

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE® Gel A 30 %, σταθεροποιημένο με αέριο

αριθμός προϊόντος: 3037

Εκδοχή: 3.0 el

Αντικαθιστά την έκδοσή του:

27.09.2021

Εκδοχή: (2)

ημερομηνία σύνταξης: 24.11.2015

Αναθεώρηση: 18.07.2022

## ΤΜΗΜΑ 1: Αναγνωριστικός κωδικός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

### 1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Ταυτοποίηση ουσίας

ROTIPHORESE® Gel A 30 %, σταθεροποιημένο με αέριο

Αριθμός προϊόντος

3037

Αριθμός καταχώρισης (REACH)

μη προσδιοριζόμενο (μείγμα)

### 1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις:

Χημικό εργαστηρίου  
Εργαστήριο και αναλυτική χρήση

Αντενδεικνυόμενες χρήσεις:

Μη χρησιμοποιείτε για προϊόντα τα οποία έρχονται σε επαφή με τρόφιμα. Μη χρησιμοποιείτε για ιδιωτικούς σκοπούς (νοικοκυριό).

### 1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

Carl Roth GmbH + Co KG  
Schoemperlenstr. 3-5  
D-76185 Karlsruhe  
Γερμανία

Τηλέφωνο: +49 (0) 721 - 56 06 0

Φαξ: +49 (0) 721 - 56 06 149

ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: sicherheit@carlroth.de

Ιστοχώρος: www.carlroth.de

Υπεύθυνο πρόσωπο για το δελτίο δεδομένων ασφαλείας:

:Department Health, Safety and Environment

ηλεκτρονική διεύθυνση (υπεύθυνο πρόσωπο): sicherheit@carlroth.de

### 1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

## ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

### 2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP)

Τμήμα	Κατηγορία κινδύνου	Κατηγορία	Τάξη και κατηγορία κινδύνου	Δήλωση επικινδυνότητας
3.10	Οξεία τοξικότητα (από του στόματος)	4	Acute Tox. 4	H302
3.2	Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών	2	Eye Irrit. 2	H319
3.4S	Ευαισθητοποίηση του δέρματος	1	Skin Sens. 1	H317
3.5	Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων	1B	Muta. 1B	H340
3.6	Καρκινογένεση	1B	Carc. 1B	H350

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE® Gel A 30 %, σταθεροποιημένο με αέριο

αριθμός προϊόντος: 3037

Τμήμα	Κατηγορία κινδύνου	Κατηγορία	Τάξη και κατηγορία κινδύνου	Δήλωση επικινδυνότητας
3.7	Τοξικότητα στην αναπαραγωγή	2	Repr. 2	H361f
3.9	Ειδική τοξικότητα στα όργανα στόχους - επανειλημένη έκθεση	1	STOT RE 1	H372

Για το πλήρες κείμενο των ακρωνύμιων: βλ. ΤΜΗΜΑ 16

**Οι σπουδαιότερες δυσμενείς φυσικοχημικές συνέπειες και επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον**

Καθυστερημένες ή άμεσες επιπτώσεις αναμένονται μετά από βραχυχρόνια ή μακροχρόνια έκθεση.

## 2.2 Στοιχεία επισήμανσης

Επισήμανση, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP)

### Προειδοποιητική λεξη Κίνδυνος

#### Εικονογράμματα

GHS07, GHS08



#### Δηλώσεις κινδύνου

- |       |   |
|-------|---|
| H302  | Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης  |
| H315  | Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος  |
| H317  | Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση                        |
| H319  | Προκαλεί σοβαρό οιφθαλμικό ερεθισμό                                       |
| H340  | Μπορεί να προκαλέσει γενετικά ελαττώματα                                  |
| H350  | Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο  |
| H361f | Υποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα                                 |
| H372  | Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση |

#### Δηλώσεις προφυλάξεων

##### Δηλώσεις προφυλάξεων - πρόληψη

- |      |   |
|------|---|
| P201 | Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση   |
| P280 | Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο |

##### Δηλώσεις προφυλάξεων - ανταπόκριση

- |                |   |
|----------------|---|
| P301+P312      | ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία  |
| P302+P352      | ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό και σαπούνι  |
| P305+P351+P338 | ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνέχίστε να ξεπλένετε |
| P308+P313      | ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό  |

Μόνο για επαγγελματική χρήση

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE® Gel A 30 %, σταθεροποιημένο με αέριο

αριθμός προϊόντος: 3037

Επικίνδυνα συστατικά προς επισήμανση: Ακρυλαμίδιο

Επισήμανση των συσκευασιών εφόσον το περιεχόμενο δεν υπερβαίνει τα 125 ml

Προειδοποιητική λέξη: Κίνδυνος

Σύμβολο (-α)



H317

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H340

Μπορεί να προκαλέσει γενετικά ελαττώματα.

H350

Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο.

H361f

Υπόπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα.

H372

Προκαλεί βλάβες στα οργανά ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.

P201

Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.

P280

Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.

P302+P352

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό και σαπούνι.

P308+P313

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

περιέχει:

Ακρυλαμίδιο

## 2.3 Άλλοι κίνδυνοι

### Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και aAaB

Το εν λόγω μείγμα δεν περιέχει ουσίες που έχουν αξιολογηθεί ως ABT or a aAaB.

## ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

### 3.1 Ουσίες

μη προσδιοριζόμενο (μείγμα)

### 3.2 Μείγματα

#### Περιγραφή του μείγματος

Όνομασία ουσίας	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	Βάρ.%	Ταξινόμηση σύμφ. με GHS	Εικονογράμματα	Σημειώσεις
Ακρυλαμίδιο	CAS αρ. 79-06-1 ΕΚ αρ. 201-173-7  Ευρετηρίου αρ. 616-003-00-0  REACH αρ. καταχώρισης 01-2119463260-48-xxxx	25 - 40	Acute Tox. 3 / H301 Acute Tox. 4 / H312 Acute Tox. 4 / H332 Skin Irrit. 2 / H315 Eye Irrit. 2 / H319 Skin Sens. 1 / H317  Muta. 1B / H340 Carc. 1B / H350 Repr. 2 / H361f STOT RE 1 / H372	 	D GHS-HC IOELV

#### Σημειώσεις

D: Ορισμένες ουσίες που υπόκεινται σε αυτόματο πολυμερισμό ή διάσπαση διατίθενται γενικά στην αγορά σε σταθεροποιημένη μορφή. Με τη μορφή αυτή απαριθμούνται στο Μέρος 3. Ωστόσο, τέτοιες ουσίες διατίθενται κάποιες φορές στην αγορά σε μη σταθεροποιημένη μορφή. Σε αυτή την περιπτωση, ο προμηθευτής οφείλει να δηλώσει στην ετικέτα την ονομασία της ουσίας συνοδευόμενη από τις λέξεις "μη σταθεροποιημένη".

GHS-HC: Εναρμονισμένη ταξινόμηση (η ταξινόμηση της ουσίας αντιστοιχεί στην εγγραφή της λίστας σύμφωνα με το 1272/2008/EK, Παράρτημα VI)

IOELV: Ουσία με ενδεικτική τιμή κοινοτικού ορίου επαγγελματικής έκθεσης

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE® Gel A 30 %, σταθεροποιημένο με αέριο

αριθμός προϊόντος: 3037

Όνομασία ουσίας	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	Ειδικά όρια συγκέντρωσης	Συντελεστές	ATE	Οδός έκθεσης
Ακρυλαμίδιο	CAS αρ. 79-06-1 ΕΚ αρ. 201-173-7 Ευρετηρίου αρ. 616-003-00-0	-	-	100 mg/kg 1.141 mg/kg 1,5 mg/14h	δια του στόματος δια του δέρματος μέσω της εισπνοής: σκόνη/σωματίδια

### Ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC)

Όνομασία ουσίας	Όνομασία συμφ. με κατάλογο	CAS αρ.	ΕΚ αρ.	Παρατίθεται σε	Παρατηρήσεις
Ακρυλαμίδιο	ακρυλαμίδιο	79-06-1	201-173-7	Κατάλογος υποψηφίων	Carc. A57a Muta. A57b

#### Επεξήγηση

Carc. A57a Καρκινογόνο (άρθρο 57a)  
Muta. A57b Μεταλλαξιογόνα (άρθρο 57b),  
κατάλογος Ουσίες που πληρούν τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 57 και προς εγγραφή στο παράρτημα XIV υποψηφίων

Για το πλήρες κείμενο των ακρωνύμιων: βλ. ΤΜΗΜΑ 16

## ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

### 4.1 Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών



#### Γενικές σημειώσεις

Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα.

#### Μετά από εισπνοή

Φροντίστε για καθαρό αέρα. Σε όλες τις περιπτώσεις αμφιβολιών ή εάν τα συμπτώματα επιμείνουν.

#### Μετά από επαφή με το δέρμα

Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό/στο ντους. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλυνθείτε αμέσως με άφθονο νερό. Σε ερεθισμούς δέρματος επισκεφτείτε έναν γιατρό. Σε ερεθισμούς του δέρματος επισκεφτείτε έναν γιατρό.

#### Μετά από επαφή με τα μάτια

Ξεπλύνετε με άφθονο τρεχούμενο νερό για 10 τουλάχιστον λεπτά κρατώντας ανοιχτά τα βλέφαρα. Σε περίπτωση ερεθισμού των ματιών ζητήστε τη βοήθεια οφθαλμίατρου.

#### Μετά από κατάποση

Ξεπλύνετε το στόμα με νερό (μόνο αν το άτομο έχει τις αισθήσεις του). Σε περίπτωση ατυχήματος ή αν αισθανθείτε αδιαθεσία ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή (δείξτε την ετικέτα όπου αυτό είναι δυνατό).

### 4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Έμετος, Ναυτία, Έμετος, Ερεθισμός, Αλλεργικές αντιδράσεις

**ROTIPHORESE® Gel A 30 %, σταθεροποιημένο με αέριο**

αριθμός προϊόντος: 3037

**4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας καμία**

**ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς**

**5.1 Πυροσβεστικά μέσα**



**Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα**

συντονίστε μέτρα πυρόσβεσης στα σημεία της πυρκαγιάς ψεκαστήρας νερού, αφρός ανθεκτικός σε αλκοόλες, ξηρή σκόνη πυροσβεστήρων, σκόνη BC, διοξείδιο του άνθρακα ( $CO_2$ )

**Ακατάλληλα πυροσβεστικά μέσα**

πίδακας νερού

**5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα**

Άκαυστη.

**Επικίνδυνα προϊόντα καύσης**

Σε περίπτωση φωτιάς μπορούν να δημιουργηθούν: Οξείδια του αζώτου (NOx), Μονοξείδιο του άνθρακα (CO), Διοξείδιο του άνθρακα ( $CO_2$ )

**5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες**

Σε περίπτωση πυρκαγιάς και/ή εκρήξεως μην αναπνέετε τους καπνούς. Προσπαθήστε να σβήσετε την πυρκαγιά λαμβάνοντας τις κατάλληλες προφυλάξεις και από εύλογη απόσταση. Αυτοδύναμες αναπνευστικές συσκευές.

**ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης**

**6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης**



**Για προσωπικό μη έκτακτης ανάγκης**

Χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας όταν απαιτείται. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και την ενδυμασία. Μην αναπνέετε ατμούς/εκνεφώματα.

**6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις**

Αποφύγετε την απόρριψη στις αποχετεύσεις, στα επιφανειακά και στα υπόγεια ύδατα.

**6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό**

**Συστάσεις για τον τρόπο περιορισμού μιας υπερχείλισης**

Κάλυψη αποχετεύσεων.

**Συστάσεις για τον τρόπο καθαρισμό μιας υπερχείλισης**

Μαζέψτε με συνδετικό μέσο για νερό (άμμος, διατομίτης, συνδετικό μέσο για οξέα, γενικό συνδετικό μέσο).

