

KARTA CHARAKTERYSTYKI

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, zmienionym rozporządzeniem (UE) 2020/878

Arkusz poliestrowy (politereftalan etylenu)

Wersja:
1.0

Data aktualizacji:
19 maja 2026 r.

Data ostatniego wydania:
-

Data pierwszego wydania:
19 maja 2026 r.

SEKcja I: IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I PRZEDSIĘBIORSTWA

I.1 IDENTYFIKATOR PRODUKTU

Nazwa handlowa: Arkusz poliestrowy (politereftalan etylenu)

I.2 ISTOTNE ZIDENTYFIKOWANE ZASTOSOWANIA SUBSTANCJI LUB MIESZANINY ORAZ ZASTOSOWANIA ODRADZANE

Zidentyfikowane zastosowania: Surowiec do produkcji opakowań.

Zastosowania odradzane: Patrz załączony „Biuletyn Ostrzeżeń Medycznych nr 1” znajdujący się na końcu karty charakterystyki w celu zapoznania się z ograniczeniami stosowania.

I.3 DANE DOTYCZĄCE DOSTAWCY KARTY CHARAKTERYSTYKI

Producent:

OCTAL Extrusion Corp.
“An Alpek Polyester Business”
5399 East Provident Dr.
Cincinnati, OH 45246 USA
Telefon: +1-513-881-6100

OCTAL SAOC FZC
“An Alpek Polyester Business”
skr. poczt. 383 P.C. 217
Awqad, Sułtanat Omanu
Telefon: +968 23 21 75 00
Faks: +968 23 21 75 06

Salalah Free Zone, Salalah
Sułtanat Omanu

E-mail: info@octal.com
Strona internetowa: www.alpekpolyester.com

I.4 NUMER TELEFONU ALARMOWEGO

CHEMTREC (USA) 1-800-424-9300
CHEMTREC (UE) +44 20 3885 0382

SEKcja 2: IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

2.1 KLASYFIKACJA SUBSTANCJI LUB MIESZANINY

Produkt nie jest sklasyfikowany jako stwarzający zagrożenie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP).

2.2 ELEMENTY OZNAKOWANIA

Oznakowanie zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008: Nie dotyczy.

- Piktogramy określające rodzaj zagrożenia: Brak
- Hasło ostrzegawcze: Brak
- Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: Brak
- Zwroty wskazujące środki ostrożności: Brak

2.3 INNE ZAGROŻENIA

- PYŁ PALNY – OSTRZEŻENIE! MOŻE TWORZYĆ PALNE STĘŻENIA PYŁU W POWIETRZU.
- UWAGA! STOPIONY MATERIAŁ POWODUJE OPARZENIA TERMICZNE. Stopiony polimer przylega do skóry i może powodować ciężkie oparzenia.
- Kontakt cząstek polimeru z oczami może powodować mechaniczne podrażnienie, dyskomfort, łzawienie lub niewyraźne widzenie.
- Materiał ten nie jest uznawany za trwały, wykazujący zdolność do bioakumulacji i toksyczny (PBT) ani za bardzo trwały i bardzo bioakumulujący (vPvB).
- Materiał nie jest uznawany za posiadający właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi ani dla środowiska zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu (UE) 2017/2100 oraz rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2018/605.

SEKCJA 3: SKŁAD/INFORMACJE O SKŁADNIKACH

3.1 SUBSTANCJE

Materiał	Numer CAS	Numer WE	Numer rejestracyjny REACH	Stężenie (%)	Klasyfikacja (CLP)
Politereftalan etylenu (PET)	25038-59-9	607-507-1	Zwolnienie dla polimerów	>99	Niesklasyfikowany
Pozostałe dodatki, modyfikatory, barwniki/ zanieczyszczenia	-	-	Nie zarejestrowano	<1	-

SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

4.1 OPIS ŚRODKÓW PIERWSZEJ POMOCY

WDYCHANIE: Nie wskazuje się konieczności podejmowania szczególnych działań, ponieważ materiał prawdopodobnie nie stwarza zagrożenia w przypadku narażenia drogą inhalacyjną. Jednakże w przypadku narażenia na gazy, pary lub dymy powstające w wyniku przegrzania lub spalania należy wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. W przypadku braku oddechu zastosować sztuczne oddychanie. W przypadku trudności w oddychaniu podać tlen. W razie potrzeby skontaktować się z lekarzem.

