



SEKCJA 1: IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

- 1.1 Identyfikator produktu:** 1089 - Actynomycyna D
RTECS: AU157500
Daktynomycyna
- CAS: 50-76-0
EC: 200-063-6
Index: Nie dotyczy
REACH: Nie dotyczy
- Inne sposoby identyfikacji:**
Nie dotyczy
- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane:**
Zastosowanie zidentyfikowane (Użytkownika profesjonalnego): Do użytku w laboratorium i produkcji. Nie stosować u ludzi i zwierząt.
Wyłącznie dla Użytkownika profesjonalnego
Zastosowanie odradzane: Brak zastosowań odradzanych.
- 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki:**
GERBU Biotechnik GmbH
69123 Heidelberg - Germany
Tel.: +49 6221 7264167
safety@gerbu.de
www.gerbu.de
- 1.4 Numer telefonu alarmowego:** Połączenie awaryjne (EU) 112

SEKCJA 2: IDENTYFIKACJA ZAGROZEŃ **

- 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny:**
Rozporządzenie nr 1272/2008 (CLP):
Klasyfikacja tego produktu została przeprowadzona zgodnie z Rozporządzeniem nr 1272/2008 (CLP).
Acute Tox. 1: Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria zagrożenia 1, H300
Carc. 1A: Rakotwórczość, kategoria zagrożeń 1A, H350
Repr. 1A: Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria zagrożeń 1A, H360
- 2.2 Elementy oznakowania:**
Rozporządzenie nr 1272/2008 (CLP):
Niebezpieczeństwo
- 
- Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:**
Acute Tox. 1: H300 - Połknięcie grozi śmiercią.
Carc. 1A: H350 - Może powodować raka.
Repr. 1A: H360 - Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
- Zwroty wskazujące środki ostrożności:**
P201: Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.
P264: Dokładnie umyć po użyciu.
P280: Stosować rękawice ochronne/ochronę twarzy/odzież ochronną/ochrona dróg oddechowych/obuwie ochronne..
P301+P310: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
P308+P313: W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P501: Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami
- Dodatkowe informacje:**
Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zawodowego
- 2.3 Inne zagrożenia:**
Substancje użyte nie spełniają kryteriów PBT/vPvB
Nie zawiera substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

** Zmiany w stosunku do wersji poprzedniej

- Kontynuacja na następnej stronie -



SEKCJA 3: SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH

3.1 Substancje:

Opis chemiczny: Substancja chemiczna

Zgodnie z Załącznikiem II do Rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (punkt 3), Produkt zawiera:

Identyfikacja	Nazwa chemiczna/klasyfikacja	Stężenie
CAS: 50-76-0 EC: 200-063-6 Index: Nie dotyczy REACH: Nie dotyczy	Daktynomycyna Rozporządzenie 1272/2008 Acute Tox. 1: H300; Carc. 1A: H350; Repr. 1A: H360 - Niebezpieczeństwo	Klas. dost.  75 - <100 %

Więcej informacji nt. zagrożeń stwarzanych przez substancje - patrz sekcja 11, 12 i 16

Szacunkową toksyczność ostrą dla substancji wymienionej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 lub ustalone zgodnie z załącznikiem I do tego rozporządzenia:

Identyfikacja	Ostra toksyczność	Rodzaj
Daktynomycyna CAS: 50-76-0 EC: 200-063-6	LD50 ustna LD50 skórna LC50 wdychanie pyłów	0,5 mg/kg Nie dotyczy Nie dotyczy

3.2 Mieszaniny:

Nie dotyczy

SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

4.1 Opis środków pierwszej pomocy:

Natychmiast wezwać lekarza i pokazać mu Kartę Charakterystyki produktu.

Przez wdychanie:

Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne podczas wdychania, ale w razie wystąpienia objawów zatrucia należy wyprowadzić poszkodowanego ze strefy narażenia i zapewnić mu dostęp świeżego powietrza. Skonsultować się z lekarzem jeśli objawy nie ustąpią lub ulegną nasileniu.

Przez kontakt ze skórą:

W razie kontaktu ze skórą zaleca się oczyścić narażone miejsce bieżącą wodą i mydłem neutralnym. W razie zmian skórnych (piekący ból, zaczerwienienie, wysypka, pęcherze), należy udać się do lekarza z Kartą Charakterystyki produktu.

Przez kontakt z oczami:

Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne przy kontakcie z oczami. Płukać obficie wodą o temperaturze pokojowej przynajmniej przez 15 minut, nie dopuszczając do tego, aby poszkodowany tarł lub zamykał oczy.

