

1. IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/PREPARATU ORAZ PRZEDSIĘBIORSTWA

Nazwa produktu: Betaina kokosowa
INCI: Cocamidopropyl Betaine
Dostawca: Zrób sobie krem
Kochanowskiego 18A
59-230 Prochowice
NIP: 1181638734
Tel: 518-358-020

2. IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny:

Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (UE) Nr 1272/2008 (CLP/GHS):

Substancja sklasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie zgodnie z przepisami Rozporządzenia (UE) Nr 1272/2008 (CLP/GHS).

Definicja produktu: Substancja UVCB

Klasa zagrożenia i kody kategorii

Kody zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia

Eye Dam. 1

H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Aquatic Chronic 3

H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Najważniejsze szkodliwe skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko oraz związane z właściwościami fizycznymi wymienione są w sekcji 9–12 karty charakterystyki.

Pełny tekst zwrotów H jak powyżej podano w sekcji 16.

2.2. Elementy oznakowania:

Oznakowanie na etykiecie zgodnie z Rozporządzeniem (UE) Nr 1272/2008 (CLP/GHS):

Piktogramy dla zagrożeń i hasła ostrzegawcze:



Hasło ostrzegawcze: NIEBEZPIECZEŃSTWO

Substancja wpływająca na stopień zagrożenia, wymagająca etykietowania:

1-Propanaminium, 3-amino-N-(karboksymetylo)-N,N-dimetylo-, N-(C12-18 (parzyste) acylowe) pochodne, wodorotlenki, sole wewnętrzne (Nr CAS: 1334422-09-1)

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (H):

H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności (P):

Zapobieganie:

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

Reagowanie:

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. Kontynuować płukanie.

P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.

Przechowywanie:

Brak specjalnych zaleceń.

Usuwanie:

P501 Zawartość pojemnika jak i pojemnik utylizować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi, narodowymi oraz międzynarodowymi przepisami.

Informacje uzupełniające:

Brak specjalnych zaleceń.

Załącznik XVII do Rozporządzenia (WE) Nr 1907/2006 (REACH) - Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, mieszanin i wyrobów: Nie wymieniony.

2.3. Inne zagrożenia:

Produkt nie zawiera substancji spełniających kryteria klasyfikacji jako substancja PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII Rozporządzenia (WE) Nr 1907/2006 (REACH).

Produkt nie zawiera składników wpisanych do wykazu ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 jako posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego ani składników o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w Rozporządzeniu Delegowanym Komisji (WE) Nr 2017/2100 lub Rozporządzeniu Komisji (WE) 2018/605 w stężeniu $\geq 0,1\%$ (w/w).

3. SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH

3.1. Substancje

Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (UE) Nr 1272/2008 (CLP):

Substancje niebezpieczne stwarzające zagrożenie dla zdrowia lub środowiska zgodnie z Rozporządzeniem (WE) Nr 1272/2008 (CLP) lub substancje z określonymi najwyższymi dopuszczalnymi stężeniami w środowisku pracy.

Definicja: Substancja UVCB.

Składnik:

- **Nazwa:** Betaina kokosowa
- **Zawartość:** 30–40%
- **Nr WE:** 931-513-6
- **Nr CAS:** 1334422-09-1
- **Nr rejestracyjny REACH:** 01-21-19513359-38-xxxx

Klasyfikacja:

- Eye Dam. 1 (H318)
- Aquatic Chronic 3 (H412)

Specyficzne stężenia graniczne:

- Eye Dam. 1 (H318): $C > 10\%$
- Eye Irrit. 2 (H319): $4\% < C \leq 10\%$

Informacje dodatkowe:

- UVCB – substancja o nieznanym lub zmiennym składzie, złożone produkty reakcji materiałów biologicznych.
- Nie ma dodatkowych składników, które w świetle obecnej wiedzy producenta/dostawcy są sklasyfikowane i przyczyniają się do klasyfikacji substancji, dlatego nie wymagają podania w tej sekcji.
- Najwyższe dopuszczalne stężenia, jeśli są dostępne, wymieniono w Sekcji 8 karty charakterystyki.
- Znaczenie zwrotów H podano w Sekcji 16 karty charakterystyki.
- Charakterystyka cząstek: substancja nie spełnia kryteriów określenia jako nanocząstki.

4. ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Ogólne środki pierwszej pomocy

Unikać kontaktu z produktem. Wybrać odpowiednie leczenie objawowe do ogólnego stanu osoby poszkodowanej. W razie utraty przytomności należy ułożyć poszkodowanego w pozycji bocznej ustalonej, z lekko odchyloną głową oraz zapewnić drożność dróg oddechowych. W przypadku zagrożenia życia w pierwszej kolejności przeprowadzić reanimację i zapewnić pomoc lekarską. W razie bezdechu zastosować sztuczne oddychanie, natomiast w przypadku zatrzymania akcji serca niezwłocznie rozpocząć pośredni masaż serca.

