

**ORALSEPT (ORIGINAL)****SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa****1.1 Identyfikator produktu**

Nazwa wyrobu : ORALSEPT (ORIGINAL)

Kod produktu : 113784E

Zastosowanie substancji/mieszaniny : Środek do pielęgnacji skóry

Rodzaj substancji : Mieszanina

**Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zawodowego.**

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

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

Zastosowania zidentyfikowane : Kosmetyk

Zastosowania odradzane : Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku przemysłowego i zawodowego.

**1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**

Firma : Ecolab sp. z o.o.  
ul. Opolska 114  
31-323, Kraków Polska 12 26 16 100 (08.00-17.00 w dni robocze)  
DOK.pl@ecolab.com

**1.4 Numer telefonu alarmowego**

Numer telefonu alarmowego : +48222922722  
+32-(0)3-575-5555 Transeuropejski

Data sporządzenia/przeglądu: : 22.03.2023

Wersja : 1.2

**SEKCJA 2. IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ****2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

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

Nie sklasyfikowano jako substancja lub mieszanina niebezpieczna.

**ORALSEPT (ORIGINAL)**

Zgodnie z obowiązującym prawodawstwem tworzenie kart charakterystyki nie jest obowiązkowe dla produktów leczniczych lub kosmetyków

Jest to produkt kosmetyczny zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1223/2009 i dlatego jest wyłączony z klasyfikacji i oznakowania zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (i ich odpowiednimi zmianami).

**2.2 Elementy oznakowania****Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)**

Nie sklasyfikowano jako substancja lub mieszanina niebezpieczna.

**Dodatkowe oznakowanie:**

Odrębne oznakowanie : Karta charakterystyki dostępna na żądanie.  
określonych mieszanin

**2.3 Inne zagrożenia**

Nieznane.

**SEKCJA 3. SKŁAD/ INFORMACJA O SKŁADNIKACH****3.2 Mieszaniny****Składniki niebezpieczne**

Nazwa Chemiczna	Nr CAS Nr WE Nr REACH	Klasyfikacja ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008	Stężenie: [%]
Mieszanina kosmetyków		Nie sklasyfikowano;	$\geq 50$ - $\leq 100$

**SEKCJA 4. ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY****4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

W przypadku kontaktu z oczami : Spłukiwać wodą.

W przypadku kontaktu ze skórą : Spłukiwać 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.

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

**ORALSEPT (ORIGINAL)**

Leczenie : Nie określono specyficznych środków.

**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 : Nieznane.

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

Zagrożenia szczególne w czasie gaszenia 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

**5.3 Informacje dla straży pożarnej**

Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków : Użyć środków ochrony osobistej.

Dalsze informacje : Pozostałości po pożarze i zanieczyszczona woda gaśnicza muszą być usunięte zgodnie z lokalnymi przepisami.

**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. 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 : Brak szczególnych wymagań co do ochrony środowiska.

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

Metody oczyszczania : Wyeliminować 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).

**ORALSEPT (ORIGINAL)**

Ślady spłukać wodą. W przypadku dużego rozlania, odgradzić 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, iskiei i gorących powierzchni. Przedsiewziąć niezbędne działania przeciwko elektryczności statycznej (co mogłoby spowodować zapłon oparów organicznych).

Środki higieny : Nie określono specyficznych środków.

**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. Nie przechowywać razem z czynnikami utleniającymi. Chronić przed dziećmi. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać w odpowiednio oznakowanych pojemnikach.

Temperatura magazynowania : 0 °C do 25 °C

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

Specyficzne zastosowania : Kosmetyk

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

**8.1 Parametry dotyczące kontroli**

Nie zawiera substancji mających wartości stężeń dopuszczalnych w środowisku pracy.

**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.

**ORALSEPT (ORIGINAL)**

Ochrona rąk (EN 374)	: Nie wymagane specjalne wyposażenie ochronne.
Ochrona skóry i ciała (EN 14605)	: Nie wymagane specjalne wyposażenie ochronne.
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 odgródzenie zbiorników służących do przechowywania.
------------------	---

**SEKCJA 9. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE**

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

Stan fizyczny	: ciecz
Barwa	: czysty, jasno różowy
Zapach	: aromatyczny
pH	: 5.0 - 7.0, 100 %
Charakterystyka cząstek	
Ocena	: nie ma zastosowania
Rozmiar cząstek	: nie ma zastosowania
Rozkład wielkości cząstek	: nie ma zastosowania
Pylistość	: nie ma zastosowania
Powierzchnia właściwa	: nie ma zastosowania
Ładunek powierzchniowy/potencjał dzeta	: nie ma zastosowania
Kształt	: nie ma zastosowania
Krystaliczność	: nie ma zastosowania
Obróbka powierzchni /Powłoki	: nie ma zastosowania
Temperatura zapłonu	: 50 °C zamknięty tygiel, Nie podtrzymuje palenia.
Próg zapachu	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Temperatura topnienia/krzepnięcia	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny

**ORALSEPT (ORIGINAL)**

Szybkość parowania	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Palność	: 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 lub gęstość względna	: 1.01 - 1.04
Rozpuszczalność w wodzie	: rozpuszczalny
Rozpuszczalność w innych rozpuszczalnikach	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
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