Przez połknięcie / aspirację:

Natychmiast wezwać lekarza i pokazać mu Kartę Charakterystyki produktu. Wywołać wymioty (TYLKO U OSÓB PRZYTOMNYCH) a następnie podać duże ilości płynów aby rozcieńczyć truciznę. Zapewnić poszkodowanemu spokój.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia:

Ostre i opóźnione skutki narażenia podano w sekcji 2 i 11.

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

Nie dotyczy

SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

5.1 Środki gaśnicze:

Odpowiednie środki gaśnicze:

Produkt niepalny w normalnych warunkach postępowania, magazynowania i użytkowania. W razie zapalenia na skutek niewłaściwego postępowania, magazynowania lub użytkowania należy raczej stosować gaśnice proszkowe (proszek ABC), zgodnie z Rozporządzeniem w sprawie urządzeń ochrony przeciwpożarowej.

Niewłaściwe środki gaśnicze:

Brak danych

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną:

- Kontynuacja na następnej stronie -

**SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU (Ciąg dalszy)**

W wyniku spalania lub rozkładu termicznego powstają subprodukty reakcji, które mogą być wysoko toksyczne i w konsekwencji mogą stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia.

5.3 Informacje dla straży pożarnej:

W zależności od rozmiarów pożaru może się okazać konieczne zastosowanie kompletnej odzieży ochronnej i autonomicznego sprzętu do oddychania. Należy mieć do dyspozycji minimalny zasób urządzeń awaryjnych i środków działania (koce przeciwpożarowe, podręczna apteczka) zgodnie z Dyrektywą 89/654/EC.

Dodatkowe postanowienia:

Działać zgodnie z Wewnętrznym Planem Awaryjnym i ulotkami informacyjnymi opisującymi postępowanie w razie wypadków i innych sytuacji awaryjnych. Unieszkodliwić wszystkie źródła zapłonu. W razie pożaru, schłodzić naczynia i zbiorniki służące do przechowywania produktów podatnych na zapalenie, wybuch lub wybuch BLEVE na skutek wysokich temperatur. Nie dopuścić, aby produkty wykorzystane do gaszenia pożaru dostały się do zbiornika z wodą.

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:**

Zamieść i zebrać produkt za pomocą łopatk lub innego narzędzia i umieścić go w pojemniku w celu jego bezpiecznego usunięcia.

Dla osób udzielających pomocy:

Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce. Patrz sekcja 8.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Produkt nie został sklasyfikowany jako niebezpieczny. Nie dopuścić do skażenia wód gruntowych i powierzchniowych, cieków wodnych, gleby, kanalizacji.

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

Zaleca się:

Zamieść i zebrać produkt za pomocą łopatk lub innego narzędzia i umieścić go w pojemniku w celu jego bezpiecznego usunięcia.

6.4 Odniesienia do innych sekcji:

Patrz również p.8 i 13.

SEKCJA 7: POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE**7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania:**

A.- Środki ostrożności niezbędne dla bezpiecznego obchodzenia się z produktem.

Należy działać zgodnie z obowiązującym prawem w kwestii zapobiegania zagrożeniom w miejscu pracy związanym z ręczną obsługą ładunków. Zachować porządek, czystość i usuwać bezpiecznymi metodami (sekcja 6).

B.- Zalecenia techniczne w kwestii zapobiegania pożarom i wybuchom.

Ze względu na stopień łatwopalności, produkt nie stanowi zagrożenia dla pożaru w normalnych warunkach przechowywania, postępowania i użytkowania.

C.- Zalecenia techniczne zapobiegające zagrożeniom toksykologicznym.

KOBIETOM W CIAŻY NIE WOLNO SIĘ NARAŻAĆ NA DZIAŁANIE TEGO PRODUKTU. Przelewać w ustalonych miejscach, które spełniają warunki bezpieczeństwa (prysznice awaryjne i urządzenia do płukania oczu w pobliżu), stosując sprzęt do ochrony osobistej, a w szczególności do ochrony twarzy i rąk (patrz sekcja 8). Ograniczyć ręczne przelewanie produktu do małych ilości. Nie jeść, ani nie pić podczas stykania się z produktem, po zakończeniu czynności umyć ręce odpowiednim środkiem czystości.

D.- Zalecenia techniczne zapobiegające zagrożeniom dla środowiska.

Zaleca się przechowywać w pobliżu produktu materiał absorpcyjny (patrz sekcja 6.3)

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

A.- Szczególne wymagania dotyczące magazynowania

Min. temp.: 8 °C

B.- Ogólne warunki przechowywania.