Skażenie oczu

Natychmiast przepłukać oczy dużą ilością wody, od czasu do czasu unosząc górną i dolną powiekę. Usunąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo wyjąć. Płukanie kontynuować przez co najmniej 10 minut. Unikać silnego strumienia wody ze względu na ryzyko mechanicznego uszkodzenia rogówki. Jeżeli objawy utrzymują się, skonsultować się z lekarzem okulistą. Bezzwłocznie zasięgnąć pomocy medycznej.

Wdychanie

W przypadku narażenia drogą oddechową wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze oraz zapewnić mu odpoczynek w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Jeśli objawy nie ustępują lub wystąpi złe samopoczucie, skonsultować się z lekarzem.

Kontakt ze skórą

Skażoną skórę dokładnie spłukać dużą ilością wody. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i obuwie. Odzież wyprać przed ponownym użyciem, a obuwie dokładnie oczyścić. W przypadku utrzymującego się podrażnienia skontaktować się z lekarzem dermatologiem.

Spożycie

Po połknięciu wypłukać usta wodą i popić dużą ilością wody. Zapewnić poszkodowanemu świeże powietrze oraz odpoczynek. Nie wywoływać wymiotów, chyba że zaleci to personel medyczny. Oparzenia chemiczne powinny zostać niezwłocznie opatrzone przez lekarza. Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek dolegliwości skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub lekarzem. Zapewnić odpowiednią wentylację.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy wynikające z nadmiernej ekspozycji:

- **Kontakt z oczami:** silne podrażnienie oczu oraz ryzyko poważnego uszkodzenia oczu.
- **Wdychanie:** możliwość wydzielania gazów i oparów silnie drażniących drogi oddechowe.
- **Kontakt ze skórą:** brak doniesień o niepożądanych skutkach lub krytycznych zagrożeniach.
- **Spożycie:** możliwość wystąpienia oparzeń jamy ustnej, gardła oraz żołądka.

Bardziej szczegółowe informacje dotyczące objawów i wpływu na stan zdrowia znajdują się w sekcji 11 karty charakterystyki.

5. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze

Do gaszenia pożaru stosować:

- dwutlenek węgla (CO₂),
- proszek gaśniczy,
- pianę gaśniczą odporną na działanie alkoholu,
- wodę w postaci rozproszonych prądów.

Należy użyć środka gaśniczego odpowiedniego do rodzaju otaczającego pożaru.

Niewłaściwe środki gaśnicze

Nie stosować zwartego strumienia wody, ponieważ może powodować rozprzestrzenianie się pożaru.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenia ze strony substancji lub mieszaniny

W czasie pożaru oraz podczas ogrzewania produktu dochodzi do wzrostu ciśnienia, co może doprowadzić do wybuchu pojemnika.

Niebezpieczne produkty spalania

Podczas spalania mogą uwalniać się szkodliwe dymy i gazy, w tym:

- tlenek węgla (CO),
- dwutlenek węgla (CO₂),
- tlenki azotu (NO_x),
- pary amin.

Należy unikać wdychania produktów spalania, ponieważ mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Szczególne środki zabezpieczające dla straży pożarnej

W przypadku pożaru należy jak najszybciej odizolować teren oraz wyprowadzić wszystkie osoby z najbliższej okolicy zagrożenia. Nie podejmować działań mogących stwarzać ryzyko dla zdrowia lub życia, jeśli nie posiada się odpowiedniego przeszkolenia.

Jeżeli jest to bezpieczne, usunąć pojemniki z miejsca pożaru. Pojemniki narażone na działanie wysokiej temperatury chłodzić rozproszonym strumieniem wody. Unikać wdychania dymu i oparów. W przypadku niewystarczającej wentylacji stosować odpowiedni sprzęt ochrony dróg oddechowych.

Zanieczyszczoną wodę gaśniczą należy zebrać oddzielnie i nie dopuścić do jej przedostania się do kanalizacji ani cieków wodnych. Pozostałości po pożarze usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków

Strażacy powinni stosować standardowe środki ochrony przeciwpożarowej oraz indywidualne aparaty oddechowe z maską zakrywającą całą twarz, działające przy dodatnim ciśnieniu. Podstawowy poziom ochrony podczas zdarzeń chemicznych zapewnia odzież strażacka (hełm, rękawice oraz obuwie ochronne) zgodna z normą **EN 469**.

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 likwidującego skutki awarii

Unikać kontaktu produktu z oczami i skórą. Ograniczyć dostęp osób postronnych do miejsca awarii do czasu zakończenia działań oczyszczających. Ewakuować osoby z zagrożonego obszaru.

