

EXVELIA PS 20

Spełnia wymogi określone w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 (REACH), załącznik II, ze zmianami wprowadzonymi przez rozporządzenie Komisji (UE) 2020/878 - Polska

Data sporządzenia : 2026-07-02

Data aktualizacji : 2026-07-02

Wersja : 1

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa produktu : EXVELIA PS 20
Nazwa chemiczna : Monolaurynian sorbitanu, etoksylogowany
Numer WE : Polimer
Numer rejestracyjny REACH : Wyłączenie z rozporządzenia REACH: Polimer.
Numer CAS : 9005-64-5
Nazwa INCI : Polysorbate 20
Inne sposoby identyfikacji : Ethoxylated sorbitan monolaurate; Polysorbate 20 (Ph. Eur.)

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zidentyfikowane zastosowania	
Wytwarzanie produktów farmaceutycznych.	
Zastosowania odradzane	Przyczyna
Nieokreślony.	-

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

PCC Exol SA, ul. Sienkiewicza 4, 56-120 Brzeg Dolny, Polska
Telefon: +48 71 794 2127

Adres e-mail osoby : kch@pcc.eu
odpowiedzialnej za tą kartę
charakterystyki

1.4 Numer telefonu alarmowego

Krajowa instytucja doradcza/Ośrodek zatruć

Numer telefonu : Niedostępne

Dostawca

Numer telefonu : Telefon: +48 71 794 2555, +48 71 794 2441 (dostępne 24h) lub +48 71 794 2690 (fax) lub do najbliższej terenowej Państwowej Straży Pożarnej

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Definicja produktu : Polimer

Klasyfikacja według Rozporządzenia (WE) Nr 1272/2008 [CLP/GHS]

Niesklasyfikowany.

Produkt nie został sklasyfikowany jako stwarzający zagrożenie według rozporządzenia (WE) 1272/2008 ze zmianami. Pełny tekst zwrotów H jak powyżej podano w sekcji 16.

Bardziej szczegółowe informacje dotyczące wpływu na stan zdrowia oraz ewentualnych objawów można znaleźć w sekcji 11.

2.2 Elementy oznakowania

Piktogramy zagrożeń : Nie dotyczy.
Hasło ostrzegawcze : Brak hasła ostrzegawczego.
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia : Nie dotyczy.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

Zapobieganie : Stosować rękawice ochronne lub odzież ochronną i ochronę oczu lub ochronę twarzy
Reagowanie : Nie dotyczy.
Przechowywanie : Nie dotyczy.
Usuwanie : Nie dotyczy.
Uzupełniające elementy etykiety : Nie dotyczy.

2.3 Inne zagrożenia

Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
	Nie	N/A	Nie	Nie	Nie	N/A	Nie

Inne zagrożenia nie odzwierciedlone w klasyfikacji : Produkt nie zawiera składników wpisanych do wykazu ustanowionego zgodnie z art. 59 ust.1 jako posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego ani składników o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605 w stężeniu $\geq 0,1\%$ (w/w).

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1 Substancje : Substancja jednoskładnikowa

Nazwa produktu/ składnika	Identyfikatory	%	Klasyfikacja	Specyficzne stęż. graniczne, czynniki M i ATE	Typ
Monolaurynian sorbitanu, etoksylogowany	REACH #: Polimer CAS: 9005-64-5	>97	Niesklasyfikowany. Pełny tekst zwrotów H jak powyżej podano w sekcji 16.	-	[1]

Nie ma dodatkowych składników, które według obecnej wiedzy dostawcy są sklasyfikowane i przyczyniają się do klasyfikacji substancji, i w związku z tym wymagają ich podania w tej sekcji.

Typ

[1] Składnik

Najwyższe dopuszczalne stężenia, jeśli są dostępne, wymienione są w sekcji 8.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Kontakt z oczami : Natychmiast przepłukać oczy dużą ilością wody, od czasu do czasu podnosząc górną i dolną powiekę. Usunąć szkła kontaktowe jeżeli są. Jeśli pojawi się podrażnienie zasięgnąć porady lekarskiej.