Unikać źródeł ciepła, promieniowania i elektrostatyki. Przechowywać z dala od środków spożywczych. Więcej informacji patrz sekcja 10.5.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe:

- Kontynuacja na następnej stronie -



SEKCJA 7: POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE (Ciąg dalszy)

Patrz sekcja 1.2.

SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

8.1 Parametry dotyczące kontroli:

Wartości graniczne narażenia zawodowego należy kontrolować w odniesieniu do następujących substancji:

Pyły niesklasyfikowane ze względu na toksyczność (Pyły niesklasyfikowane ze względu na toksyczność): NDS=10 mg/m³

DNEL (Pracowników):

Nie dotyczy

DNEL (Populacji):

Nie dotyczy

PNEC:

Nie dotyczy

8.2 Kontrola narażenia:

A.- Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne

Jako środek zapobiegawczy zaleca się stosowanie odzieży ochronnej oznaczonej „oznakowaniem CE”. Więcej informacji na temat odzieży ochronnej (przechowywanie, stosowanie, czyszczenie, konserwacja, klasa ochrony...) można uzyskać w broszurze informacyjnej udostępnionej przez producenta odzieży ochronnej. Wskazówki zawarte w tym miejscu dotyczą czystego produktu. Wskazówki dotyczące produktu rozcieńczonego mogą się różnić w zależności od stopnia rozcieńczenia, zastosowania, metody aplikacji, itd. Przy określaniu obowiązku instalacji natrysków ratunkowych i/lub urządzeń do płukania oczu w magazynach zostaną uwzględnione przepisy dotyczące przechowywania produktów chemicznych. Więcej informacji można znaleźć w sekcji 7.1 i 7.2

Wszystkie informacje zawarte w tym punkcie - z uwagi na brak informacji dotyczących wyposażenia ochronnego posiadanego przez firmę - należy traktować jako zalecenie w celu zapobieżenia powstaniu zagrożenia w pracy z produktem

B.- Ochrona dróg oddechowych.

Piktogram	Wyposażenie ochronne	Oznakowanie	Normy CEN	Uwagi
 Obowiązkowa ochrona dróg oddechowych	Maska filtrująca chroniąca przed gazami i parami (Rodzaj filtra: P3/FFP3)		EN 405:2002+A1:2010	Jeżeli do środka maski lub do złączki przedostaje się zapach lub smak produktu należy wymienić maskę. Jeżeli substancja zanieczyszczająca nie ma wyraźnych właściwości ostrzegawczych, zaleca się stosowanie sprzętu izolującego.

C.- Szczególna ochrona rąk.

Piktogram	Wyposażenie ochronne	Oznakowanie	Normy CEN	Uwagi
 Obowiązkowa ochrona rąk	Rękawice wielokrotnego użytku chroniące przed czynnikami chemicznymi		EN ISO 374-1:2016+A1:2018 EN 16523-1:2015+A1:2018 EN ISO 21420:2020	Czas ochronnego działania (Breakthrough Time) podany przez producenta musi być dłuższy niż czas stosowania produktu. Nie stosować kremów ochronnych po kontakcie produktu ze skórą.

D.- Ochrona oczu i twarzy.

Piktogram	Wyposażenie ochronne	Oznakowanie	Normy CEN	Uwagi
 Obowiązkowa ochrona twarzy	Oslona twarzy		EN 166:2002 UNE-EN ISO 18526-1 al 4:2020 UNE-EN ISO 18526-1 al 4:2020 EN ISO 4007:2018	Czyścić codziennie i regularnie dezynfekować zgodnie z instrukcjami producenta.

E.- Ochrona ciała.

Piktogram	Wyposażenie ochronne	Oznakowanie	Normy CEN	Uwagi
 Obowiązkowa ochrona ciała	Odzież chroniąca przed zagrożeniami chemicznymi		EN 13034:2005+A1:2009 UNE-EN ISO 18526-1 al 4:2020 EN ISO 13982-1:2005/A1:2011 EN ISO 6529:2013 EN ISO 6530:2005 EN 464:1995	Wyłącznie do użytku zawodowego. Czyścić regularnie zgodnie z instrukcjami producenta.

- Kontynuacja na następnej stronie -



SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ (Ciąg dalszy)

Piktogram	Wyposażenie ochronne	Oznakowanie	Normy CEN	Uwagi
 Obowiązkowa ochrona nóg	Obuwie bezpieczeństwa chroniące przed zagrożeniami chemicznymi		EN ISO 20345:2022 EN 13832-1:2019	W razie jakichkolwiek oznak uszkodzenia wymienić obuwie.