Nie zezwalać na wejście osobom nieupoważnionym i nieposiadającym odpowiedniego zabezpieczenia. Nie dotykać ani nie chodzić po rozlanym materiale. Nie wdychać par ani mgły. Zapewnić odpowiednią wentylację pomieszczenia. W przypadku niewystarczającej wentylacji stosować odpowiednią maskę ochronną.

Założyć odpowiednie środki ochrony indywidualnej zgodnie z zaleceniami zawartymi w **sekcji 8** karty charakterystyki.

Dla osób udzielających pomocy

Dopilnować, aby usuwanie awarii i jej skutków było prowadzone wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel. Stosować indywidualne wyposażenie ochronne.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Nie dopuścić do przedostania się produktu do wód gruntowych, kanalizacji, ścieków oraz gleby. W przypadku uwolnienia większych ilości produktu podjąć działania zapobiegające jego rozprzestrzenieniu się w środowisku naturalnym.

Jeżeli produkt spowodował zanieczyszczenie środowiska, należy powiadomić odpowiednie władze.

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

Jeżeli jest to możliwe bez narażania zdrowia i życia, zatrzymać wyciek. Wynieść pojemniki z obszaru rozlania oraz zabezpieczyć ujścia kanalizacji i instalacji wodnych.

W przypadku dużego wycieku ograniczyć rozprzestrzenianie się cieczy poprzez obwałowanie terenu, a zgromadzoną ciecz odpompować.

Niewielkie ilości rozlanej substancji zebrać przy użyciu niepalnych materiałów chłonnych, takich jak:

- piasek,
- ziemia,
- ziemia okrzemkowa.

Zebrany materiał umieścić w odpowiednim pojemniku na odpady i przekazać do utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami (patrz **sekcja 13**).

Zanieczyszczoną powierzchnię spłukać dużą ilością wody, a powstałe popłuczyny zebrać i usunąć jako odpad. Odpady przekazać do licencjonowanego przedsiębiorstwa zajmującego się ich utylizacją.

6.4. Odniesienie do innych sekcji

Dodatkowe informacje znajdują się w następujących sekcjach karty charakterystyki:

- **Sekcja 1** – kontakt w sytuacji awaryjnej,
- **Sekcja 8** – środki ochrony indywidualnej,
- **Sekcja 13** – postępowanie z odpadami produktu.

7. POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJĄ I JEJ MAGAZYNOWANIE

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Bezpieczne postępowanie z substancją

Podczas pracy należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej (patrz **sekcja 8**). Nie dopuścić do kontaktu produktu z oczami, skórą oraz odzieżą. Nie wdychać par ani mgły.

Jeżeli w normalnych warunkach użytkowania istnieje zagrożenie dla dróg oddechowych, należy zapewnić odpowiednią wentylację lub stosować aparat oddechowy.

Upewnić się, że w pobliżu stanowiska pracy znajdują się stanowiska do przemywania oczu oraz prysznice bezpieczeństwa. Przestrzegać obowiązujących przepisów dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy.

Środki higieny

Podczas pracy należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa i higieny.

Nie jeść, nie pić i nie palić w miejscu pracy. Przed przerwą oraz po zakończeniu pracy dokładnie umyć ręce i twarz. Przed wejściem do jadalni zdjąć zanieczyszczoną odzież oraz sprzęt ochronny.

Dodatkowe informacje dotyczące higieny pracy znajdują się w **sekcji 8**.

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

Produkt przechowywać w oryginalnym, odpowiednio oznakowanym i szczelnie zamkniętym opakowaniu.

Magazynować w zadaszonym, suchym, chłodnym oraz dobrze wentylowanym pomieszczeniu, z dala od materiałów niezgodnych (patrz **sekcja 10**), a także od żywności i napojów.

Pojemniki powinny pozostawać szczelnie zamknięte do momentu użycia. Po otwarciu należy je ponownie dokładnie zamknąć i przechowywać w pozycji pionowej, aby zapobiec wyciekowi substancji.

Stosować odpowiednie pojemniki zapobiegające skażeniu środowiska.

Zalecana temperatura przechowywania: od **+5°C do +40°C**.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Zalecenia:

Brak informacji o zastosowaniach innych niż wymienione w podsekcji **1.2**.

Rozwiązania specyficzne dla sektora przemysłowego:

Brak dostępnych danych.

8. KONTROLA NARAŻENIA I ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Produkt nie zawiera substancji występujących w stężeniach wymagających monitorowania zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi środowiska pracy.

Najwyższe dopuszczalne stężenia (NDS):

- NDS – nie określono,
- NDSCh – nie określono.

Podstawa prawna:

Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy.