KONTAKT ZE SKÓRĄ: Produkt nie jest prawdopodobnie niebezpieczny w przypadku kontaktu ze skórą, jednak zaleca się umycie skóry po zakończeniu pracy. W przypadku kontaktu skóry ze stopionym materiałem należy szybko schłodzić ją zimną wodą. Nie podejmować prób usuwania materiału ze skóry. W przypadku oparzenia termicznego należy zasięgnąć pomocy medycznej.

KONTAKT Z OCZAMI: W przypadku kontaktu natychmiast przepłukać oczy dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut. W przypadku kontaktu ze stopionym materiałem niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. W przypadku kontaktu z materiałem niestopionym skonsultować się z lekarzem.

SPOŻYCIE: Spożycie nie jest przewidywaną drogą narażenia podczas normalnego stosowania produktu. W przypadku połknięcia skonsultować się z lekarzem.

4.2 NAJWAŻNIEJSZE OSTRE I OPÓŹNIONE OBJAWY ORAZ SKUTKI NARAŻENIA

Kontakt ze stopionym materiałem może powodować ciężkie oparzenia skóry i/lub oczu.

4.3 WSKAZANIA DOTYCZĄCE NATYCHMIASTOWEJ POMOCY MEDYCZNEJ ORAZ SPECJALNEGO POSTĘPOWANIA MEDYCZNEGO

Kontakt ze stopionym materiałem: Oparzenia traktować jak oparzenia termiczne. Materiał będzie stopniowo oddzielał się od skóry w miarę gojenia, dlatego natychmiastowe usuwanie go ze skóry nie jest konieczne.

SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

5.1 ŚRODKI GAŚNICZE

ODPOWIEDNIE ŚRODKI GAŚNICZE: Woda, piana, dwutlenek węgla (CO₂) lub suche środki chemiczne.

NIEWŁAŚCIWE ŚRODKI GAŚNICZE: BRAK ZNANYCH.

5.2 SZCZEGÓLNE ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z SUBSTANCJĄ LUB MIESZANINĄ

NIEBEZPIECZNE PRODUKTY SPALANIA: Dwutlenek węgla i tlenek węgla.

5.3 INFORMACJE DLA STRAŻY POŻARNEJ

SZCZEGÓLNE PROCEDURY GAŚNICZE: Usunąć personel z zagrożonego obszaru i utrzymywać personel z dala od ognia oraz po stronie nawietrznej.

SPECJALNE WYPOSAŻENIE OCHRONNE DLA STRAŻAKÓW: Stosować autonomiczny aparat oddechowy. Stosować pełne wyposażenie ochronne.

SEKCJA 6: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

6.1 INDYWIDUALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, WYPOSAŻENIE OCHRONNE I PROCEDURY W SYTUACJACH AWARYJNYCH

Wnętrze stopionej masy może pozostawać gorące przez pewien czas ze względu na niską przewodność cieplną polimeru. Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się ze stopioną masą oraz podczas jej utylizacji.

Przed przystąpieniem do usuwania skutków należy zapoznać się z Sekcją 5: ŚRODKI GAŚNICZE oraz Sekcją 7.1: ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO POSTĘPOWANIA

Podczas prac porządkowych należy stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej. W przypadku kontaktu z materiałem w stanie stopionym należy stosować środki ochrony przed wysoką temperaturą (szczegóły w Sekcji 8).

6.2 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W ZAKRESIE OCHRONY ŚRODOWISKA

Unikać uwolnienia do środowiska.