**Άλλες πληροφορίες σχετικά με τις υπερχειλίσεις και τις απελευθερώσεις**

Τοποθετείστε σε κατάλληλα δοχεία αποβλήτων. Αερίστε την προσβεβλημένη ζώνη.

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE® Gel A 30 %, σταθεροποιημένο με αέριο

αριθμός προϊόντος: 3037

### 6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Επικίνδυνα προϊόντα καύσης: βλ.τμήμα 5. Προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας:βλ.τμήμα 8. Μη συμβατά υλικά: βλ.τμήμα 10. Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση: βλ.τμήμα 13.

## ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

### 7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Προβλέψτε τον καλό αερισμό και απορρόφηση σημείου σε κριτικά σημεία. Χρήση απαγωγού (εργαστηρίου). Αποφεύγετε την έκθεση. Όταν δεν χρησιμοποιούνται, διατηρείτε τα δοχεία ερμητικά κλειστά. Μην αφήσετε το προϊόν να στεγνώσει. Μέτρα για την αποφυγή της έκλυσης αερολυμάτων και σκόνης.

#### Συστάσεις για τη γενική επαγγελματική υγιεινή

Πλύνετε τα χέρια πρίν τα διαλείμματα και κατά το τέλος της εργασίας με το προϊόν. Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.

### 7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων

Διατηρείστε το δοχείο ερμητικά κλεισμένο σε δροσερό μέρος.

#### Μη συμβατές ουσίες ή μείγματα

Ακολουθήστε τις οδηγίες για συνδυασμένη αποθήκευση.

#### Προστασία εναντίον εξωτερικής έκθεσης όπως

υψηλές θερμοκρασίες, UV - ακτινοβολία/ηλιακό φώς

#### Περιλαμβάνονται επίσης οι παρακάτω συστάσεις:

#### Ειδικός σχεδιασμός των χώρων ή δοχείων αποθήκευσης

Προτεινόμενη θερμοκρασία αποθήκευσης: 2 – 8 °C

### 7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Δεν υπάρχει διαθέσιμη πληροφορία.

## ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

### 8.1 Παράμετροι ελέγχου

#### Εθνικές οριακές τιμές

Τιμές των ορίων επαγγελματικής έκθεσης (οριακές τιμές έκθεσης στο χώρο εργασίας)

Χώρα	Ονομασία του παράγοντα	CAS αρ.	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	TWA [ppm]	TWA [mg/m³]	STEL [ppm]	STEL [mg/m³]	Ceiling-C [ppm]	Ceiling-C [mg/m³]	Ένδειξη	Συμπεριλαμβανομένης της πηγής
EU	ακρυλαμίδιο	79-06-1	IOELV		0,1						2017/2398/EE

#### Ένδειξη

Ceiling-C  
STEL Ανώτερη οριακή τιμή είναι η οριακή τιμή πάνω από την οποία η έκθεση δεν είναι επιτρεπτή Επίπεδο έκθεσης για μικρό χρονικό διάστημα: Οριακή τιμή πάνω από την οποία η έκθεση δεν είναι επιτρεπτή και η οποία σχετίζεται με περίοδο αναφοράς 15 λεπτών, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά

TWA Μετρημένες ή υπολογισμένες σε σχέση με μέση χρονικά σταθμισμένη τιμή σε περίοδο αναφοράς οκτώ ωρών (όριο μακροπρόθεσμής έκθεσης)

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE® Gel A 30 %, σταθεροποιημένο με αέριο

αριθμός προϊόντος: 3037

### Τα σχετικά DNEL για συστατικά του μείγματος

Ονομασία ουσίας	CAS αρ.	Παράμετρος	Επίπεδο ορίων	Προστασία, στόχος, οδός έκθεσης	Για χρήση	Χρόνος έκθεσης
Ακρυλαμίδιο	79-06-1	DNEL	120 mg/m <sup>3</sup>	άνθρωπος, διατης εισπνοής	εργαζόμενος (βιομηχανία)	οξείες - συστημικές επιδράσεις
Ακρυλαμίδιο	79-06-1	DNEL	120 mg/m <sup>3</sup>	άνθρωπος, διατης εισπνοής	εργαζόμενος (βιομηχανία)	οξείες - τοπικές επιδράσεις
Ακρυλαμίδιο	79-06-1	DNEL	3 mg/kg β.σ./ημέρα	άνθρωπος, δερματικός	εργαζόμενος (βιομηχανία)	οξείες - συστημικές επιδράσεις

### Τα σχετικά PNEC για συστατικά του μείγματος

Ονομασία ουσίας	CAS αρ.	Παράμετρος	Επίπεδο ορίων	Οργανισμός	Περιβαλλοντικό σύστημα	Χρόνος έκθεσης
Ακρυλαμίδιο	79-06-1	PNEC	0,032 mg/l	υδάτινοι οργανισμοί	γλυκό νερό	βραχυχρόνιες (εφαπαξ)
Ακρυλαμίδιο	79-06-1	PNEC	2 mg/l	υδάτινοι οργανισμοί	θαλασσινό νερό	βραχυχρόνιες (εφαπαξ)
Ακρυλαμίδιο	79-06-1	PNEC	0,2 mg/l	υδάτινοι οργανισμοί	εγκαταστάσιες επεξεργασίας λυμάτων (STP)	βραχυχρόνιες (εφαπαξ)

## 8.2 Έλεγχοι έκθεσης

### Μέτρα ατομικής προστασίας (προσωπικός εξοπλισμός ασφαλείας)

#### Προστασία των ματιών/του προσώπου



Φοράτε προστατευτικά γυαλιά με πλευρική προστασία.