Poziomy DNEL

Dla substancji **1-Propanaminium, 3-amino-N-(karboksymetylo)-N,N-dimetylo-, N-(C12-18 acylowe) pochodne, wodorotlenki, sole wewnętrzne (CAS: 1334422-09-1)** określono następujące poziomy narażenia:

Dla pracowników:

- inhalacja (narażenie długotrwałe) – **44 mg/m³**,
- kontakt ze skórą (narażenie długotrwałe) – **12,5 mg/kg m.c./dobę**.

Dla konsumentów:

- inhalacja (narażenie długotrwałe) – **13,04 mg/m³**,
- kontakt ze skórą (narażenie długotrwałe) – **7,5 mg/kg m.c./dobę**.

Wartości PNEC

Dla tej samej substancji ustalono następujące przewidywane stężenia niepowodujące zmian w środowisku:

- woda słodka – **0,013 mg/l**,
- woda morska – **0,0013 mg/l**,
- osad wód słodkich – **11,7 mg/kg**,
- osad wód morskich – **1,17 mg/kg**,
- gleba – **0,8 mg/kg**,
- oczyszczalnia ścieków (STP) – **3000 mg/l**.

Monitoring narażenia

W przypadku możliwości narażenia pracowników zaleca się prowadzenie monitoringu środowiska pracy oraz ocenę skuteczności wentylacji. W razie potrzeby należy stosować odpowiednie środki ochrony dróg oddechowych zgodnie z wymaganiami normy **EN 689** oraz obowiązującymi przepisami krajowymi.

8.2. Kontrola narażenia

Podczas pracy z produktem należy przestrzegać ogólnych zasad bezpieczeństwa i higieny pracy. Należy unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami oraz odzieżą, zapewnić odpowiednią wentylację stanowiska pracy, a także nie spożywać posiłków, napojów ani nie palić tytoniu podczas pracy. Po zakończeniu pracy należy dokładnie umyć ręce oraz zdjąć zanieczyszczoną odzież.

Środki ochrony indywidualnej

Ochrona oczu i twarzy

- stosować szczelne okulary ochronne (gogle) lub osłonę twarzy zgodną z normą **EN 166**, szczególnie podczas przelewania produktu.

Ochrona rąk

- stosować rękawice ochronne odporne na działanie substancji chemicznych zgodne z normą **EN 374-1**,
- dobór rękawic powinien uwzględniać warunki pracy oraz zalecenia producenta dotyczące czasu przenikania i odporności materiału.

Ochrona skóry

- zaleca się stosowanie odzieży ochronnej wykonanej z włókien naturalnych lub syntetycznych oraz obuwia odpornego na działanie chemikaliów i posiadającego właściwości antypoślizgowe.

Ochrona dróg oddechowych

- w normalnych warunkach stosowania nie jest wymagana,
- w przypadku niewystarczającej wentylacji lub ryzyka przekroczenia dopuszczalnych poziomów narażenia należy stosować odpowiednio dobrany sprzęt ochrony układu oddechowego zgodny z obowiązującymi normami.

Środki ochrony indywidualnej powinny posiadać oznakowanie **CE** oraz spełniać wymagania obowiązujących przepisów dotyczących środków ochrony indywidualnej.

Zagrożenia termiczne

Nie dotyczy.

Kontrola narażenia środowiska

Należy zapobiegać przedostawaniu się produktu do kanalizacji, gleby oraz wód powierzchniowych i gruntowych. Emisje z instalacji wentylacyjnych oraz urządzeń technologicznych powinny być kontrolowane zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

9. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1. Podstawowe właściwości fizyczne i chemiczne

Produkt jest cieczą o słomkowym zabarwieniu oraz charakterystycznym, słabym zapachu aminowym.

Podstawowe właściwości fizyczne

- **Stan skupienia:** ciecz
- **Kolor:** słomkowy
- **Zapach:** charakterystyczny, słaby aminowy
- **Temperatura topnienia/krzepnięcia:** $< 0^{\circ}\text{C}$
- **Temperatura wrzenia:** ok. 100°C (1000 hPa)
- **Palność:** substancja niepalna
- **Temperatura zapłonu:** $> 180^{\circ}\text{C}$
- **Temperatura samozapłonu:** nie zaobserwowano do temperatury rozkładu ($\geq 208^{\circ}\text{C}$)
- **Temperatura rozkładu:** $\geq 208^{\circ}\text{C}$
- **Granice wybuchowości:** nie dotyczy
- **pH (10% roztworu wodnego, 20°C):** 4,5–7,5

Właściwości fizykochemiczne

- **Lepkość dynamiczna (20°C):** 50–60 mPa·s
- **Lepkość kinematyczna:** brak danych
- **Rozpuszczalność w wodzie:** nieograniczona
- **Rozpuszczalność w innych rozpuszczalnikach:** izopropanol, etanol
- **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (log Kow):** 4,46
- **Prężność par (20°C):** 0,000139 Pa
- **Gęstość (20°C):** 1,04–1,05 g/cm³
- **Względna gęstość pary:** 0,0031 hPa (dla suchej substancji)

Charakterystyka cząstek

Produkt jest cieczą i nie zawiera nanocząsteczek.