6.3 METODY I MATERIAŁY ZAPOBIEGAJĄCE ROZPRZESTRZENIANIU SIĘ SKAŻENIA I SŁUŻĄCE DO JEGO USUWANIA

Zebrać i odzyskać materiał lub wymieszać go z wilgotnym materiałem chłonnym i zebrać do odpowiedniego pojemnika na odpady chemiczne.

Nie dopuszczać do gromadzenia się pyłu na powierzchniach, ponieważ może on tworzyć mieszaninę wybuchową w przypadku uwolnienia do atmosfery w odpowiednim stężeniu. Unikać unoszenia się pyłu w powietrzu (tj. czyszczenia zapyłonych powierzchni sprężonym powietrzem). Należy stosować narzędzia nieiskrzące.

6.4 ODNIESIENIA DO INNYCH SEKCJI

W zakresie usuwania odpadów należy zapoznać się z Sekcją 13.

SEKCJA 7: POSTĘPOWANIE Z MATERIAŁAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE

7.1 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO POSTĘPOWANIA

- Nie wdychać gazów, par ani dymów, które mogą powstawać podczas przetwarzania. Należy zachować ostrożność oraz stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej (ochrona oczu, twarzy i ciała przed wysoką temperaturą) w przypadku pracy z gorącym lub stopionym materiałem. Kontakt z materiałem w

stanie stopionym może powodować oparzenia, dlatego należy unikać kontaktu niechronionej skóry ze stopionym materiałem.

- Unikać powstawania pyłu oraz zapobiegać jego gromadzeniu się w celu zminimalizowania zagrożenia wybuchem. Procesy mechanicznej obróbki, takie jak mielenie, mogą powodować powstawanie pyłu i stwarzać zagrożenie wybuchem pyłu. W takich warunkach należy stosować się do norm National Fire Protection Association (NFPA) dotyczących postępowania z pyłami palnymi.
- Patrz Sekcja 8. KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ.

7.2 WARUNKI BEZPIECZNEGO MAGAZYNOWANIA, W TYM INFORMACJE DOTYCZĄCE WSZELKICH WZAJEMNYCH NIEZGODNOŚCI

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Niezgodny z silnymi utleniaczami; może z nimi reagować.

7.3 SZCZEGÓLNE ZASTOSOWANIE(-A) KOŃCOWE

Tworzywa sztuczne. Surowiec do produkcji opakowań.

SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

8.1 PARAMETRY KONTROLNE

DOPUSZCZALNE WARTOŚCI NARAŻENIA:

	Politereftalan etylenu	Cząstki niesklasyfikowane inaczej	Pyły niesklasyfikowane inaczej (PNOR)
PEL (OSHA):	Nie ustalono	–	15 mg/m ³ (pył całkowity) 5 mg/m ³ (frakcja respirabilna)
TLV (ACGIH):	Nie ustalono	3 mg/m ³ (frakcja respirabilna) 10 mg/m ³ (frakcja wdychalna)	–

Wszystkie przedstawione wartości narażenia stanowią 8-godzinne średnie ważone w czasie (TWA).

UWAGA: W państwach członkowskich UE mogą obowiązywać krajowe wartości graniczne narażenia zawodowego.

8.2 KONTROLA NARAŻENIA

ODPOWIEDNIE TECHNICZNE ŚRODKI KONTROLI:

- Stosować wentylację miejscową w celu kontroli gazów, par i dymów powstających podczas procesów na gorąco.
- Stosować środki zapobiegające gromadzeniu się ładunków elektrostatycznych. Ładunki elektrostatyczne mogą się gromadzić i powodować zapłon pyłów lub atmosfer zawierających rozpuszczalniki. Należy uwzględnić środki zapobiegawcze w procesach mogących generować pył, takich jak transport pneumatyczny, mielenie oraz inne procesy mechaniczne. Istnieje potencjalne zagrożenie wybuchem pyłu.
- Zapewnić, aby systemy odpylania (takie jak kanały wciągowe, odpylacze, zbiorniki oraz urządzenia procesowe) były zaprojektowane tak, aby zapobiegać wydostawaniu się pyłu do obszaru pracy (tj. brak nieszczelności w urządzeniach).

ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ:

Ochrona oczu/twarzy: Stosować szczelne gogle ochronne odporne na chemikalia, jeżeli istnieje możliwość kontaktu oczu lub twarzy z materiałem unoszącym się w powietrzu. Stosować osłonę twarzy podczas pracy z materiałem stopionym.

Ochrona dróg oddechowych: Środki ochrony dróg oddechowych nie są wymagane przy normalnym użytkowaniu. W przypadku przekroczenia dopuszczalnych stężeń stosować sprzęt ochrony dróg oddechowych zatwierdzony przez NIOSH, odpowiedni do formy i stężenia zanieczyszczeń, zgodny z OSHA (29 CFR 1910.134).

Odzież ochronna: Jeżeli istnieje możliwość kontaktu z gorącym lub stopionym materiałem należy stosować odzież i obuwie odporne na wysoką temperaturę oraz nieprzepuszczalne. W warunkach normalnego użytkowania specjalna odzież ochronna nie jest wymagana. Należy stosować rękawice jako dobrej praktyki przemysłowej.

Zalecane wyposażenie do dekontaminacji: punkt do płukania oczu oraz natrysk bezpieczeństwa.

SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1 INFORMACJE O PODSTAWOWYCH WŁAŚCIWOŚCIACH FIZYCZNYCH I CHEMICZNYCH

Stan fizyczny / wygląd:	Stały, przezroczysty / barwiony polimer	Granice palności (górna/dolna):	Brak danych
Zapach:	Bezwonny	Prężność par:	Nie dotyczy
Próg zapachu:	Brak danych	Gęstość par:	Nie dotyczy
pH:	Nie dotyczy	Gęstość względna:	>1
Temperatura topnienia:	245 - 254 °C	Rozpuszczalność w wodzie:	Nierozpuszczalny
Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:	Brak danych	Współczynnik podziału (n-oktanol/woda):	Brak danych
Temperatura zapłonu:	Nie dotyczy; materiał jest ciałem stałym palnym	Temperatura samozapłonu:	>450 °C
Szybkość parowania:	Brak danych	Temperatura rozkładu:	330 °C
Palność:	Brak danych	Lepkość:	Brak danych
Właściwości wybuchowe:	Pył może tworzyć mieszaniny wybuchowe w określonych warunkach	Gęstość względna:	>1
Charakterystyka cząstek	Nie dotyczy (materiał w postaci płyty)	Gęstość w 20 °C	1,3-1,4 g/cm ³

9.2 INNE INFORMACJE

Brak dodatkowych informacji istotnych dla bezpiecznego stosowania tego materiału.

SEKCJA 10: STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

10.1 REAKTYWNOŚĆ

Nie są znane.

10.2 STABILNOŚĆ CHEMICZNA

Stabilny w normalnych warunkach. Polimeryzacja nie występuje.

10.3 MOŻLIWOŚĆ WYSTĘPOWANIA NIEBEZPIECZNYCH REAKCJI

Nie są znane.

10.4 WARUNKI, KTÓRYCH NALEŻY UNIKAĆ

Temperatury powyżej 330 °C.

10.5 MATERIAŁY NIEZGODNE

Niezgodne lub mogą reagować z silnymi utleniaczami.

10.6 NIEBEZPIECZNE PRODUKTY ROZKŁADU

Produkty rozkładu termicznego powstające w wyniku przegrzania polimeru mogą obejmować tlenek węgla, ditlenek węgla, aldehyd octowy oraz etylen. Produkty rozkładu (gazy, pary i/lub dymy) mogą powodować podrażnienie skóry, oczu lub dróg oddechowych oraz inne niekorzystne skutki zdrowotne.