#### Προστασία του δέρματος



#### • προστασία των χεριών

Να φοράτε κατάλληλα γάντια. Κατάλληλα είναι τα γάντια χημικής προστασίας, τα οποία έχουν ελεγχθεί σύμφωνα με την EN 374. Για ειδικούς σκοπούς, προτείνεται να ελεγχθεί η αντοχή των άνωθι αναφερόμενων προστατευτικών γαντιών στα χημικά, καθώς και ο προμηθευτής αυτών των γαντιών. Οι χρόνοι είναι τιμές κατά προσέγγιση από τις μετρήσεις στους 22 ° C και τη μόνιμη επαφή. Αυξημένες θερμοκρασίες λόγω θερμαινόμενων ουσιών, θερμότητας σώματος κλπ. Και μείωση του αποτελεσματικού πάχους στρώματος με τέντωμα μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική μείωση του χρόνου διέγερσης. Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή. Σε περίπου 1,5 φορές μεγαλύτερο / μικρότερο πάχος στρώσης, ο αντίστοιχος χρόνος διάβασης διπλασιάζεται / μειώνεται κατά το ήμισυ. Τα δεδομένα ισχύουν μόνο για την καθαρή ουσία. Όταν μεταφέρονται σε μείγματα ουσιών, μπορούν να θεωρηθούν ως οδηγοί.

#### • το είδος του υλικού

NBR (νιτριλικό καουτσούκ)

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE® Gel A 30 %, σταθεροποιημένο με αέριο

αριθμός προϊόντος: 3037

### • το πάχος του υλικού

>0,3 mm

### • οι ελάχιστοι χρόνοι αντοχής του υλικού των γαντιών

>480 λεπτά (αντίσταση: επίπεδο 6)

### • τυχόν πρόσθετα μέτρα προστασίας

Λάβετε περιόδους ανάρρωσης για την αναγέννηση του δέρματος. Συνίσταται προληπτική δερματική προστασία (κρέμες προστασίας/αλοιφές).

### Προστασία των αναπνευστικών οδών



Η προστασία του αναπνευστικού είναι απαραίτητη σε: Δημιουργία εκκνεφώματος ή ομίχλης. Τύπος: AP2 (φίλτρα συνδυασμού εναντίον σωματιδίων και οργανικών αερίων και ατμών, κωδικός χρώματος: καφέ/λευκό).

### Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης

Αποφύγετε την απόρριψη στις αποχετεύσεις, στα επιφανειακά και στα υπόγεια ύδατα.

## ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

### 9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Φυσική κατάσταση	υγρό
Χρώμα	άχρωμο
Οσμή	χαρακτηριστικό
Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως	μη καθορισμένη
Σημείο ζέσεως ή αρχικό σημείο ζέσεως και περιοχή ζέσεως	~100 °C
Ευφλεκτότητα	άκαυστη
Ανώτατο και κατώτατο όριο εκρηκτιμότητας	μη καθορισμένη
Σημείο ανάφλεξης	μη καθορισμένη
Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	μη καθορισμένη
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	μη συναφής
pH (τιμή)	5 – 7 (in aqueous solution: 50 g/l, 20 °C)
Κινηματικό ιξώδες	μη καθορισμένη

#### Διαλυτότητα (-τες)

Υδατοδιαλυτότητα αναμείξιμος σε οιαδήποτε ποσότητα

#### Συντελεστής κατανομής

Συντελεστής κατανομής σε η-οκτανόλη/νερό (λογαριθμική τιμή): μη συναφής (ανόργανη)

Πίεση ατμών

23 hPa στους 25 °C

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE® Gel A 30 %, σταθεροποιημένο με αέριο

αριθμός προϊόντος: 3037

### Πυκνότητα και/ή σχετική πυκνότητα

Πυκνότητα 1,023 g/cm<sup>3</sup> στους 20 °C

Σχετική πυκνότητα ατμών δεν διατίθενται πληροφορίες για τη συγκεκριμένη ιδιότητα

Χαρακτηριστικά σωματιδίων μη συναφής (υγρό)

### Άλλες τεχνικές παράμετροι ασφαλείας

Οξειδωτικές ιδιότητες καμία

## 9.2 Άλλες πληροφορίες

Πληροφορίες σχετικά με τις κλάσεις φυσικού κυνδύνου: τάξεις κινδύνου σύμφωνα με GHS (κίνδυνοι από φυσικούς παράγοντες): μη συναφής

Άλλα χαρακτηριστικά ασφαλείας:

Αναμειξιμότητα πλήρως αναμείξιμος με νερό

## ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και δραστικότητα

### 10.1 Αντιδραστικότητα

Το μη σταθεροποιημένο προϊόν μπορεί να πολυμεριστεί αφθόρμητα.

#### Αν θερμανθεί

Κίνδυνος πολυμερισμού.

#### Αν εκτεθεί στο φως

Κίνδυνος πολυμερισμού.

### 10.2 Χημική σταθερότητα

Δραστικότητα αν εκτεθεί στο φως. Δραστικότητα αν θερμανθεί.

### 10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

**Ισχυρή αντίδραση με:** Ισχυρό οξειδωτικό, Υπεροξείδια, Αναγωγικά μέσα, Οξέα, Αλκαλικά προϊόντα

### 10.4 Συνθήκες προς αποφυγήν

UV - ακτινοβολία/ηλιακό φώς. Μακριά από θερμότητα.

### 10.5 Μη συμβατά υλικά

Δεν υπάρχουν περαιτέρω πληροφορίες.

### 10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Επικίνδυνα προϊόντα καύσης: βλ. τμήμα 5.

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE® Gel A 30 %, σταθεροποιημένο με αέριο

αριθμός προϊόντος: 3037

## ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

### 11.1 Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/200

Δεν είναι διαθέσιμα δεδομένα δοκιμών για το πλήρες μείγμα.

#### Διαδικασία ταξινόμησης

Η μέθοδος ταξινόμησης του μείγματος βασίζεται στα συστατικά του (τύπος προσθετικότητας).