F.- Dodatkowe środki ochrony awaryjnej.

Zaleca się wdrożenie dodatkowego sprzętu awaryjnego w miejscach pracy, które są szczególnie narażone na działanie produktu lub w sytuacjach, w których ocena ryzyka podkreśla potrzebę takiego sprzętu.

Środki awaryjne	Normy	Środki awaryjne	Normy
 Prysznic awaryjny	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011	 Przyrząd do płukania oczu	DIN 12 899 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011

Kontrola narażenia środowiska:

Na mocy prawa wspólnotowego dotyczącego ochrony środowiska zaleca się nie dopuszczać do przedostania się produktu oraz jego opakowań do środowiska. Więcej informacji patrz sekcja 7.1.

Lotne związki organiczne:

Zgodnie z wymaganiami Dz. U. 2020, poz. 1860, ten produkt ma następujące właściwości:

LZO (Zawartość):	0 % masa
Stężenie LZO 20 °C:	0 kg/m ³ (0 g/L)
Średnia liczba węgli:	Nie dotyczy
Średnia masa cząsteczkowa:	Nie dotyczy

SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych:

Aby uzyskać pełne informacje patrz arkusz danych produktu.

Wygląd fizyczny:

Stan skupienia 20 °C:	Ciało stałe
Wygląd:	Nie dotyczy *
Kolor:	Nie dotyczy *
Zapach:	Nie dotyczy *
Próg zapachu:	Nie dotyczy *

Lotność:

Temperatura wrzenia przy ciśnieniu atmosferycznym:	1386 °C
Prężność pary 20 °C:	Nie dotyczy *
Prężność pary 50 °C:	Nie dotyczy *
Szybkość parowania:	Nie dotyczy *

Charakterystyka produktu:

Gęstość 20 °C:	1400 kg/m ³
Gęstość względna 20 °C:	1,4
Lepkość dynamiczna 20 °C:	Nie dotyczy *
Lepkość kinematyczna 20 °C:	Nie dotyczy *
Lepkość kinematyczna 40 °C:	Nie dotyczy *
Stężenie:	Nie dotyczy *
pH:	Nie dotyczy *
Względna gęstość pary 20 °C:	Nie dotyczy *

*Brak informacji nt. zagrożeń wywoływanych przez produkt

- Kontynuacja na następnej stronie -



SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE (Ciąg dalszy)

Współczynnik podziału n-oktanol/woda 20 °C:	Nie dotyczy *
Rozpuszczalność w wodzie 20 °C:	Nie dotyczy *
Stopień rozpuszczalności:	Nie dotyczy *
Temperatura rozkładu:	Nie dotyczy *
Temperatura topnienia/krzepnięcia:	252 °C

Palność materiałów:

Temperatura zapłonu:	792 °C
Palność materiałów (ciała stałego, gazu):	Nie dotyczy *
Temperatura samozapłonu:	Nie dotyczy *
Dolna granica wybuchowości:	Nie dotyczy *
Górna granica wybuchowości:	Nie dotyczy *

Wybuchowości (Ciało stałe):

Dolna granica wybuchowości:	Nie dotyczy *
Górna granica wybuchowości:	Nie dotyczy *

Charakterystyka cząsteczek:

Mediana ekwiwalentu średnicy:	Nie dotyczy *
-------------------------------	---------------

9.2 Inne informacje:

Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego:

Właściwości wybuchowe:	Nie dotyczy *
Właściwości utleniające:	Nie dotyczy *
Substancje powodujące korozję metali:	Nie dotyczy *
Ciepło spalania:	Nie dotyczy *
Aerozole-całkowity udział procentowy (na masę) składników łatwopalnych:	Nie dotyczy *

Inne właściwości bezpieczeństwa:

Napięcie powierzchniowe 20 °C:	Nie dotyczy *
współczynnik załamania:	Nie dotyczy *

*Brak informacji nt. zagrożeń wywoływanych przez produkt

SEKCJA 10: STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

10.1 Reaktywność:

Produkt niereaktywny w warunkach magazynowania i składowania. Patrz sekcja 7 Karty Charakterystyki.

10.2 Stabilność chemiczna :

Chemicznie stabilny w warunkach magazynowania i użytkowania.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji:

Nie występują, jeśli produkt magazynowany i składowany zgodnie z zaleceniami.