Droga oddechowa : Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Jeśli pojawiają się objawy, zasięgnąć porady lekarskiej.

Kontakt ze skórą : Spłukać skażoną skórę dużą ilością wody. Zdjąć skażoną odzież i buty. Jeśli pojawiają się objawy, zasięgnąć porady lekarskiej.

Spożycie : Przemyć usta wodą. Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Nie wywoływać wymiotów, jeśli nie jest to zalecane przez personel medyczny. Jeśli pojawiają się objawy, zasięgnąć porady lekarskiej.

Ochrona osób udzielających pierwszej pomocy

: Nie należy podejmować żadnych działań, które stwarzałyby ryzyko dla kogokolwiek chyba, że jest się odpowiednio przeszkolonym. Nosić właściwe wyposażenie ochrony osobistej (patrz sekcja 8).

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy wynikające z nadmiernej ekspozycji

Kontakt z oczami	: Brak konkretnych danych.
Droga oddechowa	: Brak konkretnych danych.
Kontakt ze skórą	: Brak konkretnych danych.
Spożycie	: Brak konkretnych danych.

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

Informacje dla lekarza	: Leczyć objawowo. W przypadku połknięcia lub wdychania dużej ilości, natychmiast skontaktować się z lekarzem specjalizującym się w leczeniu zatruc truciźnami.
Szczególne sposoby leczenia	: Bez specjalnego leczenia.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze	: Pożary gasić rozproszonymi prądami wody, pianą, gaśnicami śniegowymi lub proszkowymi.
Niewłaściwe środki gaśnicze	: Unikać silnych strumieni wody z węża.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenia ze strony substancji lub mieszaniny	: W ogniu oraz w razie ogrzania dochodzi do wzrostu ciśnienia i pojemnik może wybuchnąć.
Niebezpieczne produkty spalania	: Produkty rozkładu mogą zawierać następujące materiały: dwutlenek węgla tlenek węgla (CO)

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Specjalne działania ochronne dla strażaków	: Szybko izolować teren przez wyprowadzenie wszystkich osób z najbliższej okolicy wypadku, jeżeli wybuchł pożar. Nie należy podejmować żadnych działań, które stwarzałyby ryzyko dla kogokolwiek chyba, że jest się odpowiednio przeszkolonym.
Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków	: Strażacy powinni nosić odpowiednie urządzenia ochronne oraz indywidualne aparaty oddechowe z maską zakrywającą całą twarz i działającą przy dodatnim ciśnieniu. Podstawowy poziom ochrony podczas wypadków chemicznych zapewnia odzież stosowana przez strażaków (włączając hełmy, buty ochronne i rękawice), zgodna z normą europejską EN 469.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy	: Nie należy podejmować żadnych działań, które stwarzałyby ryzyko dla kogokolwiek chyba, że jest się odpowiednio przeszkolonym. Ewakuować ludzi z okolicznych terenów. Nie udzielać zezwolenia na wejście - niepotrzebnemu i niezabezpieczonemu personelowi. Nie dotykać, nie przechodzić po rozlanym materiale. Założyć odpowiednie wyposażenie ochrony osobistej.
Dla osób udzielających pomocy	: Jeśli dla usuwania rozlewu potrzebna jest odzież specjalna, zapoznać się z informacjami w sekcji 8, dotyczącymi materiałów właściwych i nieodpowiednich. Patrz także informacje w sekcji "Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy".

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

: Należy unikać rozprzestrzeniania się rozlanego materiału, jego spływania do gleby lub kontaktu z glebą, ciekami wodnymi, odpływami i kanalizacją. Należy poinformować odpowiednie władze, w przypadku kiedy produkt spowodował zanieczyszczenie środowiska (ścieków, cieków wodnych, gleby lub powietrza).