#### Ταξινόμηση σύμφωνα με GHS (1272/2008/ΕΚ CLP)

#### Οξεία τοξικότητα

Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

#### Εκτιμήσεις οξείας τοξικότητας (ATE) για συστατικά του μείγματος

Όνομασία ουσίας	CAS αρ.	Οδός έκθεσης	ATE
Ακρυλαμίδιο	79-06-1	δια του στόματος	100 mg/kg
Ακρυλαμίδιο	79-06-1	δια του δέρματος	1.141 mg/kg
Ακρυλαμίδιο	79-06-1	μέσω της εισπνοής: σκόνη/σωματίδια	1,5 mg/l/4h

#### Οξεία τοξικότητα για συστατικά του μείγματος

Όνομασία ουσίας	CAS αρ.	Οδός έκθεσης	Παράμετρος	Τιμή	Είδος του ζώου
Ακρυλαμίδιο	79-06-1	δια του στόματος	LD50	354 mg/kg	επίμυς
Ακρυλαμίδιο	79-06-1	δια του δέρματος	LD50	1.141 mg/kg	κουνέλι

#### Διάβρωση του δέρματος/ερεθισμός

Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.

#### Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός των οφθαλμών

Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

#### Ευαισθητοποιήση του αναπνευστικού συστήματος ή του δέρματος

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

#### Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων

Μπορεί να προκαλέσει γενετικά ελαττώματα.

#### Καρκινογένεση

Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο.

#### Τοξικότητα στην αναπαραγωγή

Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα.

#### Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους - εφάπαξ έκθεση

Η ουσία δεν ταξινομείται ως μείγμα ειδικής τοξικότητας στα όργανα-στόχους (εφάπαξ έκθεση).

#### Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους - επανειλημμένη έκθεση

Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.

#### Τοξικότητα αναρρόφησης

## Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



### ROTIPHORESE® Gel A 30 %, σταθεροποιημένο με αέριο

αριθμός προϊόντος: 3037

Δεν ταξινομείται ως ουσία που παρουσιάζει κίνδυνο αναρρόφησης.

**Συμπτώματα που σχετίζονται με τα φυσικά, χημικά και τοξικολογικά χαρακτηριστικά**

- **Σε περίπτωση κατάποσης**

έμετος, ναυτία

- **Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια**

Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό

- **Σε περίπτωση εισπνοής**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

- **Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα**

προκαλεί ερεθισμό του δέρματος, Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση, κυνησμός, τοπικός ερεθισμός

- **Άλλες πληροφορίες**

Απώλεια των αντανακλαστικών ισορρόπησης και αταξία, Έλλειψη προσανατολισμού, Μειωμένη λειτουργία της μνήμης,

### 11.2 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Ουδέν συστατικό παρατίθεται.

### 11.3 Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Δεν υπάρχουν περαιτέρω πληροφορίες.

## ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

### 12.1 Τοξικότητα

Δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον.

Υδάτινη τοξικότητα (οξεία) των συστατικών του μείγματος					
Όνομασία ουσίας	CAS αρ.	Παράμετρος	Τιμή	Είδος του ζώου	Χρόνος έκθεσης

Όνομασία ουσίας	CAS αρ.	Παράμετρος	Τιμή	Είδος του ζώου	Χρόνος έκθεσης
Ακρυλαμίδιο	79-06-1	EC50	98 mg/l	υδρόβια ασπόνδυλα	48 h

#### Βιοαποδόμηση

Μέθοδοι για τον προσδιορισμό της βιολογικής αποσύνθεσης δεν χρησιμοποιούνται για ανόργανες ουσίες.

### 12.2 Διαδικασία ικανότητας αποδόμησης

Ικανότητα αποδόμησης ουσιών του μείγματος						
Όνομασία ουσίας	CAS αρ.	Διαδικασία	Ταχύτητα αποικοδόμησης	Χρόνος	Μέθοδος	Συμπεριλαμβανομένης της πηγής

Όνομασία ουσίας	CAS αρ.	Διαδικασία	Ταχύτητα αποικοδόμησης	Χρόνος	Μέθοδος	Συμπεριλαμβανομένης της πηγής
Ακρυλαμίδιο	79-06-1	βιοτικό/αβιοτικό	100 %	28 d	geschlossene Flasche	
Ακρυλαμίδιο	79-06-1	εξάντληση οξυγόνου	7,4 %	5 d		ECHA

### 12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE® Gel A 30 %, σταθεροποιημένο με αέριο

αριθμός προϊόντος: 3037

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

### Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης ουσιών του μείγματος

Όνομασία ουσίας	CAS αρ.	BCF	Log KOW	BOD5/COD
Ακρυλαμίδιο	79-06-1		-0,9 (pH τιμή: ~7, 20 °C)	

### 12.4 Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

### 12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ΑΒΤ και αΑαΒ

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

### 12.6 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Ουδέν συστατικό παρατίθεται.

### 12.7 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

## ΤΜΗΜΑ 13: Οδηγίες σχετικά με τη διάθεση

### 13.1 Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων



Το υλικό και ο περιέκτης του να θεωρηθούν κατά τη διάθεσή τους επικίνδυνα απόβλητα. Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

#### Πληροφορίες σχετικά με τη διάθεση στα συστήματα αποχέτευσης

Μην αδειάζετε το υπόλοιπο του περιεχομένου στην αποχέτευση.

### 13.2 Σχετικές διατάξεις που αφορούν τη δημιουργία αποβλήτων

Η ταξινόμηση των κωδικών/περιγραφής απορριμμάτων πρέπει να γίνει σύμφωνα με τους κλάδους ΕΑΚΝ και το συγκεκριμένο βιομηχανικό τομέα. Κανονισμός Καταλόγου Αποβλήτων (Γερμανία).

### 13.3 Παρατηρήσεις

Τα απορρίμματα διαχωρίζονται σε κατηγορίες ώστε να είναι δυνατός ο χωριστός χειρισμός τους από τις τοπικές ή εθνικές εγκαταστάσεις διαχείρισης απορριμμάτων. Παρακαλείσθε να λάβετε υπόψη τις ισχύουσες σχετικές διατάξεις σε εθνικό ή περιφερειακό επίπεδο.

## ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

### 14.1 Αριθμός ΟΗΕ ή αριθμός ταυτότητας

δεν υπόκειται σε κανονισμούς μεταφοράς

### 14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ

δεν είναι κατανεμημένα

### 14.3 Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά

καμία

### 14.4 Ομάδα συσκευασίας

δεν είναι κατανεμημένα

### 14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι

περιβαλλοντικά μη επικίνδυνο σύμφ. με τις κανονισμούς επικίνδυνων εμπορευμάτων

### 14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

Δεν υπάρχουν περαιτέρω πληροφορίες.

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel A 30 %, σταθεροποιημένο με αέριο

αριθμός προϊόντος: 3037

### 14.7 Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO

Το φορτίο δεν προορίζεται για χύδην μεταφορά.

### 14.8 Πληροφορίες για καθεμία από τις πρότυπες ρυθμίσεις των Ηνωμένων Εθνών

**Οδική και σιδηροδρομική μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων ADR/RID/ADN) - Πρόσθετες πληροφορίες**

Δεν υπόκειται σε ADR, RID και ADN.

**Διεθνής Ναυτιλιακός Κώδικας Επικίνδυνων Ειδών (IMDG) - Πρόσθετες πληροφορίες**

Δεν υπόκειται σε IMDG.

**Διεθνής Οργανισμός Πολιτικής Αεροπορίας (ICAO-IATA/DGR) - Πρόσθετες πληροφορίες**

Δεν υπόκειται σε ICAO-IATA.

## ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

### 15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

**Σχετικές διατάξεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ)**

**Περιορισμοί σύμφωνα με REACH, παράρτημα XVII**

Επικίνδυνες ουσίες με περιορισμούς (REACH, Παράρτημα XVII)				
Ονομασία ουσίας	Ονομασία συμφ.με κατάλογο	CAS αρ.	Περιορισμός	Αρ.
ROTIPHORESE®Gel A	το παρόν προϊόν πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης τον κανονισμό αριθ. 1272/2008/EK		R3	3
Ακρυλαμίδιο	ακρυλαμίδιο	79-06-1	R60	60
Ακρυλαμίδιο	καρκινογόνο		R28-30	28
Ακρυλαμίδιο	μεταλλαξιγόνος των γεννητικών κυττάρων (μεταλλαξιγόνος)		R28-30	29
Ακρυλαμίδιο	ουσίες σε μελάνια δερματοστιξίας (τατουάζ) και μόνιμα μακιγιάζ		R75	75

#### Επεξήγηση

R28-30 1. Δεν πρέπει να διατίθενται στην αγορά ούτε να χρησιμοποιούνται

- ως ουσίες,
- ως συστατικά άλλων ουσιών, ή
- σε μείγματα,

προς πώληση στο ευρύ κοινό σε επιμέρους συγκέντρωση στην ουσία ή στο μείγμα, ίση προς ή μεγαλύτερη από:  
- είτε το σχετικό ειδικό όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, είτε  
- το σχετικό γενικό όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στο μέρος 3 του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

Με την επιφύλαξη της εφαρμογής άλλων κοινοτικών διατάξεων σχετικά με την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικίνδυνων ουσιών και μειγμάτων, οι προμηθευτές εξασφαλίζουν, πριν από τη διιάθεση στην αγορά, ότι η συσκευασία των εν λόγω ουσιών και μειγμάτων φέρει κατά τρόπο ευδιάκριτο, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο την ακόλουθη ένδειξη:

«Μόνο για επαγγελματική χρήση».

2. Κατά παρέκκλιση, η παραγραφός 1 δεν εφαρμόζεται:

α) σε φαρμακευτικά ή κτηνιατρικά προϊόντα όπως ορίζονται στην οδηγία 2001/82/EK και στην οδηγία 2001/83/EK.

β) σε καλλυντικά προϊόντα, όπως ορίζονται στην οδηγία 76/768/EOK.

γ) στα ακόλουθα καύσιμα και πετρέλαιοειδή:

- καύσιμα κινητήρων που καλύπτονται από την οδηγία 98/70/EK,

- ορυκτέλαια που προορίζονται για χρησιμοποιηθούν ως καύσιμο σε κινητήρες ή σταθερές εγκαταστάσεις καύσεως,

- καύσιμα πωλούμενα σε κλειστά συστήματα (π.χ. φιάλες υγραερίων).

δ) σε χρώματα καλλιτεχνών καλυπτόμενα από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

ε) σε ουσίες που απαριθμούνται στο προσάρτημα 11, στήλη 1, για τις εφαρμογές ή τις χρήσεις που προβλέπονται στο προσάρτημα 11, στήλη 2. Όταν αναφέρεται συγκεκριμένη ημερομηνία στη στήλη 2 του προσαρτήματος 11, ισχύει η παρεκκλιση έως τη συγκεκριμένη ημερομηνία.

στ) σε προϊόντα που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745.

**ROTIPHORESE® Gel A 30 %, σταθεροποιημένο με αέριο**

αριθμός προϊόντος: **3037**

**Επεξήγηση**

R3

1. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται:

- σε διακοσμητικά αντικείμενα τα οποία προορίζονται για την παραγωγή φωτιστικών ή χρωματικών εντυπώσεων που επιτυγχανούνται με την αλληλεπίδραση διαφορετικών φάσεων, για παράδειγμα σε διακοσμητικές λυχνίες και σταχτοδοχεία,

- σε έδη για αστεϊσμούς και «παγίδες»,

- σε ατομικά παιχνίδια ή παιχνίδια σύναναστροφής ή σε κάθε έδους αντικείμενα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως παιχνίδια, ακόμη και όταν έχουν και διακοσμητικό χαρακτήρα.

2. Τα αντικείμενα που δεν συμμορφώνονται με τις διατάξεις του σημείου 1 δεν πρέπει να διατίθενται στην αγορά.