10.4 Warunki, których należy unikać:

Należy stosować i składować w temperaturze pokojowej

Wstrząsy i tarcia	Kontakt z powietrzem	Ogrzewanie	Światło słoneczne	Wilgotność
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

10.5 Materiały niezgodne:

Kwasy	Woda	Utleniacze	Materiały łatwopalne	Inne
Unikać silnych kwasów	Nie dotyczy	Unikać bezpośredniego wpływu	Nie dotyczy	Unikać silnych zasad

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:

- Kontynuacja na następnej stronie -



SEKCJA 10: STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ (Ciąg dalszy)

W celu szczegółowego zapoznania się z produktami rozkładu należy przeczytać część 10.3, 10.4 i 10.5 W zależności od warunków rozkładu, w jego wyniku mogą się uwalniać złożone mieszaniny substancji chemicznych: dwutlenek węgla (CO₂), tlenek węgla i inne związki organiczne. Więcej informacji patrz sekcja 5.

SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

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

Zagrożenie dla zdrowia:

W razie powtarzającego się, wydłużonego narażenia lub stężeń wyższych od ustalonych ograniczeń narażenia zawodowego, mogą wystąpić skutki uboczne dla zdrowia w zależności od drogi narażenia:

A- Połknięcie (działanie ostre):

- Toksyczność ostra: W razie połknięcia może spowodować śmierć. Więcej informacji patrz sekcja 2.
- Żrący/Drażniący: W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione, gdyż nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska. Więcej informacji patrz sekcja 3.

B- Wdychanie (działanie ostre):

- Toksyczność ostra: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne przy wdychaniu. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- Żrący/Drażniący: W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione, gdyż nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska. Więcej informacji patrz sekcja 3.

C- Kontakt ze skórą i oczami (działanie ostre):

- Kontakt ze skórą: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne przy kontakcie ze skórą. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- Kontakt z oczami: W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione, gdyż nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska. Więcej informacji patrz sekcja 3.

D- Efekty CMR (rakotwórczość, mutagenność i szkodliwe działanie na rozrodczość):

- Rakotwórczość: Narażenie na działanie tego produktu może prowadzić do zachorowania na raka. Więcej informacji na temat konkretnych możliwych skutków ubocznych dla zdrowia można znaleźć w sekcji 2.
IARC: Daktynomycyna (3)
- Może powodować wady genetyczne: W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione, gdyż nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- Może działać szkodliwie na płodność: Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki

E- Efekty uczulające:

- Oddechowy: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne ze względu na ich efekty uczulające. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- Skórny: W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione, gdyż nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska. Więcej informacji patrz sekcja 3.

F- Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT) działanie jednorazowe:

W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione, gdyż nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska. Więcej informacji patrz sekcja 3.

G- Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT), powtarzające się narażenie:

- Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT), powtarzające się narażenie: W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione, gdyż nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- Skóra: W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione, gdyż nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska. Więcej informacji patrz sekcja 3.

H- Zagrożenie spowodowane aspiracją:

W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione, gdyż nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska. Więcej informacji patrz sekcja 3.

Inne informacje:

Nie dotyczy

Szczegółowa informacja toksykologiczna produktu:

Ostra toksyczność		Rodzaj
LD50 ustna	7,2 mg/kg	Szczur

Szczegółowa informacja toksykologiczna o substancjach:

- Kontynuacja na następnej stronie -



SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE (Ciąg dalszy)

Identyfikacja	Ostra toksyczność	Rodzaj
Daktynomycyna CAS: 50-76-0 EC: 200-063-6	LD50 ustna LD50 skórna LC50 wdychanie	0,5 mg/kg

11.2 Informacje o innych zagrożeniach:

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Nie zawiera substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

Inne informacje

Nie dotyczy

SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE

W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione, gdyż nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska. Więcej informacji patrz sekcja 3.

12.1 Toksyczność:

Nie dotyczy

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu:

Nie dotyczy

12.3 Zdolność do bioakumulacji:

Nie dotyczy

12.4 Mobilność w glebie:

Nie dotyczy

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB:

Substancje użyte nie spełniają kryteriów PBT/vPvB

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego:

Nie zawiera substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania:

Nie podano

SEKCJA 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów:

Typ odpadu (Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1357/2014):

HP6 Ostra toksyczność, HP7 Rakotwórcze, HP10 Działające szkodliwie na rozrodczość

Administracja odpadami (usuwanie i ocena):

Należy przekazać wyspecjalizowanemu przedsiębiorstwu do utylizacji upoważnionemu do oceny i usunięcia odpadu zgodnie z Anekssem 1 i Anekssem 2 (Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE) i Dz.U. 2023 poz. 1587. Zgodnie z kodem 15 01 (2014/955/EU), jeśli pojemnik znajduje się w bezpośrednim kontakcie z produktem, należy obchodzić się z nim tak samo jak z produktem. W przeciwnym przypadku, należy obchodzić się z nim jak z odpadem nie stanowiącym zagrożenia. Odradza się jego zrzut do cieków wodnych. Zobacz podpunkt 6.2.