SEKCJA II: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

II.1 INFORMACJE O KLASACH ZAGROŻEŃ ZDEFINIOWANYCH W ROZPORZĄDZENIU (WE) NR 1272/2008

- Toksyczność ostra: Nie sklasyfikowano z powodu braku danych. Politereftalan etylenu (PET): Doustna przybliżona dawka śmiertelna (ALD): >10 000 mg/kg m.c. u szczurów
- Działanie żrące/drażniące na skórę: Nie sklasyfikowano z powodu braku danych. Testy płatkowe z udziałem ludzi z politereftalanem etylenu nie wykazały podrażnienia skóry ani działania uczulającego.
- Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy: Nie sklasyfikowano z powodu braku danych. Kontakt pyłu polimerowego z oczami może powodować mechaniczne podrażnienie objawiające się dyskomfortem, łzawieniem lub zamazaniem widzenia. Politereftalan etylenu jest łagodnym środkiem drażniącym oczu.
- Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę: Nie sklasyfikowano z powodu braku danych.
- Działanie mutagenne na komórki rozrodcze: Nie sklasyfikowano z powodu braku danych. Badania na zwierzętach dotyczące politereftalanu etylenu nie wskazują na działanie mutagenne.
- Rakotwórczość: Nie sklasyfikowano z powodu braku danych. Badania na zwierzętach dotyczące politereftalanu etylenu nie wskazują na działanie rakotwórcze. Żaden ze składników obecnych w tym materiale w stężeniu równym lub wyższym niż 0,1% nie jest wymieniony przez NTP, IARC, OSHA ani ACGIH jako substancja rakotwórcza.
- Szkodliwe działanie na rozrodczość: Nie sklasyfikowano z powodu braku danych. Badania na zwierzętach dotyczące politereftalanu etylenu nie wskazują na działanie rozwojowe ani reprodukcyjne.
- STOT – narażenie jednorazowe: Nie sklasyfikowano z powodu braku danych. Badania na zwierzętach dotyczące politereftalanu etylenu nie wskazują na działania niepożądane w wyniku krótkotrwałego narażenia drogą inhalacyjną i pokarmową.
- STOT – narażenie powtarzane: Nie sklasyfikowano z powodu braku danych.
- Zagrożenie aspiracją: Nie sklasyfikowano z powodu braku danych.

II.2 INFORMACJE O INNYCH ZAGROŻENIACH

- Materiał nie jest uznawany za posiadający właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 oraz rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605
- Nie są znane skutki zdrowotne inne niż opisane w sekcji 11.1.
- Kontakt skóry lub oczu ze stopionym materiałem może powodować oparzenia termiczne.

- Produkty rozkładu (gazy, pary i/lub dymy) mogą powodować podrażnienie skóry, oczu oraz dróg oddechowych, a także inne niekorzystne skutki zdrowotne.

SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE

12.1 TOKSYCZNOŚĆ

Brak dostępnych danych dotyczących toksyczności.

12.2 TRWAŁOŚĆ I ZDOLNOŚĆ DO ROZKŁADU

Brak dostępnych danych.

12.3 ZDOLNOŚĆ DO BIOAKUMULACJI

Brak dostępnych danych.

12.4 MOBILNOŚĆ W GLEBIE

Brak dostępnych danych.

12.5 WYNIKI OCENY WŁAŚCIWOŚCI PBT I VPVB

Materiał nie jest uznawany za trwały, wykazujący zdolność do bioakumulacji i toksyczną (PBT) ani bardzo trwały i bardzo bioakumulacyjny (vPvB).

12.6 WŁAŚCIWOŚCI ZABURZAJĄCE FUNKCJONOWANIE UKŁADU HORMONALNEGO

Materiał nie jest uznawany za wykazujący właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do środowiska, zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 oraz rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605.

12.7 INNE SZKODLIWE SKUTKI DZIAŁANIA

Brak dostępnych danych.