3. Δεν πρέπει να διατίθενται στην αγορά εάν περιέχουν χρωστικές ουσίες, εκτός εάν αυτό απαιτείται για φορολογικούς λόγους, ή εάν περιέχουν άρωμα ή και τα δύο και στις περιπτώσεις που:

— μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως καύσιμο σε διακοσμητικές λυχνίες ελαίου που προορίζονται για πώληση στο ευρύ κοινό και

— ενέχουν κίνδυνο σε περίπτωση αναρρόφησης και φέρουν την επισήμανση H304.

4. Οι διακοσμητικές λυχνίες ελαίου που προορίζονται για πώληση στο ευρύ κοινό δεν πρέπει να διατίθενται στην αγορά εάν δεν συμμορφώνονται με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο σχετικά με τις διακοσμητικές λυχνίες ελαίου (EN 14059) το οποίο θεσπίστηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Συποτοίχησης (CEN).

5. Με την επιφύλαξη της εφαρμογής άλλων ενωσιακών διατάξεων σχετικά με την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία ουσιών και μειγμάτων, οι προμηθευτές πρέπει να εξασφαλίζουν, πριν από τη διάθεση στην αγορά, ότι πληρούνται οι ακόλουθες απαιτήσεις:

α) τα έλαια για λυχνίες, που φέρουν την επισήμανση H304 και προορίζονται για πώληση στο ευρύ κοινό, φέρουν, με τρόπο ευδιάκριτο, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο, την ακόλουθη ένδειξη: "Οι λυχνίες που περιέχουν το υγρό αυτό πρέπει να παραμένουν μακριά από τα παιδιά". και, έως την 1η Δεκεμβρίου 2010, "Μία μόνο σταγόνα ελαίου για λυχνίες —ή ακόμη και το πιπίλισμα του φιτιλού των λυχνιών— μπορεί να προκαλέσει πνευμονική βλάβη απειλητική για τη ζωή".

β) τα υγρά προσανάμματα που φέρουν την επισήμανση H304 και προορίζονται για πώληση στο ευρύ κοινό φέρουν, με τρόπο ευανάγνωστο και ανεξίτηλο, έως την 1η Δεκεμβρίου 2010, την ακόλουθη ένδειξη: "Μία μόνο σταγόνα υγρού προσανάμματος μπορεί να οδηγήσει σε πνευμονική βλάβη που απειλεί τη ζωή".

γ) τα έλαια για λυχνίες και τα υγρά προσανάμματα που φέρουν την επισήμανση H304 και προορίζονται για πώληση στο ευρύ κοινό συσκευάζονται, έως την 1η Δεκεμβρίου 2010, σε μαύρους αδιαφανείς περιέκτες μεγέθους όχι μεγαλύτερου του 1 λίτρου.

Δεν κυκλοφορεί στην αγορά ούτε χρησιμοποιείται ως ουσία ή συστατικό μειγμάτων σε συγκέντρωση ίση ή υψηλότερη από 0,1 % κατά βάρος για εφαρμογές ρευστών κονιαμάτων μετά τις 5 Νοεμβρίου 2012.

R60

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel A 30 %, σταθεροποιημένο με αέριο