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

- Małe rozlanie** : Zatrzymać wyciek, jeśli jest to możliwe bez narażenia na niebezpieczeństwo. Wynieść pojemniki z obszaru rozlania. Zaabsorbować za pomocą obojętnego materiału i umieścić w odpowiednim pojemniku na odpady. Utylizować w licencjonowanym przedsiębiorstwie utylizacji odpadów.
- Duże rozlanie** : Zatrzymać wyciek, jeśli jest to możliwe bez narażenia na niebezpieczeństwo. Wynieść pojemniki z obszaru rozlania. Zabezpieczyć ujścia kanalizacji, instalacji wodnych oraz wejścia do piwnic i obszarów zamkniętych. Należy zmyć rozlany/rozsypany materiał do oczyszczalni ścieków lub postępować w podany sposób. Rozlane lub rozsypane substancje, należy zebrać za pomocą niepalnych substancji, takich jak: piasek, ziemia, wermikulit, ziemia krzemkowa. Następnie umieścić w pojemnikach i utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami. Utylizować w licencjonowanym przedsiębiorstwie utylizacji odpadów. Nie zbierać za pomocą trocin lub innych materiałów palnych.

- 6.4 Odniesienia do innych sekcji** : Informacje dotyczące kontaktu w sytuacji awaryjnej podano w sekcji 1.
Informacje dotyczące odpowiedniego wyposażenia ochrony osobistej podano w sekcji 8.
Informacje dotyczące dodatkowej obróbki odpadów podano w sekcji 13.
Informacje dotyczące dodatkowych przepisów prawnych podano w sekcji 15.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

Informacje podane w tej sekcji zawierają ogólne porady i wytyczne.

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

- Środki ochronne** : Nosić właściwe wyposażenie ochrony osobistej (patrz sekcja 8).
- Wskazówki dotyczące ogólnej higieny pracy** : Nie spożywać pokarmów i napojów oraz zabronić palenia tytoniu w obszarze, w którym ten materiał jest przechowywany, przemieszczany i przetwarzany. Należy umyć ręce i twarz przed jedzeniem, piciem i paleniem tytoniu. Przed wejściem do jadalni zdjąć zanieczyszczoną odzież oraz wyposażenie ochronne. Dodatkowe informacje dotyczące środków higieny podano w sekcji 8.

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

Przechowywać zgodnie z miejscowymi przepisami. Dopuszczalny okres przechowywania: 12 miesięcy od daty produkcji. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, z dala od promieni słonecznych; w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu; z dala od niezgodnych materiałów (patrz sekcja 10), napojów i jedzenia. Pojemnik powinien pozostać zamknięty i szczelny aż do czasu użycia. Pojemniki, które zostały otwarte muszą być ponownie uszczelnione i przechowywane w położeniu pionowym aby nie dopuścić do wycieku substancji. Nie przechowywać w nieoznakowanych pojemnikach. Używać odpowiednich pojemników zapobiegających skażeniu środowiska. Przed przystąpieniem do przeładunku lub stosowania zapoznać się z informacjami na temat niezgodnych materiałów zawartymi w punkcie 10. Produkt zachowuje swoje parametry jakości przez 1 rok, jeśli jest przechowywany w oryginalnych, szczelnie zamkniętych pojemnikach.

Zaleca się, aby temperatura otoczenia podczas długotrwałego przechowywania wynosiła od 5°C do 25°C, a skrajnie akceptowalny zakres to od 0°C do 30°C. Przechowywanie w wyższych temperaturach jest możliwe tylko przez krótki czas.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

- Zalecenia** : Brak dodatkowych informacji.
- Rozwiązania specyficzne dla sektora przemysłowego** : Brak dodatkowych uwag.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

Dla uzyskania informacji dotyczących konkretnych zastosowań, według scenariuszy narażenia, należy zapoznać się z wykazem zidentyfikowanych zastosowań w punkcie 1.

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Najwyższe dopuszczalne stężenia

Nieustalona wartość NDS.

Wskaźniki narażenia biologicznego

Wskaźniki ekspozycji nie są znane.