**ORALSEPT (ORIGINAL)**

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

**SEKCJA 11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE**

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

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

**Produkt**

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

Toksyczność ostra - przez : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
drogi oddechowe

Toksyczność ostra - po : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
naniesieniu na skórę

Działanie żrące/drażniące na : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
skórę

Poważne uszkodzenie : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
oczu/działanie drażniące na  
oczy

Działanie uczulające na drogi : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
oddechowe lub skórę

Działanie rakotwórcze : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Skutki dla rozrodczości : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie mutagenne na : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
komórki rozrodcze

Teratogenność : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie toksyczne na : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
narządy docelowe –  
narażenie jednorazowe

Działanie toksyczne na : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
narządy docelowe –  
narażenie powtarzane

Zagrożenie spowodowane : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
aspiracją

**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

**ORALSEPT (ORIGINAL)**

normalnego stosowania.

- Połykanie : 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.
- Połykanie : Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.
- Wdychanie : Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.

**11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

- Dalsze informacje : Brak dostępnych danych

**SEKCJA 12. INFORMACJE EKOLOGICZNE**

**12.1 Toksyczność**

- Skutki środowiskowe : Dla tego produktu nie znane są efekty ekotoksyczne.

**Produkt**

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

**12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu**

**Produkt**

Brak dostępnych danych

**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



**ORALSEPT (ORIGINAL)**

bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0.1% bądź powyżej.

**12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników, o których uważa się, że mają właściwości endoktrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 20218/606 na poziomach 0,1% lub wyższych.

**12.7 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                                | : Rozcieńczony produkt można spłukać do kanalizacji sanitarnej, jeśli pozwalają na to przepisy.  |
| Zanieczyszczone opakowanie             | : Likwidować zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi.  |
| Zalecenia dotyczące wyboru kodu odpadu | : Odpady organiczne zawierające substancje niesklasyfikowane jako niebezpieczne w stężeniu $\geq 0,1\%$ . 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.   |
| Przepisy krajowe Polska                | : <ul style="list-style-type: none"><li>- 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 z późn. zmianami).</li><li>- Odpady opakowaniowe: odzysk, recykling lub likwidację przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami (Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych z późn. zmianami). Korzystać z usług firm posiadających odpowiednie uprawnienia.</li><li>- 2008/98/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy (z późn. zmianami).</li><li>- 94/62/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych (z późn. zmianami).</li></ul> |

**ORALSEPT (ORIGINAL)**

**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 lub numer identyfikacyjny ID          | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN                 | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie             | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.4 Grupa pakowania                                | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.5 Zagrożenia dla środowiska                      | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |

**Transport lotniczy (IATA)**

- |   |  |
|---|--|
| 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID          | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN                 | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie             | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.4 Grupa pakowania                                | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.5 Zagrożenia dla środowiska                      | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |

**Transport morski (IMDG/IMO)**

- |   |  |
|---|--|
| 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID              | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN                     | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie                 | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.4 Grupa pakowania                                    | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.5 Zagrożenia dla środowiska                          | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników     | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |

**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 Parlamentu Europejskiego i
- : Inne składniki: Kompozycje zapachowe

**ORALSEPT (ORIGINAL)**

Rady z dnia 31 marca 2004 r.  
w sprawie detergentów

Seveso III: Dyrektywa  
Parlamentu Europejskiego i  
Rady 2012/18/UE w sprawie  
kontroli zagrożeń poważnymi  
awariami związanymi z  
substancjami  
niebezpiecznymi. : Nie dotyczy.

REACH - Lista kandydacka  
substancji stanowiących  
bardzo duże zagrożenie dla  
Autoryzacji (Artykuł 59). : Nie dotyczy.

**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 (z późn. zmianami).  
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej seria L nr 353 z 31.12.2008) z kolejnymi dostosowaniami do postępu technicznego (ATP) i późn. zmianami.  
- 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 załącznikami i późn. zmianami)  
- Rozporządzenie MPiPS z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (z późn. zmianami).  
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (z późn. zmianami).  
- 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 (z późn. zmianami).  
- Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (z późn. zmianami).  
- 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. (z późn. zmianami).

**ORALSEPT (ORIGINAL)****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
Nie sklasyfikowano jako substancja lub mieszanina niebezpieczna.	Metoda obliczeniowa

**Pełny tekst innych skrótów**

ADN - Europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogami wodnymi śródlądowymi; ADR - Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; AIIC - 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

Opracowanie : Regulatory Affairs

Przytaczane liczby w kartach charakterystyki są podane w formacie: 1,000,000 = 1 milion i 1,000 = 1 tysiąc. 0.1 = 1 dziesiąta i 0.001 = 1 tysięczna.

**ORALSEPT (ORIGINAL)**

INFORMACJE ZMIENIONE: Istotne zmiany w informacjach na temat przepisów i zdrowia wprowadzone w tym wydaniu oznaczono 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.

**Załącznik: Scenariusze narażenia**

**Scenariusz narażenia: Kosmetyk**