3



**gigazyme® X-tra** *Kopia do odczytu!*Wersja  
03.02Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

- REACH - Lista kandydacka substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie dla Autoryzacji (Artykuł 59). : Nie dotyczy
- Rozporządzenie (WE) NR 1005/2009 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową : Nie dotyczy
- Rozporządzenie (UE) 2019/1021 dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (wersja przekształcona) : Nie dotyczy
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 649/2012 dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów : chlorek didecylodimetyloamoniowy
- REACH - Wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (Załącznik XIV) : Nie dotyczy
- Seveso III: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi. E1 ZAGROŻENIA DLA ŚRODOWISKA
- Lotne związki organiczne : Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola) Zawartość organicznych substancji lotnych (VOC): 3,02 %
- Przepis (WE) Nr 648/2004 z p. zm. : 5 - < 15%: Niejonowe środki powierzchniowo czynne  
Inne składniki: Enzymy, Kompozycje zapachowe

**Inne przepisy:**

według przepisu (WE) Nr 1907/2006, z późniejszymi zmianami przez Regulację Komisji (WE) 2020/878

Patrz Dyrektywa 94/33/EC na temat ochrony młodych osób w miejscu pracy lub surowsze przepisy krajowe tam, gdzie ma to zastosowanie.

Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 2289)

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 (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 późn. zm.)

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 rejestra-

**gigazyme® X-tra** *Kopia do odczytu!*Wersja  
03.02Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

cji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) 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 wraz z późn. zm.).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. 2011, nr 33, poz. 166, z późn. zm.).

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 nr 0 poz. 1488)

Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U. z 2013 r. poz. 21, z późn. zm.).

Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz. U. z 2013 r., poz. 888, z późn. zm.).

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

Rozporządzenie Ministra Środowiska w sprawie wymagań dotyczących prowadzenia procesu termicznego przekształcania odpadów oraz sposobów postępowania z odpadami powstałymi w wyniku tego procesu. (Dz. U. z 2016 r., poz. 108).

Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz. U. nr 227, poz. 1367, z późn. zm.).

Oświadczenie Rządowe z dnia 15 lutego 2021 r. 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. 2021 poz. 874, z późn. zm.)

Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. 2005 Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.)

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG

**Składniki tego produktu wymienione są w następujących wykazach:**

TCSI	: Na wykazie lub w zgodności z wykazem
TSCA	: Produkta zawiera substancję(e) niewymienioną(e) w spisie TSCA.
AIIIC	: Wszystkie składniki są wymienione w spisie, obowiązki ustawowe/ograniczenia mają zastosowanie
DSL	: Produkt zawiera następujące składniki znajdujące się na kanadyjskiej liście NDSL. Wszystkie pozostałe składniki są na kanadyjskiej liście DSL.  cykloheksadec-8-en-1-on, masa poreakcyjna izomerów cis-i trans-
ENCS	: Niezgodnie z wykazem
ISHL	: Niezgodnie z wykazem
KECI	: Na wykazie lub w zgodności z wykazem
PICCS	: Na wykazie lub w zgodności z wykazem
IECSC	: Na wykazie lub w zgodności z wykazem

**gigazyme® X-tra**      *Kopia do odczytu!*

Wersja  
03.02

Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

NZIoC : Niezgodnie z wykazem

TECI : Niezgodnie z wykazem

**15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego**

|| Dla tej mieszaniny nie przeprowadzono żadnej oceny bezpieczeństwa chemicznego.

**SEKCJA 16: Inne informacje**

**Pełny tekst Zwrotów H**

H225	: Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H301	: Działa toksycznie po połknięciu.
H302	: Działa szkodliwie po połknięciu.
H314	: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H315	: Działa drażniąco na skórę.
H317	: Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H318	: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H319	: Działa drażniąco na oczy.
H330	: Wdychanie grozi śmiercią.
H334	: Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
H335	: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H336	: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
H351	: Podejrzewa się, że powoduje raka.
H372	: Powoduje uszkodzenie narządów w następstwie długotrwałego lub powtarzanego narażenia drogą oddechową.
H400	: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
H410	: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
H411	: Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
H412	: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

**Pełny tekst innych skrótów**

Acute Tox.	: Toksyczność ostra
Aquatic Acute	: Zagrożenie krótkotrwałe (ostre) dla środowiska wodnego
Aquatic Chronic	: Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego
Carc.	: Rakotwórczość
Eye Dam.	: Poważne uszkodzenie oczu
Eye Irrit.	: Działanie drażniące na oczy
Flam. Liq.	: Substancje ciekłe łatwopalne
Resp. Sens.	: Uczulenie układu oddechowego
Skin Corr.	: Działanie żrące na skórę
Skin Irrit.	: Drażniące na skórę
Skin Sens.	: Działanie uczulające na skórę
STOT RE	: Działanie toksyczne na narządy docelowe - powtarzane narażenie
STOT SE	: Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe
PL NDS	: 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 wraz z późn. zm.)

**gigazyme® X-tra**      *Kopia do odczytu!*

Wersja  
03.02

Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

PL NDS / NDS : Najwyższe Dopuszczalne Stężenie  
PL NDS / NDSch : Najwyższe Dopuszczalne Stężenie Chwilowe

ADN - Europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogami wodnymi śródlądowymi; ADR - Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; AIIIC - Australijski wykaz 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 inhibującego; 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 niebezpiecznych kolejną; SADT - Samoprzyspieszająca temperatura rozkładu; SDS - Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa Materiału; SVHC - substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy; TCSI - Tajwański spis substancji chemicznych; TECI - Tajlandzki Spis Istniejących Chemikaliów; 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

**Dalsze informacje**

**Klasyfikacja mieszaniny:**

Acute Tox. 4	H302
Skin Corr. 1B	H314
Eye Dam. 1	H318
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 2	H411

**Procedura klasyfikacji:**

Metoda obliczeniowa
Metoda obliczeniowa
Metoda obliczeniowa
Metoda obliczeniowa
Metoda obliczeniowa

Ostatnio wprowadzone zmiany będą zaznaczone na marginesie. Ta wersja zastępuje wszystkie poprzednie.

# KARTA CHARAKTERYSTYKI

zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006

**schülke** -

## **gigazyme® X·tra** *Kopia do odczytu!*

Wersja  
03.02

Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

---

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.