Zalecane procedury monitoringu

- : Powinno się odnieść do standardów monitorowania, takich jak: Norma Europejska EN 689 (Atmosfery miejsca pracy - Wskazówki odnoszące się do zastosowania i używania procedur oceny narażenia przez drogi oddechowe środkami chemicznymi w celu porównania z wartościami progowymi i strategią pomiarów) Norma Europejska EN 14042 (Atmosfery miejsca pracy - Wskazówki odnoszące się do zastosowania i używania procedur oceny narażenia na środki chemiczne i biologiczne) Norma Europejska EN 482 (Atmosfery miejsca pracy - Ogólne wymagania odnoszące się do procedur wykonawczych służących do pomiarów środków chemicznych) Konieczne będzie również odniesienie się do krajowych dokumentacji związanej z metodami określenia substancji niebezpiecznych.

DNEL/DMEL

Niedostępne.

PNEC

Niedostępne.

8.2 Kontrola narażenia

Stosowne techniczne środki kontroli

- : Wydajna wentylacja ogólna powinna być wystarczająca aby kontrolować ekspozycję pracownika na zanieczyszczenia.

Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne

- Środki zachowania higieny** : Umyć dokładnie ręce, przedramiona oraz twarz po pracy z produktem chemicznym, przed jedzeniem, paleniem tytoniu oraz używaniem toalety, a także po zakończeniu pracy. Do usunięcia potencjalnie skażonej odzieży, powinny być zastosowane właściwe techniki. Należy wyprać skażoną odzież przed ponownym użyciem. Należy się upewnić czy stanowiska do przemycania oczu i prysznice bezpieczeństwa znajdują się w pobliżu miejsca pracy.

- Ochrona oczu lub twarzy** : Zabezpieczenie oczu zgodne z zatwierdzoną normą powinno być stosowane w przypadku, kiedy ocena ryzyka wskazuje, że jest to konieczne w celu uniknięcia narażenia poprzez chlapnięcia, mgiełki, gazy lub pyły. W przypadku możliwości kontaktu, następujące ochrony powinny być noszone, jeśli ocena nie wskazuje wyższego stopnia ochrony: ochronne okulary z bocznymi osłonami.

Ochrona skóry

Ochrona rąk

- : Odporne na czynniki chemiczne rękawice powinny być noszone w każdym przypadku pracy z produktami chemicznymi, kiedy ocena ryzyka wskazuje, że jest to konieczne. Nosić odpowiednie rękawice zgodne z EN374. W przypadku długotrwałego bezpośredniego działania należy stosować rękawice ochronne nitrylowe lub z kauczuku nitrylowego o grubości > 0,2 mm i czasie przenikania ≥ 30 min. Należy zwrócić uwagę, że czas przebicia dla materiału rękawicy może być różny u różnych producentów rękawic.

Ochrona ciała

- : W zależności od wykonywanego zadania należy stosować ubiór ochronny odpowiedni do potencjalnego ryzyka i zatwierdzone przez kompetentną osobę przed przystąpieniem do pracy.

Inne środki ochrony skóry

- : Przed rozpoczęciem pracy z tym produktem, należy wybrać odpowiednie obuwie i dodatkowe środki ochrony skóry, bazując na wykonywanych zadaniach i związanych z nimi zagrożeniami.

Ochrona dróg oddechowych

- : Należy dobrać odpowiedni aparat ochrony dróg oddechowych spełniający wymagania określonej normy lub wymagania certyfikacyjne, w zależności od rodzaju ryzyka i potencjalnego narażenia. Aparaty ochrony dróg oddechowych muszą być wykorzystywane zgodnie z postanowieniami programu ochrony dróg oddechowych, tak aby zapewnić odpowiednie dopasowanie, szkolenie oraz inne ważne aspekty ich stosowania.

Kontrola narażenia środowiska

- : Emisja z układów wentylacyjnych i urządzeń procesowych powinna być sprawdzana w celu określenia ich zgodności z wymogami praw o ochronie środowiska. W niektórych przypadkach potrzebne będą skrubery usuwające opary, filtry lub modyfikacje konstrukcyjne urządzeń procesowych, mające na celu zmniejszenie stopnia emisji do akceptowalnego poziomu.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

Warunki pomiaru wszystkich właściwości dotyczą standardowej temperatury i ciśnienia, chyba że wskazano inaczej.