SEKCJA 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

13.1 METODY PRZETWARZANIA ODPADÓW

Przetwarzanie, magazynowanie, transport oraz unieszkodliwianie odpadów muszą być prowadzone zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi, regionalnymi oraz lokalnymi.

W UE niezanieczyszczone płyty PET nie są uznawane za odpady niebezpieczne i mogą być poddawane recyklingowi lub usuwane zgodnie z lokalnymi wymaganiami dotyczącymi gospodarki odpadami.

Przykładowy kod EWC: 07 02 13 – Odpady z tworzyw sztucznych. Ostateczna klasyfikacja odpadu należy do posiadacza odpadu.

SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU

14.1 NUMER UN LUB NUMER IDENTYFIKACYJNY

Nie przypisano. PET nie jest klasyfikowany jako materiał niebezpieczny zgodnie z przepisami dotyczącymi transportu.

14.2 PRAWIDŁOWA NAZWA PRZEWOZOWA UN

Nie dotyczy.

14.3 KLASA(Y) ZAGROŻENIA W TRANSPORCIE

Nie podlega przepisom.

14.4 GRUPA PAKOWANIA

Nie dotyczy.

14.5 ZAGROŻENIA DLA ŚRODOWISKA

Nie dotyczy.

14.6 SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DLA UŻYTKOWNIKÓW

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących transportu.

14.7 TRANSPORT MORSKI ZGODNIE Z INSTRUMENTAMI IMO

Nie dotyczy.

SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

15.1 PRZEPISY PRAWNE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA, ZDROWIA I OCHRONY ŚRODOWISKA, SPECYFICZNE DLA SUBSTANCJI LUB MIESZANINY

PRZEPISY FEDERALNE USA:

- Status w wykazie TSCA: Zgodny z wymaganiami wykazu TSCA do celów handlowych.
- Zgodnie z przepisami RCRA odpowiedzialność za ustalenie, w momencie usuwania, czy materiał zawierający produkt lub pochodzący z produktu należy sklasyfikować jako odpad niebezpieczny (40 CFR 261.20-24), spoczywa na użytkowniku produktu.
- W przypadku usuwania produktu w postaci, w jakiej został zakupiony, produkt nie spełnia kryteriów charakterystycznych RCRA dotyczących palności, żrącości ani reaktywności oraz nie jest odpadem wymienionym w wykazie RCRA; jednak nie został poddany badaniu metodą TCLP (Toxicity Characteristic Leaching Procedure).
- SARA, Tytuł III: Nie stwierdzono, aby materiał zawierał substancje stwarzające szczególne zagrożenie.

PRZEPISY MIĘDZYNARODOWE:

- DSL (Canadian Domestic Substances List) oraz CEPA (Canadian Environmental Protection Act): Produkt jest ujęty w wykazie DSL lub w inny sposób spełnia wymagania CEPA dotyczące notyfikacji nowych substancji.
- Żaden ze składników produktu nie jest objęty meksykańskimi przepisami dotyczącymi surowców.
- REACH – Lista kandydacka substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC) do udzielenia zezwoleń (art. 59): Nie dotyczy.
- Rozporządzenie (UE) 2024/590 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową: Nie dotyczy.
- Rozporządzenie (UE) 2019/1021 dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych: Nie dotyczy.
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 649/2012 dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów: Nie dotyczy.
- REACH – Wykaz substancji podlegających obowiązkowi uzyskania zezwolenia (załącznik XIV): Nie dotyczy.
- Lotne związki organiczne – Dyrektywa 2010/75/UE z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola): Nie dotyczy.
- Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym: Nie dotyczy.
- Dyrektywa 94/62/WE w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych: Nie dotyczy.

15.2 OCENA BEZPIECZEŃSTWA CHEMICZNEGO

Dostawca nie przeprowadził oceny bezpieczeństwa chemicznego dla tego produktu, ponieważ produkt nie jest sklasyfikowany jako niebezpieczny.