Postanowienia dotyczące administracji odpadami:

Zgodnie z Anekssem II Rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH) zostały przyjęte postanowienia wspólnotowe lub krajowe związane z administracją odpadami.

Prawo wspólnotowe: Dyrektywa 2008/98/WE, 2014/955/EU, Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1357/2014 Prawo krajowe: Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowym (t.j. Dz.U. 2023 poz. 1658). Ustawa z dnia 14 grudnia 2012r. o odpadach (t.j. Dz.U. 2023 poz. 1587).

SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU

Transport naziemny niebezpiecznych towarów:

- Kontynuacja na następnej stronie -



SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU (Ciąg dalszy)

Zgodnie z wymogami ADR 2023 i RID 2023:



- | | |
|---|--|
| 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID: | UN3462 |
| 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN: | TOKSYNY UZYSKANE Z ORGANIZMÓW ŻYWYCH STAŁE I.N.O (Daktynomycyna) |
| 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie: | 6.1 |
| Nalepki: | 6.1 |
| 14.4 Grupa pakowania: | I |
| 14.5 Zagrożenia dla środowiska: | Nie |
| 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | |
| Przepisy szczególne: | 210, 274 |
| Kod ograniczeń przewozu przez tunele: | C/E |
| Właściwości fizyczno-chemiczne: | patrz sekcja 9 |
| Ilość ograniczona: | 0 |
| 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO: | Nie dotyczy |

Transport morski niebezpiecznych towarów:

Zgodnie z wymogami IMDG 41-22:



- | | |
|---|--|
| 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID: | UN3462 |
| 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN: | TOKSYNY UZYSKANE Z ORGANIZMÓW ŻYWYCH STAŁE I.N.O (Daktynomycyna) |
| 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie: | 6.1 |
| Nalepki: | 6.1 |
| 14.4 Grupa pakowania: | I |
| 14.5 Zanieczyszczenie morza: | Nie |
| 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | |
| Przepisy szczególne: | 210, 274 |
| Kody EmS: | F-A, S-A |
| Właściwości fizyczno-chemiczne: | patrz sekcja 9 |
| Ilość ograniczona: | 0 |
| Grupa segregacji: | Nie dotyczy |
| 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO: | Nie dotyczy |

Transport powietrzny niebezpiecznych towarów:

Zgodnie z wymogami IATA/ICAO 2024:



- | | |
|---|--|
| 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID: | UN3462 |
| 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN: | TOXINS, EXTRACTED FROM LIVING SOURCES, SOLID, N.O.S. (Daktynomycyna) |
| 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie: | 6.1 |
| Nalepki: | 6.1 |
| 14.4 Grupa pakowania: | I |
| 14.5 Zagrożenia dla środowiska: | Nie |
| 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | |
| Właściwości fizyczno-chemiczne: | patrz sekcja 9 |
| 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO: | Nie dotyczy |

SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

- Kontynuacja na następnej stronie -



SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH (Ciąg dalszy)

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

- Artykuł 95, ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 528/2012: Nie dotyczy
- Rozporządzenie (UE) 2019/1021 w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych: Nie dotyczy
- ROZPORZĄDZENIE (UE) NR 649/2012, dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów: Nie dotyczy
- Rozporządzenie (WE) nr 1005/2009 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową: Nie dotyczy
- Substancje kandydujące do autoryzacji zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1907/2006(REACH): Nie dotyczy
- Substancje obecne w Załączniku XIV REACH (lista zezwoleń) i data ważności: Nie dotyczy

Seveso III:

Sekcja	Opis	wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym ryzyku	wymogów dotyczących zakładów o dużym ryzyku
H1	OSTRO TOKSYCZNE	5	20

Ograniczenia w sprzedaży i stosowaniu niektórych niebezpiecznych substancji i mieszanin (Załącznika XVII REACH, etc.):

Produkt sklasyfikowany jako niebezpieczny CMR. Komerccjalizacja produktu w celu sprzedaży publicznej jest zabroniona. Ze względu na przynależność do kategorii CMR, należy stosować specyficzne środki zapobiegania wypadkom w pracy określone w artykułach 4 i 5 dyrektywy 2004/37/WE oraz jej kolejnych modyfikacjach.