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Wygląd

Stan skupienia	: Ciecz.
Barwa	: jasno żółta do brązowej
Zapach	: Charakterystyczny. [Łagodny]
Próg zapachu	: Brak danych.
Temperatura topnienia/ krzepnięcia	: -10°C około
Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	: Brak danych.
Palność	: Brak danych.
Dolna i górna granica wybuchowości	: Brak danych.
Temperatura zapłonu	: Tygla otwartego: >250°C (>482°F)
Temperatura samozapłonu	: Brak danych.
Temperatura rozkładu	: Brak danych.
pH	: 6 do 7 [Stęż. (%w/w): 1%]
Lepkość	: Dynamiczna (temperatura pokojowa): 400 mPa·s Kinematyczna (temperatura pokojowa): Brak danych. Kinematyczna (40°C): Brak danych.
Rozpuszczalność	:

Medium	Wynik
zimna woda	Łatwo rozpuszczalne
metanol	Łatwo rozpuszczalne

Rozpuszczalność w wodzie	: Brak danych.
Współczynnik podziału n- oktanol/woda	: Brak danych.
Prężność pary	: Brak danych.
Szybkość parowania	: Brak danych.
Gęstość względna	: Brak danych.
Gęstość	: 1,103 g/cm ³ [25°C (77°F)]
Gęstość par	: Brak danych.

Charakterystyka cząstek

Mediana wielkości cząstek	: Nie dotyczy.
---------------------------	----------------

9.2 Inne informacje

9.2.1 Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Właściwości wybuchowe	: Produkt nie zawiera substancji, które posiadają właściwości wybuchowe.
Właściwości utleniające	: Brak danych.

9.2.2 Inne właściwości bezpieczeństwa

Szybkość parowania	: Brak danych.
--------------------	----------------

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- 10.1 Reaktywność** : Dla tego produktu lub jego składników nie ma konkretnych danych testowych dotyczących reaktywności.
- 10.2 Stabilność chemiczna** : Dopuszczalny okres przechowywania: 12 miesięcy od daty produkcji.
- 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** : W normalnych warunkach przechowywania i stosowania nie nastąpią niebezpieczne reakcje.
- 10.4 Warunki, których należy unikać** : Produkt zachowuje swoje parametry jakości przez 1 rok, jeśli jest przechowywany w oryginalnych, szczelnie zamkniętych pojemnikach.
Zaleca się, aby temperatura otoczenia podczas długotrwałego przechowywania wynosiła od 5°C do 25°C, a skrajnie akceptowalny zakres to od 0°C do 30°C.
Przechowywanie w wyższych temperaturach jest możliwe tylko przez krótki czas
- 10.5 Materiały niezgodne** : Brak konkretnych danych.
- 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu** : W normalnych warunkach magazynowania i użytkowania, nie powinien nastąpić niebezpieczny rozkład produktu.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

Źródłowe dane toksykologiczne nie zostały dokładnie określone dla tego produktu. Podane informacje są opracowane w oparciu o dane i ekotoksykologię składników oraz substancji podobnych.

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

Toksyczność ostra

Nazwa produktu/składnika

Monolaurynian sorbitanu, etoksylowany

Wynik

Szczur - Droga pokarmowa - LD50

>2000 mg/kg

Wnioski/Podsumowanie [Produkt]

: Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Szacunki toksyczności ostrej

Nie dotyczy

Działanie żrące/drażniące na skórę

Wnioski/Podsumowanie [Produkt]

: Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Wnioski/Podsumowanie [Produkt]

: Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Działanie/drażniące na drogi oddechowe

Wnioski/Podsumowanie [Produkt]

: Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

Skóra

Wnioski/Podsumowanie [Produkt]

: Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Drogi oddechowe

Wnioski/Podsumowanie : Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.
[Produkt]

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Wnioski/Podsumowanie : Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.
[Produkt]

Rakotwórczość

Wnioski/Podsumowanie : Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.
[Produkt]

Szkodliwe działanie na rozrodczość

Wnioski/Podsumowanie : Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.
[Produkt]

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe

Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzalne

Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Zagrożenie spowodowane aspiracją

Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Informacje dotyczące prawdopodobnych dróg narażenia

Nie przewidywane drogi narażenia: Droga pokarmowa, Skóra, Droga oddechowa, Oczy.

