

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

Wersja  
03.02

Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

---

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

**1.1 Identyfikator produktu**

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

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

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

Zastosowania odradzane : Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zawodowego.

**1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**

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

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

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

**1.4 Numer telefonu alarmowego**

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

---

**SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń**

**2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

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

---

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

Wersja  
03.02

Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

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

## 2.2 Elementy oznakowania

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

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia :



Hasło ostrzegawcze : Niebezpieczeństwo

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

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

#### Reagowanie:

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

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

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

#### Likwidacja (lub utylizacja) odpadów:

P501 Zawartość/ pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.

### Niebezpieczne składniki muszą być wymienione na etykiecie:

Eter tridecylopolietylenoglikolu  
chlórek didecylodimetyloamoniowy

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

Wersja  
03.02

Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

**Dodatkowe oznakowanie**

**EUH208**      Zawiera chlorowoderek poliheksametylenobiguanidu, subtylisyna. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

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

**2.3 Inne zagrożenia**

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.

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

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

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

**3.2 Mieszaniny**

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

**Składniki**

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

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

Wersja  
03.02

Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

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

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

Wersja  
03.02

Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

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

Wyjaśnienia skrótów znajdują się w sekcji 16.

## SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

### 4.1 Opis środków pierwszej pomocy

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

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

Wersja  
03.02

Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

---

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

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

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

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

**SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru**

**5.1 Środki gaśnicze**

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

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

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

**5.3 Informacje dla straży pożarnej**

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

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

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

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

**6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska**

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

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

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

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

Wersja  
03.02

Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

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

**6.4 Odniesienia do innych sekcji**

Patrz w Sekcji 8 + 13

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

**7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

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

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

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

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

- Specyficzne zastosowania : Nie dotyczy

**SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej**

**8.1 Parametry dotyczące kontroli**

**Granice narażenia zawodowego**

| Składniki   | Nr CAS                   | Typ wartości (Droga narażenia) | Parametry dotyczące kontroli | Podstawa |
|-------------|--------------------------|--------------------------------|------------------------------|----------|
| Gliceryna   | 56-81-5                  | NDS (frakcja wdychana)         | 10 mg/m <sup>3</sup>         | PL NDS   |
| propan-2-ol | 67-63-0                  | NDS                            | 900 mg/m <sup>3</sup>        | PL NDS   |
|             | Dalsze informacje: Skóra |                                |                              |          |
|             |                          | NDSch                          | 1.200 mg/m <sup>3</sup>      | PL NDS   |
|             | Dalsze informacje: Skóra |                                |                              |          |

**gigazyme® X-tra** Kopia do odczytu!

Wersja  
03.02

Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

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

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

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

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

**8.2 Kontrola narażenia**

**Środki ochrony indywidualnej.**



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

Wersja  
03.02

Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

---

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

---

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

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

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

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

---

Dolna granica wybuchowości / : Nie dotyczy  
Dolna granica palności

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

Temperatura samozapłonu : Brak dostępnych danych

pH : 7,5 (20 °C)  
Stężenie: 100 %

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

Lepkość kinematyczna : nie określono

Rozpuszczalność  
Rozpuszczalność w wodzie : (20 °C)  
całkowicie rozpuszczalny

Współczynnik podziału: n-  
oktanol/woda : Nie dotyczy

Prężność par : Brak dostępnych danych

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

Gęstość względna par : Brak dostępnych danych

**9.2 Inne informacje**

Materiały wybuchowe : Brak dostępnych danych

Właściwości utleniające : Brak dostępnych danych

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

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

Wersja  
03.02

Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

---

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

---

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

### **10.1 Reaktywność**

Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

### **10.2 Stabilność chemiczna**

Brak możliwych do przewidzenia.

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

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

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

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

### **10.5 Materiały niezgodne**

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

### **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu**

Brak możliwych do przewidzenia.

---

## **SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne**

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

#### **Toksyczność ostra**

Działa szkodliwie po połknięciu.