SEKCJA 16: INNE INFORMACJE

Skróty i akronimy:

ACGIH – Amerykańska Konferencja Rządowych Higienistów Przemysłowych; ALD – przybliżona dawka śmiertelna; CAS – Chemical Abstracts Service; CEPA – Kanadyjska Ustawa o Ochronie Środowiska; CFR – Kodeks Przepisów Federalnych (Stany Zjednoczone); CHEMTREC – Centrum Reagowania w Sytuacjach Awaryjnych Transportu Chemikaliów; CLP – rozporządzenie CLP (klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie); EC – Wspólnota Europejska; EU – Unia Europejska; DSL – Lista Substancji Krajowych (Kanada); EC-Number – numer Wspólnoty Europejskiej; IARC – Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem; IMO – Międzynarodowa Organizacja Morska; mg/m³ – miligramy na metr sześcienny; NFPA – Amerykańskie Stowarzyszenie Ochrony Przeciwpożarowej; NTP – Narodowy Program Toksykologiczny; OSHA – Administracja ds. Bezpieczeństwa i Higieny Pracy (USA); PBT – substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna; PEL – dopuszczalny limit narażenia; PET – politereftalan etylenu; PNOR – cząstki nieuregulowane inaczej; PPE – środki ochrony indywidualnej; RCRA – Ustawa o Ochronie i Odzysku Zasobów (USA); REACH – Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczące rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów; SARA – Ustawa o Poprawkach i Ponownym Uznaniu Superfund (USA); SDS – karta charakterystyki; STOT – toksyczność swoista dla narządów docelowych; TCLP – procedura wymywania o charakterystyce toksyczności; TLV – wartość progowa narażenia; TSCA – Ustawa o Kontroli Substancji Toksycznych (USA); TWA – średnia ważona w czasie; UN – Organizacja Narodów Zjednoczonych; vPvB – bardzo trwała i bardzo bioakumulatywna

Odpowiednie szkolenie:

Pracownicy mający styczność z tym produktem powinni zostać przeszkoleni w zakresie: prawidłowego obchodzenia się z materiałami polimerowymi i ich przetwarzania; stosowania środków ochrony indywidualnej (PPE); procedur postępowania w sytuacjach awaryjnych (np. w przypadku pożaru lub degradacji termicznej); oraz bezpiecznych metod unieszkodliwiania odpadów zgodnie z przepisami lokalnymi oraz przepisami UE.

Źródła danych:

Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH)
Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP)
Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA)
Literatura naukowa i bazy danych

Zastrzeżenie:

Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki (SDS) uważa się za prawidłowe i oparte na aktualnym stanie wiedzy oraz obowiązujących przepisach prawa na dzień jej wydania. Obowiązkiem użytkownika jest zapewnienie bezpiecznego stosowania produktu w jego specyficznych warunkach oraz przestrzeganie wszystkich obowiązujących przepisów prawa i regulacji.

Dane zawarte w niniejszej karcie charakterystyki odnoszą się wyłącznie do określonego w niej materiału i nie dotyczą jego stosowania w połączeniu z innymi materiałami ani w jakimkolwiek procesie.

Data aktualizacji karty charakterystyki: 19 maja 2026 r.

Wersja karty charakterystyki: 1.0

Pierwsza karta charakterystyki dla tego produktu sporządzona zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, zmienionym rozporządzeniem (UE) 2020/878.