Szczegółowe postanowienia dotyczące ochrony ludzi lub środowiska:

Zaleca się wykorzystać informacje zebrane w niniejszej karcie charakterystyki jako wstępne dane służące do oszacowania miejscowego zagrożenia w celu podjęcia niezbędnych kroków zapobiegających wystąpieniu ryzyka związanego z obchodzeniem się z tym produktem, a także z jego stosowaniem, przechowywaniem i usuwaniem.

Inne przepisy:

Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. 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 dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE z późniejszymi 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 z późniejszymi zmianami.

Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz.U. 2022, poz. 1816). Obwieszczenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 28 sierpnia 2003 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz.U. 2003 nr 169 poz. 1650 z późniejszymi zmianami).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (t.j. Dz.U. 2023 poz. 419).

Ustawa z dnia 14 grudnia 2012r. o odpadach (t.j. Dz.U. 2023 poz. 1587). Ustawa z dnia 9 października 2015r. o produktach biobójczych (t.j. Dz.U. 2021, poz. 24).

Dyrektywa Komisji 2000/39/WE z dnia 8 czerwca 2000 r. ustanawiająca pierwszą listę indykatywnych wartości granicznych narażenia na czynniki zewnętrzne podczas pracy w związku z wykonaniem dyrektywy Rady 98/24/EWG w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym z czynnikami chemicznymi w miejscu pracy.

Dyrektywa Komisji 2006/15/WE z dnia 7 lutego 2006 r. ustanawiająca drugi wykaz indykatywnych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego w celu wykonania dyrektywy Rady 98/24/WE oraz zmieniająca dyrektywy 91/322/EWG i 2000/39/WE.

Dyrektywa Komisji 2009/161/UE z dnia 17 grudnia 2009 r. ustanawiająca trzeci wykaz wskaźnikowych wartości narażenia zawodowego w celu wykonania dyrektywy Rady 98/24/WE oraz zmieniająca dyrektywę Komisji 2000/39/WE.

Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz.U. 2024, poz. 643).

Oświadczenie Rządowe z dnia 22 maja 2013 r. w sprawie wejścia w życie zmian do Regulaminu międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych (RID), stanowiącego załącznika C do Konwencji o międzynarodowym przewozie kolejami (COTIF), sporządzonej w Bernie 9 maja 1980r. (Dz.U. z 2013r., poz. 840).

Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 10 października 2013 r. w sprawie stosowania ograniczeń wyszczególnionych w załączniku XVII do Rozporządzenia 1907/2006 (t.j. Dz.U. 2018 poz. 1865).

Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (t.j. Dz.U. 2023 poz. 1658).

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2019/1148 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych, zmieniające rozporządzenie (WE) 1907/2006 i uchylające rozporządzenie (UE) nr 98/2013.

Rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 2 stycznia 2020r. w sprawie katalogu odpadów (Dz.U. 2020 poz. 10). Oświadczenie Rządowe z dnia 18 lutego 2019r. 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. 2023 poz. 891).

Ustawa z dnia 15 maja 2015 r. o substancjach zubożających warstwę ozonową oraz o niektórych fluorowanych gazach cieplarnianych (t.j. Dz.U. 2020 poz. 2065).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (t.j. Dz.U. 2016 nr 0 poz. 1488).

Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz.U. 2023 poz. 172).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 lipca 2012 r. w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub

- Kontynuacja na następnej stronie -

**SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH (Ciąg dalszy)**

procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym w środowisku pracy (Dz.U. 2024 poz. 156).
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 późniejszymi zmianami).
Rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 8 sierpnia 2016r. w sprawie ograniczenia emisji lotnych związków organicznych zawartych w niektórych farbach i lakierach przeznaczonych do malowania budynków i ich elementów wykończeniowych, wyposażeniowych oraz związanych z budynkami i tymi elementami konstrukcji oraz w mieszaninach do odnawiania pojazdów (Dz.U. 2016 nr 0 poz. 1353).
Rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 24 września 2020 r. w sprawie standardów emisyjnych dla niektórych rodzajów instalacji, źródeł spalania paliw oraz urządzeń spalania lub współspalania odpadów (Dz. U. 2020, poz. 1860).

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:

Ocena bezpieczeństwa chemicznego nie została wykonana

SEKCJA 16: INNE INFORMACJE**Przepisy dotyczące Kart Charakterystyki:**

Niniejsza karta charakterystyki powstała zgodnie z ANEKSEM II-Poradnik dla osób sporządzających Karty Charakterystyki do Rozporządzenia (WE) Nr 1907/2006 (ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2020/878)

Zmiany w stosunku do poprzedniej karty bezpieczeństwa wpływające na zarządzanie ryzykiem :

ROZPORZĄDZENIA KOMISJI (UE) 2020/878

Rozporządzenie nr 1272/2008 (CLP) (SEKCJA 2, SEKCJA 16):

· Zwroty wskazujące środki ostrożności

Teksty z rozporządzenia wspomniane w sekcji 2:

H300: Połknięcie grozi śmiercią.