#### **Produkt:**

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

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

#### **Składniki:**

#### **Eter tridecylopolietylenoglikolu:**

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

Toksyczność ostra - przez : Uwagi: Brak dostępnych danych

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

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

drogi oddechowe

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

Powoduje poważne oparzenia.

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

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

---

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

**chlerek didecyldimetyloamoniowy:**

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

**propan-2-ol:**

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

**chlorowodrek poliheksametylenobiguanidu:**

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

**subtylisyna:**

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

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

Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

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

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

**chlerek didecyldimetyloamoniowy:**

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

**propan-2-ol:**

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

**chlorowodrek poliheksametylenobiguanidu:**

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

**subtylisyna:**

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

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

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

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

Wersja  
03.02

Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

**Uczulenie układu oddechowego**

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

**Produkt:**

Uwagi : Może powodować uczulenie u podatnych osób.

**Składniki:**

**Eter tridecylpolietylenoglikolu:**

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

**chlerek didecyldimetyloamoniowy:**

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

**propan-2-ol:**

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

**chlorowodrek poliheksametylenobiguanidu:**

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

**subtylisyna:**

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

**Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

**Składniki:**

**Eter tridecylpolietylenoglikolu:**

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

**chlerek didecyldimetyloamoniowy:**

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

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

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

**propan-2-ol:**

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

**chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:**

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

**subtylisyna:**

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

**Rakotwórczość**

Nieklasfikowane w oparciu o dostępne informacje.

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

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

**chlórek didecylodimetyloamoniowy:**

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

**propan-2-ol:**

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

---

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

**chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:**

|| Rakotwórczość - Ocena : Ograniczone dowody działania rakotwórczego.

**subtylisyna:**

|| Rakotwórczość - Ocena : Brak dostępnych danych

**Szkodliwe działanie na rozrodczość**

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

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

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

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

**chlorek didecylodimetyloamoniowy:**

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

**propan-2-ol:**

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

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

**chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:**

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

**subtylisyna:**

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

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

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

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

|| Uwagi : Brak dostępnych danych



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

Wersja  
03.02

Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

---

**chlerek didecylodimetyloamoniowy:**

||Uwagi : Brak dostępnych danych

**propan-2-ol:**

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

**chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:**

||Ocena : Brak dostępnych danych

**subtylisyna:**

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

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

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

**Składniki:**

**Eter tridecylopolietylenoglikolu:**

||Uwagi : Brak dostępnych danych

**chlerek didecylodimetyloamoniowy:**

||Uwagi : Brak dostępnych danych

**propan-2-ol:**

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

**chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:**

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

**Toksyczność dawki powtórzonej**

**Składniki:**

**Eter tridecylopolietylenoglikolu:**

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

**chlerek didecylodimetyloamoniowy:**

||Uwagi : Brak dostępnych danych

**propan-2-ol:**

||Uwagi : Brak dostępnych danych

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

Wersja  
03.02

Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

**chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:**

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

**Zagrożenie spowodowane aspiracją**

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

**11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

**Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

**Produkt:**

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

**SEKCJA 12: Informacje ekologiczne**

**12.1 Toksyczność**

**Składniki:**

**Eter tridecylpolietylenoglikolu:**

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

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

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

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

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

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

**chlorek didecylodimetyloamoniowy:**

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

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

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

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

**propan-2-ol:**

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

**chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:**

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

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

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

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

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

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

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

Wersja  
03.02

Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

**Składniki:**

**Eter tridecylpolietylenoglikolu:**

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

**chlerek didecylodimetyloamoniowy:**

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

**propan-2-ol:**

Biodegradowalność : Wynik: Łatwo biodegradowalny.

**chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:**

Biodegradowalność : Wynik: Niełatwo biodegradowalny.

**subtylisyna:**

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

**12.3 Zdolność do bioakumulacji**

**Składniki:**

**Eter tridecylpolietylenoglikolu:**

Bioakumulacja : Uwagi: Brak możliwości do przewidzenia.

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

**chlerek didecylodimetyloamoniowy:**

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

**propan-2-ol:**

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

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

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

Wersja  
03.02

Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

**chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:**

Bioakumulacja : Uwagi: Bioakumulacja jest nieprawdopodobna.