Potencjalne ostre działanie na zdrowie

Kontakt z okiem : Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.
Droga oddechowa : Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.
Kontakt ze skórą : Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.
Spożycie : Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Objawy związane z właściwościami fizycznymi, chemicznymi i toksykologicznymi

Kontakt z okiem : Brak konkretnych danych.
Droga oddechowa : Brak konkretnych danych.
Kontakt ze skórą : Brak konkretnych danych.
Spożycie : Brak konkretnych danych.

Opóźnione, natychmiastowe oraz przewlekłe skutki krótko- i długotrwałego narażenia

Kontakt krótkotrwały

Potencjalne skutki natychmiastowe : Brak konkretnych danych.
Potencjalne skutki opóźnione : Brak konkretnych danych.

Kontakt długotrwały

Potencjalne skutki natychmiastowe : Brak konkretnych danych.
Potencjalne skutki opóźnione : Brak konkretnych danych.

Potencjalne chroniczne działanie na zdrowie

Wnioski/Podsumowanie : Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.
[Produkt]
Ogólne : Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.
Rakotwórczość : Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

Mutagenność : Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.
Szkodliwe działanie na rozrodczość : Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

11.2.1 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Wnioski/Podsumowanie [Produkt] : Produkt nie zawiera składników wpisanych do wykazu ustanowionego zgodnie z art. 59 ust.1 jako posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego ani składników o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605 w stężeniu $\geq 0,1\%$ (w/w).

11.2.2 Inne informacje

Brak dodatkowych informacji.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Wnioski/Podsumowanie [Produkt] : Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Nazwa produktu/składnika **Wynik**
Monolaurynian sorbitanu, etoksylogowany >60% [28 dni] - Łatwo

Wnioski/Podsumowanie [Produkt] : Źródłowe dane biodegradacji nie zostały dokładnie określone dla tego produktu. Podane informacje są opracowane w oparciu o dane substancji podobnych. DID lista

Nazwa produktu/składnika	Okres połowicznego rozkładu w środowisku wodnym	Fotoliza	Podatność na rozkład biologiczny
Monolaurynian sorbitanu, etoksylogowany	-	-	Łatwo

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Nazwa produktu/składnika	LogP _{ow}	BCF	Potencjalne
Monolaurynian sorbitanu, etoksylogowany	<1	<500	Niskie

12.4 Mobilność w glebie

Współczynnik podziału gleba/woda

Nazwa produktu/składnika	logK _{oc}	K _{oc}
Monolaurynian sorbitanu, etoksylogowany	-1,7	0,02

Wyniki oceny właściwości PMT i vPvM

Nazwa produktu/składnika	PMT	P	M	T	vPvM	vP	vM
Monolaurynian sorbitanu, etoksylogowany	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Mobilność : Nie testowany
Produkt ten może się przemieszczać z wodami powierzchniowymi lub podziemnymi ze względu na to, że jego rozpuszczalność w wodzie jest: Rozpuszczalne w wodzie w dowolnej proporcji.

Wnioski/Podsumowanie : Produkt nie spełnia kryteriów pozwalających na uznanie go za PMT lub vPvM.

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Rozporządzenie (WE) Nr. 1907/2006 [REACH]

Zgodnie z wynikami jego oceny substancja ta nie jest PBT ani vPvB.

Rozporządzenie (WE) Nr 1272/2008 [CLP]

Nazwa produktu/składnika	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
Monolaurynian sorbitanu, etoksylogowany	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Wnioski/Podsumowanie Rozporządzenie (WE) Nr 1272/2008 [CLP] : Produkt nie spełnia kryteriów pozwalających na uznanie go za PBT lub vPvB.

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Wnioski/Podsumowanie [Produkt] : Produkt nie zawiera składników wpisanych do wykazu ustanowionego zgodnie z art. 59 ust.1 jako posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego ani składników o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605 w stężeniu $\geq 0,1\%$ (w/w).