H350: Może powodować raka.

H360: Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.

Teksty z rozporządzenia wspomniane w sekcji 3:

Podane zwroty nie dotyczą samego produktu, służą wyłącznie do celów informacyjnych i odnoszą się do poszczególnych składników, pojawiających się w rozdziale 3.

Rozporządzenie nr 1272/2008 (CLP):

Acute Tox. 1: H300 - Połknięcie grozi śmiercią.

Carc. 1A: H350 - Może powodować raka.

Repr. 1A: H360 - Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.

Rady dotyczące wyszkolenia personelu:

Zaleca się aby personel, który będzie miał styczność z tym produktem został przeszkolony w stopniu podstawowym w zakresie bezpieczeństwa pracy w celu ułatwienia zrozumienia i interpretacji karty charakterystyki oraz etykiety produktu.

Główne źródła literatury:

<http://echa.europa.eu>

<http://eur-lex.europa.eu>

Skróty użyte w tekście:



SEKCJA 16: INNE INFORMACJE (Ciąg dalszy)

Klas. dost.: Klasyfikacja dostawcy
 ADR: międzynarodowa konwencja dotycząca drogowego przewozu towarów i ładunków niebezpiecznych
 IMDG: Międzynarodowy kodeks ładunków niebezpiecznych
 IATA: Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych
 ICAO: Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego
 ChZT: Chemiczne zapotrzebowanie tlenu (ChZT)
 BZT: Biochemiczne zapotrzebowanie tlenu (BZTn) w ciągu 5 dób
 BCF: współczynnik biokoncentracji
 Log POW: logarytm współczynnika podziału oktanol/woda
 NDS: najwyższe dopuszczalne stężenie
 NDSh: najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe
 EC50: stężenie skuteczne (stężenie składnika, przy którym 50% organizmów wykazuje skutek w określonym czasie)
 LD50: medialna dawka śmiertelna
 LC50: medialne stężenie śmiertelne
 EC50: medialne stężenie efektywne
 PBT: zdolność toksycznych substancji do bioakumulacji
 vPvB: bardzo duża zdolność toksycznych substancji do bioakumulacji
 IWO: środki ochrony indywidualnej
 STP: oczyszczalnie ścieków
 Henry: rozpuszczalność danego składnika w roztworze w zależności od ciśnienia cząstkowego tego składnika nad roztworem
 EC: Numer EINECS i ELINCS (patrz również EINECS i ELINCS)
 EINECS: Europejski wykaz istniejących substancji o znaczeniu komercyjnym
 ELINCS: Europejski wykaz zgłoszonych substancji chemicznych CEN: Europejski Komitet Normalizacyjny
 STOT: działanie toksyczne na narządy docelowe
 Koc: współczynnik podziału normalizowany na zawartość węgla organicznego, określa stopień absorpcji substancji organicznych w glebie
 DNEL: pochodny poziom narażenia niepowodujący zmian
 PNEC: przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku
 BDO: numer rejestrowy z Bazy Danych o Odpadach
 UFI: niepowtarzalny identyfikator postaci czynnej
 IARC: Międzynarodową Agencję Badań nad Rakiem

Informacja zawarta w niniejszej Karcie Charakterystyki została oparta na źródłach i wiedzy technicznej oraz obowiązującym prawie na poziomie europejskim i krajowym, a jej dokładność nie może zostać w pełni zagwarantowana. Nie można traktować niniejszej informacji jako gwarancji właściwości produktu, gdyż chodzi jedynie o opis wymagań dotyczących kwestii bezpieczeństwa. Metody i warunki pracy użytkowników tego produktu znajdują się poza zasięgiem naszej wiedzy i kontroli, więc użytkownik sam ponosi odpowiedzialność za podejmowanie odpowiednich środków mających na celu dostosowanie się do wymogów prawa w odniesieniu do sposobu obchodzenia się, przechowywania, użytkowania i usuwania produktów chemicznych. Informacja zawarta w tej Karcie Charakterystyki odnosi się wyłącznie do danego produktu, którego nie wolno stosować w celach innych od tych, które zostały w niej określone.

- Koniec arkusza danych dotyczących bezpieczeństwa -