Koniec Karty Charakterystyki

BIULETYN OSTRZEŻEŃ MEDYCZNYCH NR I

NIE NALEŻY STOSOWAĆ MATERIAŁÓW PRODUKOWANYCH PRZEZ PRZEDSIĘBIORSTWA ALPEK POLYESTER W ZASTOSOWANIACH MEDYCZNYCH OBEJMUJĄCYCH **TRWAŁĄ, KRÓTKOTRWAŁĄ LUB CZASOWĄ IMPLANTACJĘ** W CIELE CZŁOWIEKA ANI W ZASTOSOWANIACH WIĄŻĄCYCH SIĘ Z TRWAŁYM KONTAKTEM Z WEWNĘTRZNYMI PŁYNAMI USTROJOWYMI LUB TKANKAMI, CHYBA ŻE MATERIAŁ ZOSTAŁ DOSTARCZONY BEZPOŚREDNIO PRZEZ PRZEDSIĘBIORSTWO ALPEK POLYESTER NA PODSTAWIE UMOWY, KTÓRA WYRAŹNIE UWZGLĘDNIĄ ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

ALPEK POLYESTER NIE SKŁADA ŻADNYCH OŚWIADCZEŃ ANI ZAPEWNIENI ORAZ NIE UDZIELA ŻADNEJ WYRAŹNEJ ANI DOROZUMIANEJ GWARANCJI DOTYCZĄCEJ PRZYDATNOŚCI TYCH MATERIAŁÓW DO STOSOWANIA W CIELE CZŁOWIEKA LUB DO KONTAKTU Z WEWNĘTRZNYMI PŁYNAMI USTROJOWYMI BĄDŹ TKANKAMI.

SKŁAD MATERIAŁÓW ALPEK POLYESTER NIE JEST CERTYFIKOWANY DO ZASTOSOWAŃ IMPLANTACYJNYCH.

Materiały Alpek Polyester nie są projektowane ani wytwarzane do stosowania w implantacji w ciele człowieka ani w kontakcie z wewnętrznymi płynami ustrojowymi lub tkankami. Alpek Polyester nie przeprowadzał badań klinicznych tych materiałów w zakresie implantacji. Alpek Polyester nie będzie dostarczać klientom wytwarzającym wyroby do implantacji żadnych powiadomień dotyczących swoich materiałów, zgodnie z sekcją 21 CFR 820.50, ani żadnych innych informacji niezbędnych do stosowania tych materiałów w wyrobach medycznych na podstawie jakiegokolwiek innego przepisu prawnego ani regulacji FDA. Alpek Polyester nie ubiegał się ani nie uzyskał zatwierdzenia FDA dla stosowania tych materiałów w implantacji w ciele człowieka ani w kontakcie z wewnętrznymi płynami ustrojowymi lub tkankami.

WSZYSTKIE IMPLANTOWANE WYROBY MEDYCZNE WIAŻĄ SIĘ Z RYZYKIEM NIEPOWODZENIA ORAZ WYSTĄPIENIA DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH.

Ocena medyczna lekarza, dystrybutora wyrobów medycznych oraz FDA powinna stanowić podstawę identyfikacji zarówno szkodliwych konsekwencji, jak i ratujących życie korzyści wynikających z implantowanego wyrobu wykonanego z określonych materiałów. Korzyści i ryzyka można znaleźć w opublikowanych przypadkach medycznych oraz badaniach klinicznych dotyczących implantowanego wyrobu medycznego. Alpek Polyester nie wspiera stosowania swoich produktów w tych zastosowaniach i nie jest w stanie oceniać korzyści w zestawieniu z ryzykiem opisanym w tych publikacjach. Alpek Polyester nie może przedstawiać oceny medycznej dotyczącej bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania swoich materiałów w takich wyrobach.

NIE NALEŻY DOKONYWAĆ ODNIESIEŃ DO NAZWY ALPEK POLYESTER ANI DO ŻADNEGO ZNAKU TOWAROWEGO ALPEK POLYESTER W ZWIĄZKU Z WSZCZEPIALNYM WYROBEM MEDYCZNYM.

Nie należy używać znaku towarowego ani licencjonowanego znaku towarowego Alpek Polyester ani jakiegokolwiek z jego spółek jako opisowej nazwy implantowanego wyrobu medycznego (np. nie należy nazywać go „protezą Delcron®” ani „urządzeniem Laser+®”).

Koniec biuletynu