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Produkt

Metody likwidowania : Tworzenie odpadów powinno być unikane lub ograniczane do minimum, jeśli to jest możliwe. Utylizacja niniejszego produktu, roztworów lub produktów pochodnych powinna w każdym przypadku być zgodna z wymogami ochrony środowiska i legislacji związanej z utylizacją odpadów a także z wymogami władz lokalnych. Należy utylizować nadmiar produktów i produkty nie nadające się do recyklingu w licencjonowanym przedsiębiorstwie utylizacji odpadów.

Odpady niebezpieczne : Zgodnie z aktualnym rozeznaniem dostawcy, niniejszy produkt nie jest uważany za odpad niebezpieczny w świetle Dyrektywy 2008/98/WE Unii Europejskiej

Europejski katalog Odpadów (EWC)

Kod odpadu	Oznaczenie odpadu/odpadów
16 03 06	odpady organiczne inne niż wymienione w 16 03 05

Opakowanie

Metody likwidowania : Tworzenie odpadów powinno być unikane lub ograniczane do minimum, jeśli to jest możliwe. Odpady opakowaniowe należy poddawać recyklingowi. Spalanie lub składowanie należy rozważać jedynie wówczas gdy nie ma możliwości recyklingu.

Rodzaj opakowania	Europejski katalog Odpadów (EWC)
Beczka	15 01 02 opakowania z tworzyw sztucznych
Zbiornik	15 01 02 opakowania z tworzyw sztucznych
Pojemnik	15 01 02 opakowania z tworzyw sztucznych

Specjalne środki ostrożności : Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny. Puste pojemniki lub ich wewnętrzna wyściółka mogą zawierać resztki produktu. Należy unikać rozprzestrzeniania się rozlanego materiału, jego spływania do gleby lub kontaktu z glebą, ciekami wodnymi, odpływami i kanalizacją.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID	Nie podlega przepisom.	Nie podlega przepisom.	Nie podlega przepisom.	Nie podlega przepisom.
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN	-	-	-	-

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie	-	-	-	-
14.4 Grupa pakowania	-	-	-	-
14.5 Zagrożenia dla środowiska	Nie.	Nie.	Nie.	Nie.

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników : **Transport na terenie użytkownika:** należy zawsze transportować w zamkniętych pojemnikach, które znajdują się w pozycji pionowej i są zabezpieczone. Należy się upewnić, że osoby transportujące produkt wiedzą, co należy czynić w przypadku wypadku lub rozlania.

14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO : Nie podlega przepisom.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

Rozporządzenie (WE) Nr 1907/2006 (REACH)

Aneks XIV - Wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń

Aneks XIV

Żaden ze składników nie znajduje się w wykazie.

Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy

Żaden ze składników nie znajduje się w wykazie.

Załącznik XVII - Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, mieszanin i wyrobów

Substancja nie znajdująca się w spisie

Inne przepisy UE

DYREKTYWA 2008/68/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 24 września 2008 r. w sprawie transportu lądowego towarów niebezpiecznych (ADR, ADN, RID)

Przepisy dotyczące transportu materiałów niebezpiecznych w międzynarodowym transporcie lotniczym (ICAO/IATA DGR)

Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych (IMDG CODE)

ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 648/2004 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczące produktów kosmetycznych

Prekursory materiałów wybuchowych (1148/2019/UE) : Nie dotyczy.

Substancje powodujące zubożenie warstwy ozonowej (EU 2024/590)

Nie wymieniony.

Przywóz i wywóz niebezpiecznych chemikaliów (PIC) (EU 2012/649)

Nie wymieniony.

Trwałe zanieczyszczenia organiczne (EU 2019/1021)

Nie wymieniony.

Dyrektywa Seveso

Niniejszy produkt nie znajduje się pod kontrolą na mocy rozporządzenia Seveso.

Odnosiniki

- : 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), z późn. zmianami
Ustawa o substancjach chemicznych i ich mieszaninach z dnia 25 lutego 2011 r. (Dz. U. Nr 63, poz.322), z późn. zmianami
Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997 r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy. (Dz. U. z 2003 r. Nr 169, poz. 1650 z późn. zmianami).