**subtylisyna:**

Bioakumulacja : Uwagi: Nie ulega bioakumulacji.

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

**12.4 Mobilność w glebie**

**Składniki:**

**Eter tridecylopolietylenoglikolu:**

Mobilność : Uwagi: Brak dostępnych danych

**chlórek didecylodimetyloamoniowy:**

Mobilność : Uwagi: Mobilny w glebie

**propan-2-ol:**

Mobilność : Uwagi: Mobilny w glebie

**chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:**

Mobilność : Uwagi: Po uwolnieniu adsorbuje w glebie.

**subtylisyna:**

Mobilność : Uwagi: Brak dostępnych danych

**12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

**Produkt:**

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.

**Składniki:**

**chlorowodorek poliheksametylenobiguanidu:**

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

**12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

**Produkt:**

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych

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

Wersja  
03.02

Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

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

**12.7 Inne szkodliwe skutki działania**

Brak dostępnych danych

---

**SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami**

**13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**

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

---

**SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu**

**14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**

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

**14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**

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

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

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

**14.4 Grupa pakowania**

- ADR**  
Grupa pakowania : III

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

Wersja  
03.02

Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

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

**IMDG**

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

**IATA (Ładunek)**

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

**IATA (Pasażer)**

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

**14.5 Zagrożenia dla środowiska**

**ADR**

Niebezpieczny dla środowiska : tak

**IMDG**

Substancja mogąca spowodować zanieczyszczenie morza : tak

**14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników**

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

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

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

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

---

**SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych**

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

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



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

---

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

**Inne przepisy:**

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

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

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

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej seria L nr 353 z 31.12.2008) z kolejnymi dostosowaniami do postępu technicznego (ATP).

Rozporządzenie (WE) 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 roku w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej seria L nr 396 z 30.12.2006, z późn. zm.)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestra-

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

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

cji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U 2018 poz. 1286 wraz z późn. zm.).

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

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

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

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

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

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

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

Oświadczenie Rządowe z dnia 15 lutego 2021 r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B do Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (Dz.U. 2021 poz. 874, z późn. zm.)

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

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

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

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

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

Wersja  
03.02

Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

NZIoC : Niezgodnie z wykazem

TECI : Niezgodnie z wykazem

### 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

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

### SEKCJA 16: Inne informacje

#### Pełny tekst Zwrotów H

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

#### Pełny tekst innych skrótów

|                 |  |
|-----------------|--|
| Acute Tox.      | : Toksyczność ostra  |
| Aquatic Acute   | : Zagrożenie krótkotrwałe (ostre) dla środowiska wodnego   |
| Aquatic Chronic | : Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego   |
| Carc.           | : Rakotwórczość  |
| Eye Dam.        | : Poważne uszkodzenie oczu   |
| Eye Irrit.      | : Działanie drażniące na oczy  |
| Flam. Liq.      | : Substancje ciekłe łatwopalne   |
| Resp. Sens.     | : Uczulenie układu oddechowego   |
| Skin Corr.      | : Działanie żrące na skórę   |
| Skin Irrit.     | : Drażniące na skórę   |
| Skin Sens.      | : Działanie uczulające na skórę  |
| STOT RE         | : Działanie toksyczne na narządy docelowe - powtarzane narażenie   |
| STOT SE         | : Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe  |
| PL NDS          | : Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U 2018 poz. 1286 wraz z późn. zm.) |

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

Wersja  
03.02

Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

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

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

**Dalsze informacje**

**Klasyfikacja mieszaniny:**

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

**Procedura klasyfikacji:**

|                     |
|---------------------|
| Metoda obliczeniowa |
| Metoda obliczeniowa |
| Metoda obliczeniowa |
| Metoda obliczeniowa |
| Metoda obliczeniowa |

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

# KARTA CHARAKTERYSTYKI

zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006

**schülke** -

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

Wersja  
03.02

Aktualizacja:  
23.01.2024

Data ostatniego wydania: 19.07.2023

---

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