9.2. Inne informacje

Produkt nie wykazuje właściwości wybuchowych ani utleniających. Nie zawiera grup funkcyjnych podatnych na hydrolizę.

W zakresie zagrożeń fizycznych produkt:

- nie jest materiałem wybuchowym,
- nie jest gazem ani aerozolem,
- nie jest cieczą ani ciałem stałym łatwopalnym,
- nie posiada właściwości piroforycznych,
- nie jest substancją samoreaktywną,
- nie jest substancją samonagrzewającą się,
- nie wydziela gazów palnych w kontakcie z wodą,
- nie wykazuje właściwości utleniających,
- nie jest nadtlenkiem organicznym.

Ze względu na zawartość chlorków produkt **może powodować korozję wżerową aluminium oraz stali.**

10. STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

10.1. Reaktywność

Dla produktu ani jego składników nie są dostępne szczegółowe dane dotyczące reaktywności. W normalnych warunkach użytkowania nie przewiduje się szczególnej reaktywności.

10.2. Stabilność chemiczna

Produkt jest stabilny podczas prawidłowego stosowania i przechowywania zgodnie z zaleceniami producenta.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Przy zachowaniu zalecanych warunków przechowywania i użytkowania nie występują niebezpieczne reakcje chemiczne.

10.4. Warunki, których należy unikać

Produkt należy chronić przed:

- bezpośrednim działaniem promieni słonecznych,
- temperaturą poniżej **0°C**,
- temperaturą powyżej **40°C**.

10.5. Materiały niezgodne

Ze względu na obecność chlorków produkt może powodować korozję wżerową aluminium oraz stali.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Podczas rozkładu termicznego mogą powstawać:

- tlenki węgla (COx),
- tlenki azotu (NOx),
- pary amin.

11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

11.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Na podstawie dostępnych danych toksykologicznych produkt wykazuje przede wszystkim działanie powodujące poważne uszkodzenie oczu. Nie został natomiast sklasyfikowany jako substancja toksyczna, rakotwórcza, mutagenna ani działająca szkodliwie na rozrodczość.

Toksyczność ostra

Dla substancji **Betaina kokosowa (CAS: 1334422-09-1)** określono następujące wartości:

- **LD₅₀ (doustnie, szczur):** 2335 mg/kg masy ciała (OECD 401),
- **LD₅₀ (kontakt ze skórą, szczur):** 620 mg/kg masy ciała (OECD 402).

Produkt nie został sklasyfikowany jako substancja stwarzająca zagrożenie z tytułu toksyczności ostrej.

Działanie drażniące lub żrące na skórę

Badania przeprowadzone zgodnie z metodą OECD 404 wykazały brak działania drażniącego na skórę. Kryteria klasyfikacji nie zostały spełnione.

Poważne uszkodzenie oczu

Produkt został sklasyfikowany jako:

- **Eye Dam. 1 (H318)** – powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Badania wykonane metodą OECD 405 potwierdziły silne działanie uszkodzające na narząd wzroku.

Działanie uczulające

Badania na świnkach morskich (OECD 406) nie wykazały działania uczulającego na skórę. Nie stwierdzono również właściwości uczulających dla dróg oddechowych.

Mutagenność

Test Amesa wykonany na szczepach *Salmonella typhimurium* dał wynik negatywny. Produkt nie wykazuje działania mutagennego.

Rakotwórczość

Badania prowadzone na myszach i szczurach nie wykazały działania rakotwórczego. Nie zaobserwowano przewlekłych skutków niepożądanych.

Toksyczność dla rozrodczości

Na podstawie dostępnych danych produkt nie został sklasyfikowany jako działający szkodliwie na rozrodczość.

Toksyczność narządowa (STOT)

Brak dostępnych danych dotyczących:

- działania toksycznego po jednorazowym narażeniu (STOT SE),
- działania toksycznego po narażeniu powtarzanym (STOT RE).

Zagrożenie spowodowane aspiracją

Nie są dostępne dane wskazujące na zagrożenie aspiracją.

Prawdopodobne drogi narażenia

Najbardziej prawdopodobnymi drogami kontaktu z produktem są:

- **Kontakt z oczami** – powoduje poważne uszkodzenie oczu.
- **Wdychanie** – brak potwierdzonych krytycznych skutków zdrowotnych.
- **Kontakt ze skórą** – nie przewiduje się istotnych działań niepożądanych.
- **Spożycie** – brak danych wskazujących na istotne zagrożenie.