Przepisy międzynarodowe

Lista na podstawie Konwencji o zakazie broni chemicznej, Załączniki I, II oraz III Substancje chemiczne

Nie wymieniony.

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

- : Nie dotyczy.

SEKCJA 16: Inne informacje

Zmiany w karcie charakterystyki

- : Nie dotyczy.

Skróty i akronimy

- : ADN = Europejskie Warunki dotyczące Międzynarodowego Przewozu Niebezpiecznych Towarów Wodnymi Drogami Śródlądowymi
ADR = Europejskie Porozumienie dotyczące Międzynarodowych Przewozów Niebezpiecznych Towarów Transportem Drogowym
AOX = adsorbowalne halogeny związane organicznie
ATE = Szacunkowa toksyczność ostra
BCF = Współczynnik biokoncentracji
CAS = Chemical Abstract Service (Serwis Wypisów Chemicznych)
CLP = Rozporządzenie dotyczące klasyfikacji, oznakowania i pakowania (Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008)
CMR = Substancja rakotwórcza, mutagenna i toksyczna dla rozrodczości
CSA = Ocena bezpieczeństwa chemicznego
DMEL = Pochodny Poziom Powodujący Minimalne Zmiany
DNEL = Pochodny Poziom Niepowodujący Zmian
EC = Numer EINECS lub ELINCS
EC 50 = Połowa Maksymalnego Skutecznego Stężenia
ES = Scenariusz narażenia
EUH statement = CLP = Zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia
EWC = Europejski Katalog Odpadów
GHS = Globalnie Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów
H statement = Zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia CLP/GHS
IATA = Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych
IBC = Intermediate Bulk Container
IC50 = Połowa maksymalnego stężenia inhibującego
IMDG = Międzynarodowy Morski Kod Towarów Niebezpiecznych
LC50 = Średnie stężenie śmiertelne
LD50 = Średnia dawka śmiertelna
LogPow = logarytm współczynnika podziału oktanolu/wody
MARPOL = Międzynarodowa Konwencja Zapobiegania Zanieczyszczeniom ze Statków, 1973, modyfikowana Protokołem z roku 1978 (Marpol = zanieczyszczenia morskie)
N/A = Niedostępne
OECD = Organizacja Współpracy Ekonomicznej i Rozwoju
PBT = Trwały, wykazujący zdolność do bioakumulacji i toksyczny
PNEC = Przewidywane Stężenie Niepowodujące Zmian w Środowisku
R phrase = Zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia DSD/DPD
REACH = Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów
RID = Regulamin dla międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych
RRN = Numer rejestracyjny REACH
STOT = Toksyczność docelowa specyficznego narządu
SVHC = Substancja wzbudzające poważne obawy
UN = Organizacja Narodów Zjednoczonych (ONZ)
VOC = Lotny związek organiczny
vPvB = Bardzo trwały i wykazujący bardzo dużą zdolność do bioakumulacji

Procedura stosowana dla uzyskania klasyfikacji zgodnie z Rozporządzeniem (WE) Nr 1272/2008 [CLP]

Klasyfikacja	Uzasadnienie
Niesklasyfikowany.	Ocena eksperta

Pełny tekst skróconych zwrotów H

Nie dotyczy.

Pełny tekst klasyfikacji [CLP]

Nie dotyczy.

Zalecenia szkoleniowe : Należy się upewnić, aby pracownicy byli wyszkoleni w celu minimalizowania narażeń.

Informacja dla czytelnika

Powyższe informacje opracowano na podstawie aktualnej wiedzy i opisują wyrób z punktu widzenia wymogów ochrony zdrowia i środowiska naturalnego oraz bezpiecznych zasad postępowania. Informacje zawarte w niniejszej karcie odnoszą się wyłącznie do produktu technicznego i nie mogą być stosowane po jego przetworzeniu. Za ostateczne określenie przydatności każdego wyrobu jest odpowiedzialny wyłącznie użytkownik.