Objawy narażenia

Najbardziej charakterystyczne objawy po kontakcie z produktem to:

- **Oczy:** ból, silne zaczerwienienie oraz nieodwracalne zmętnienie rogówki.
- **Drogi oddechowe:** możliwość podrażnienia wskutek wdychania oparów lub gazów.
- **Skóra:** nie przewiduje się negatywnych skutków zdrowotnych.
- **Spożycie:** nie przewiduje się istotnych działań niepożądanych.

Skutki krótko- i długotrwałego narażenia

Dostępne informacje nie wskazują na występowanie przewlekłych skutków zdrowotnych zarówno po krótkotrwałym, jak i długotrwałym kontakcie z produktem.

Nie odnotowano również:

- działania rakotwórczego,
- mutagennego,
- szkodliwego wpływu na rozrodczość,
- innych przewlekłych zagrożeń dla zdrowia.

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w stężeniu wymagającym klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniami UE 2017/2100 oraz 2018/605.

Na podstawie dostępnych danych producent nie wskazuje innych istotnych zagrożeń dla zdrowia człowieka.

12. INFORMACJE EKOLOGICZNE

12.1. Toksyczność

Produkt został sklasyfikowany jako **Aquatic Chronic 3 (H412)**, co oznacza, że działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Z tego względu należy unikać jego uwalniania do środowiska oraz stosować zgodnie z zasadami bezpiecznej pracy.

Badania przeprowadzone dla substancji **Betaina kokosowa (CAS: 1334422-09-1)** wykazały następujące wartości:

Toksyczność ostra:

- Ryby (*Pimephales promelas*): $LC_{50} = 11,1 \text{ mg/l}$ (96 h, OECD 203),
- Ryby (*Cyprinodon variegatus*): $NOEC = 2 \text{ mg/l}$ (96 h),
- Glony (*Desmodesmus subspicatus*): $EC_{50} = 1,5 \text{ mg/l}$ (72 h, OECD 201),
- Rozwielitki (*Daphnia magna*): $EC_{50} = 1,9 \text{ mg/l}$ (48 h, OECD 202),
- Dżdżownice (*Eisenia fetida*): $EC_{50} = 846 \text{ mg/kg suchej gleby}$ (14 dni, OECD 207),
- Organizmy osadu (*Colophium volutator*): $EC_{50} = 5129 \text{ mg/kg suchego osadu}$ (10 dni).

Toksyczność przewlekła:

- Ryby (*Oncorhynchus mykiss*): $NOEC = 0,135 \text{ mg/l}$ (37 dni, OECD 210),
- Rozwielitki (*Daphnia magna*): $NOEC = 0,3 \text{ mg/l}$ (21 dni, OECD 211),
- Rośliny lądowe: $EC_{10} = 84,6 \text{ mg/kg suchej gleby}$ (17 dni, OECD 208).

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Substancja łatwo ulega biodegradacji i spełnia kryteria OECD dotyczące biodegradowalności.

Badania wykazały biodegradację na poziomie **89,4% po 15 dniach** (OECD 302B).

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Na podstawie dostępnych danych nie przewiduje się istotnej bioakumulacji produktu w organizmach żywych.

Najważniejsze parametry:

- współczynnik bioakumulacji (BCF): **3-71**,
- współczynnik podziału n-oktanol/woda (log Kow): **4,46** (20°C).

12.4. Mobilność w glebie

Substancja dobrze rozpuszcza się w wodzie, dlatego w przypadku wycieku może przedostawać się do gleby oraz wód powierzchniowych i gruntowych.

Współczynnik sorpcji do gleby (Koc) wynosi **8649 l/kg** (20°C).

Podczas stosowania należy zapobiegać przedostawaniu się produktu do kanalizacji, cieków wodnych oraz gleby.

12.5. Wyniki oceny PBT i vPvB

Produkt nie zawiera substancji spełniających kryteria klasyfikacji jako **PBT** (trwałe, zdolne do bioakumulacji i toksyczne) ani **vPvB** (bardzo trwałe i bardzo bioakumulacyjne) zgodnie z wymaganiami rozporządzenia REACH.

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt nie zawiera substancji wykazujących właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w stężeniach wymagających klasyfikacji zgodnie z obowiązującymi przepisami UE.

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Nie stwierdzono innych istotnych zagrożeń dla środowiska.

Pomimo tego nie należy odprowadzać nierozcieńczonego produktu ani jego większych ilości do kanalizacji, gleby, wód gruntowych lub powierzchniowych.

13. POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Produkt

Odpady produktu należy ograniczać do niezbędnego minimum. Jeżeli nie ma możliwości ich odzysku lub recyklingu, powinny zostać przekazane do uprawnionego przedsiębiorstwa zajmującego się gospodarowaniem odpadami.

Nie wolno odprowadzać nieoczyszczonych pozostałości produktu do kanalizacji ani środowiska. Utylizacja powinna być prowadzona zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska oraz gospodarki odpadami.

Klasyfikacja odpadów

Kod odpadu należy ustalić zgodnie z miejscem jego powstania oraz obowiązującym katalogiem odpadów (EWC).

Produkt może posiadać następujące właściwości odpadów niebezpiecznych:

- **HP4** – działanie drażniące na skórę oraz powodujące uszkodzenie oczu,
- **HP14** – działanie ekotoksyczne, mogące stanowić zagrożenie dla środowiska.

Opakowania

Opakowania po produkcie powinny być w pierwszej kolejności kierowane do recyklingu.

Spalanie lub składowanie należy stosować jedynie wtedy, gdy odzysk materiałowy nie jest możliwy.

Puste opakowania mogą zawierać pozostałości produktu, dlatego należy obchodzić się z nimi z zachowaniem takich samych środków ostrożności jak z produktem.

Nie należy usuwać opakowań razem z odpadami komunalnymi ani dopuszczać do ich przedostania się do kanalizacji lub wód powierzchniowych.

Podstawy prawne

Postępowanie z odpadami powinno być zgodne z obowiązującymi przepisami, w szczególności:

- Dyrektywą 2008/98/WE w sprawie odpadów,
- Dyrektywą 94/62/WE dotyczącą opakowań i odpadów opakowaniowych,
- Rozporządzeniem Ministra Klimatu z dnia 2 stycznia 2020 r. w sprawie katalogu odpadów.

14. INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU

Produkt nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w myśl obowiązujących przepisów dotyczących transportu materiałów niebezpiecznych ADR/RID/ADN/IMDG/ICAO i nie podlega ograniczeniom wynikającym z tych przepisów.

	ADR/RID	IMDG/ADN	IATA
--	---------	----------	------

14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID:	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
---	-------------	-------------	-------------

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN: Nie dotyczy Nie dotyczy Nie dotyczy

14.3. Klasa (-y) zagrożenia w transporcie: Nie dotyczy Nie dotyczy Nie dotyczy

Nalepka (-i): Nie dotyczy Nie dotyczy Nie dotyczy

14.4. Grupa pakowania: Nie dotyczy Nie dotyczy Nie dotyczy

14.5. Zagrożenie dla środowiska:

Zagrożenie dla środowiska morskiego:

ADR/RID:

Nie stanowi zagrożenia dla środowiska zgodnie z przepisami ONZ.

IMDG/ADN:

Nie powoduje zanieczyszczenia morza zgodnie z kodeksem IMDG.

IATA:

Nie stanowi zagrożenia dla środowiska zgodnie z przepisami ONZ.

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników:

Produkt nie wymaga stosowania specjalnych środków ostrożności poza podstawowymi przepisami BHP oraz zaleceniami z sekcji: 6, 7, 8 i 10.

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO:

Nie dotyczy.

15. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

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

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 739/93 i Rozporządzenie Komisji WE nr 1488/94, jak również Dyrektywę Rady 76/769/EWG i Dyrektywy Komisji 91/155/EWG; 83/105/WE i 2000/21/WE.

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady 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.

Rozporządzenie Komisji (UE) 878/2020 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniające załącznik II do Rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów z późn. zmianami.

Dyrektywa nr 94/62/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych z późn. zmianami.

Umowa Europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR).

Regulamin międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych (RID) stanowiący załącznik C do konwencji o międzynarodowym przewozie kolejowym (COTIF).

Międzynarodowy kodeks ładunków niebezpiecznych (IMDG CODE).

Wykaz przepisów krajowych:

Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dn. 16 kwietnia 2020 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o odpadach (Dz. U. 2020, poz. 797).

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

Rozporządzenie Ministra 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).

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

Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21.12.2005 w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. Nr 259, poz. 2173 z późniejszymi zmianami).

Załącznik XIV - Wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń:

Nie wymienione.

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

Bez ograniczeń.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie wywozu i importu niebezpiecznych chemikaliów (PIC) z późn. zmianami:
Nie podlega ograniczeniom.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 2019/1021 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych (POP) z późn. zmianami:
Nie podlega ograniczeniom.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 273/2004 z dnia 11 lutego 2004 r. w sprawie prekursorów narkotykowych:
Nie podlega ograniczeniom.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 2019/1148 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych:
Nie podlega ograniczeniom.

Dyrektywa 2012/18/UE (Seveso III):

Produkt nie znajduje się pod kontrolą Rozporządzenia Seveso III.

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego:

Ocena bezpieczeństwa chemicznego została przeprowadzona dla tej substancji – kompletna.

16. INNE INFORMACJE

PROCEDURA STOSOWANA DLA UZYSKANIA KLASYFIKACJI ZGODNIE Z ROZPORZĄDZENIEM Nr 1272/2008 (CLP):

Klasyfikacja	Uzasadnienie
Eye Dam. 1, (H 318)	Metoda obliczeniowa
Aquatic Chronic 3 (H 412)	Metoda obliczeniowa

PEŁNY TEKST ZWROTÓW WSKAZUJĄCYCH RODZAJ ZAGROŻENIA (H):

H 318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

H 412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

PEŁNY TEKST KLASYFIKACJI CLP:

Eye Dam. 1 – Działanie żrące / drażniące na oczy – kategoria 1.

Aquatic Chronic 3 – Długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – kategoria 3.

Odniesienia do kluczowych źródeł danych:

Karta charakterystyki sporządzona została na podstawie karty charakterystyki producenta/dystrybutora, danych literaturowych, internetowych baz danych oraz z uwzględnieniem obowiązujących przepisów prawnych.

Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) - <http://echa.europa.eu/>;

Europejskie Biuro Chemikaliów (ECB) - <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/>;

LEGENDA SKRÓTÓW I AKRONIMÓW ZASTOSOWANYCH W KARCIE CHARAKTERYSTYKI:

ADR – Umowa europejska o międzynarodowym przewozie drogowym towarów niebezpiecznych.

BCF – Współczynnik biokoncentracji.

CAS – Numer przypisany substancji chemicznej przez Amerykańską Organizację Chemiczną.

CLP – Rozporządzenie WE nr CLP 1272/2008 w sprawie oznakowania i pakowania substancji i mieszanin.

LC50 – Stężenie śmiertelne substancji, od którego można spodziewać się śmierci 50% populacji.

EC50 – Stężenie substancji, gdy dotknięte jest 50% populacji (np. zmniejszona płodność lub oczekiwana długość życia o 50% itp.).

DNEL – Stężenie, przy którym nie obserwuje się szkodliwych skutków [mg/kg; mg/l].

IATA – Międzynarodowe Stowarzyszenie Przewoźników Powietrznych.

ICAO – Organizacja Międzynarodowego Lotnictwa Cywilnego.

INCI – Międzynarodowe nazewnictwo INCI składników kosmetycznych.

IMDG – Międzynarodowy Transport Morski Towarów Niebezpiecznych.

IMO – Międzynarodowa Organizacja Morska.

NDS – Wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń.

NDSch – Wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń chwilowych.

NOEC – Najwyższa dawka substancji toksycznej, przy której nie obserwuje się działań niepożądanych.

Numer REACH – Numer rejestracyjny nadawany przez Europejską Agencję Chemikaliów po rejestracji substancji/półproduktu przez producenta/importera zgodnie z rozporządzeniem REACH.

Numer UN – Czterocyfrowy numer identyfikacyjny substancji lub artykułu pobrany z rozporządzenia modelowego ONZ.

PBT – Trwały, wykazujący zdolność do bioakumulacji i toksyczny.

PNEC – Stężenie substancji, poniżej którego nie przewiduje się wystąpienia negatywnego wpływu na środowisko.

vPvB – Bardzo trwałe i posiadające bardzo dużą zdolność do bioakumulacji.

REACH – Rozporządzenie REACH (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i ograniczeń w zakresie substancji chemicznych.

RID – Konwencja o transporcie kolejowym towarów niebezpiecznych Unii Europejskiej.

STOT – Toksyczność docelowa specyficznego narządu.

SVHC – Substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy.

UVCB – Substancje o nieznanym lub zmiennym składzie, złożone produkty reakcji lub materiały biologiczne.

Zastrzeżenie: Informacje i zalecenia zawarte w niniejszym dokumencie opierają się na testach uznanych za wiarygodne. Jednak firma Zrób Sobie Krem nie gwarantuje ich dokładności ani kompletności, ani też **ŻADNE Z TYCH INFORMACJI NIE STANOWIĄ GWARANCJI**, wyrażonej ani dorozumianej, dotyczącej bezpieczeństwa produktu, jego przydatności handlowej czy przydatności do określonego celu. Może być konieczne dostosowanie do rzeczywistych warunków użytkowania. Zrób Sobie Krem nie ponosi odpowiedzialności za uzyskane wyniki ani za szkody przypadkowe czy wynikowe, w tym utracone zyski, powstałe w wyniku wykorzystania tych danych. Nie udziela się ani nie sugeruje żadnej gwarancji w zakresie naruszenia jakiegokolwiek patentu, prawa autorskiego czy znaku towarowego.