αριθμός προϊόντος: 3037

### Επεξήγηση

R75

1. Δεν διατίθενται στην αγορά σε μείγματα που προορίζονται για χρήση στη δερματοστιξία, και μείγματα που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες δεν χρησιμοποιούνται στη δερματοστιξία μετά από τις 4 Ιανουαρίου 2022 εάν οι υπό εξέταση ουσίες είναι παρούσες στις ακόλουθες περιστάσεις:
- α) στην περίπτωση ουσίας που ταξινομείται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως καρκινογόνος κατηγορίας 1A, 1B ή 2, ή μεταλλαξιγόνος των γεννητικών κυττάρων κατηγορίας 1A, 1B ή 2, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,00005 % κατά βάρος,
- β) στην περίπτωση ουσίας που ταξινομείται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως τοξική στην αναπαραγών κατηγορίας 1A, 1B ή 2, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,001 % κατά βάρος,
- γ) στην περίπτωση ουσίας που ταξινομείται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως ευαλοθητοποιητική για το δέρμα κατηγορίας 1, 1A ή 1B, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,001 % κατά βάρος,
- δ) στην περίπτωση ουσίας που ταξινομείται στο μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως διαβρωτική για το δέρμα κατηγορίας 1, 1A, 1B ή 1Γ ή ερεθιστική για το δέρμα κατηγορίας 2, η ως σοβαρή οφθαλμική βλάβη κατηγορίας 1, ή ερεθιστική για τους οφθαλμούς κατηγορίας 2, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από:
- i) 0,1 % κατά βάρος, εάν η ουσία χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως ρυθμιστής του pH,
- ii) 0,01 % κατά βάρος, σε όλες τις υπόλοιπες περιπτώσεις,
- ε) στην περίπτωση ουσίας που απαριθμείται στο παράρτημα II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 (\*1), η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,00005 % κατά βάρος,
- στ) στην περίπτωση ουσίας για την οποία καθορίζεται ένας ή περισσότεροι από τους ακόλουθους όρους στη στήλη ζ (είδος προϊόντος, μέρη του σώματος) του πίνακα του παραρτήματος IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από 0,00005 % κατά βάρος:
- i) "Προϊόντα που έπελνονται μετά τη χρήση",
- ii) "Δεν χρησιμοποιείται σε προϊόντα εφαρμοζόμενα στους βλεννογόνους",
- iii) "Δεν χρησιμοποιείται σε προϊόντα για τα ματιά",
- ζ) στην περίπτωση ουσίας για την οποία καθορίζεται όρος στη στήλη θ (Άλλοι) του πίνακα του παραρτήματος IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση, ή με κάποιο άλλο τρόπο, που δεν συνάδει με τον όρο που καθορίζεται στην εν λόγω στήλη,
- η) στην περίπτωση ουσίας που απαριθμείται στο προσάρτημα 13 του παρόντος παραρτήματος, η ουσία είναι παρούσα στο μείγμα σε συγκέντρωση ίση ή μεγαλύτερη από το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται για τη συγκεκριμένη ουσία στο εν λόγω προσάρτημα.
2. Για τους σκοπούς της παρούσας εγγραφής, ως χρήση μείγματος "για δερματοστιξία" νοείται η έγχυση ή η εισαγωγή του μείγματος στο δέρμα, σε βλεννογόνο μεμβράνη ή στον βολβό του ματιού ενός ατόμου, μέσω οποιας δηπότε τεχνικής ή διαδικασίας [περιλαμβανομένων των διαδικασιών που καλύνται κοινώς μόνιμο μακιγιάζ, αισθητικό τατουάζ, ημιμόνιμο τατουάζ (micro-blading) και μικροχρώση (micro-pigmentation)], με σκοπό τη δημιουργία ενός σημαδίου ή σχεδίου στο σώμα του ατόμου.
3. Εάν μια ουσία που δεν απαριθμείται στο προσάρτημα 13 εμπίπτει σε ένα ή περισσότερα από τα στοιχεία α) έως ζ) της παραγράφου 1, για την εν λόγω ουσία εφαρμόζεται το αυστηρότερο όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στα συγκεκριμένα στοιχεία. Εάν μια ουσία που απαριθμείται στο προσάρτημα 13 εμπίπτει επίσης σε περισσότερα από ένα από τα στοιχεία α) έως ζ) της παραγράφου 1, για την εν λόγω ουσία εφαρμόζεται το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στο στοιχείο η) της παραγράφου 1.
4. Κατά παρέκκλιση, η παραγράφος 1 δεν εφαρμόζεται για τις ακόλουθες ουσίες μέχρι τις 4 Ιανουαρίου 2023:
- α) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, αριθ. EK 205-685-1, αριθ. CAS 147-14-8),
- β) Pigment Green 7 (CI 74260, αριθ. EK 215-524-7, αριθ. CAS 1328-53-6).
5. Εάν το μέρος 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 τροποποιηθεί μετά τις 4 Ιανουαρίου 2021 με σκοπό την ταξινόμηση ή την εν νέου ταξινόμηση ουσίας κατά τρόπον ώστε η ουσία να εμπίπτει, κατόπιν, στο στοιχείο α), β), γ) ή δ) της παραγράφου 1 της παρούσας εγγραφής, η κατά τρόπον ώστε να εμπίπτει, κατόπιν, σε ένα από τα εν λόγω στοιχεία το οποίο είναι διαφορετικό από το στοιχείο στο οποίο ενέπιπτε προηγουμένως, και η ημερομηνία εφαρμογής της εν λόγω νέας ή αναθεωρημένης ταξινόμησης έπειτα της ημερομηνίας που αναφέρεται στην παράγραφο 1 ή, ανάλογα με την περίπτωση, στην παράγραφο 4 της παρούσας εγγραφής, η εν λόγω τροποποίηση θεωρείται, για τους σκοπούς της εφαρμογής της παρούσας εγγραφής στην εν λόγω ουσία, ότι τίθεται σε ισχύ κατά την ημερομηνία εφαρμογής της εν λόγω νέας ή αναθεωρημένης ταξινόμησης.
6. Εάν το παράρτημα II ή το παράρτημα IV του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 τροποποιηθεί μετά τις 4 Ιανουαρίου 2021 με σκοπό την εγγραφή ή την αλλαγή της εγγραφής μιας ουσίας κατά τρόπον ώστε η ουσία να εμπίπτει, κατόπιν, στο στοιχείο ε), στ) ή ζ) της παραγράφου 1 της παρούσας εγγραφής, η κατά τρόπον ώστε να εμπίπτει, κατόπιν, σε ένα από τα εν λόγω στοιχεία το οποίο είναι διαφορετικό από το στοιχείο στο οποίο ενέπιπτε προηγουμένως, και η τροποποίηση τεθεί σε ισχύ μετά την ημερομηνία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 ή, ανάλογα με την περίπτωση, στην παράγραφο 4 της παρούσας εγγραφής, η εν λόγω τροποποίηση θεωρείται, για τους σκοπούς της εφαρμογής της παρούσας εγγραφής στην εν λόγω ουσία, ότι τίθεται σε ισχύ κατά την ημερομηνία 18 μήνες μετά την έναρξη ισχύος της νομοθετικής πράξης διά της οποίας πραγματοποιήθηκε η εν λόγω τροποποίηση.
7. Οι προμηθευτές που διαθέτουν στην αγορά μείγματα που προορίζονται για χρήση στη δερματοστιξία διασφαλίζουν ότι, μετά τις 4 Ιανουαρίου 2022, το μείγμα φέρει σήμανση με τις ακόλουθες πληροφορίες:
- α) τη δήλωση "Μείγμα για χρήση σε τατουάζ ή μόνιμο μακιγιάζ",
- β) έναν μοναδικό αριθμό αναφοράς για τον προσδιορισμό της παρτίδας,
- γ) τον κατάλογο των συστατικών σύμφωνα με την ονοματολογία που καθορίζεται στο γλωσσάριο των κοινών ονομασιών συστατικών, την ονομασία κατά IUPAC. Εάν δεν υπάρχει ούτε κοινή ονομασία συστατικού ούτε ονομασία κατά IUPAC, τότε παρέχεται ο αριθμός CAS και EK. Τα συστατικά αναγράφονται κατά φύσης βάρους ή όγκου των συστατικών κατά τον χρόνο της παρασκευής. Ως "συστατικό" νοείται κάθε ουσία που προστίθεται κατά τη διαδικασία της παρασκευής και η οποία είναι παρούσα στο μείγμα που προορίζεται για χρήση σε δερματοστιξία. Οι προσμείξεις δεν θεωρούνται συστατικά. Εάν η ονομασία μιας ουσίας, που χρησιμοποιείται ως συστατικό κατά την έννοια της παρούσας εγγραφής, απαιτείται ήδη να δηλώνεται στην ετικέτα σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, δεν απαιτείται αναγραφή του εν λόγω συστατικού σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό,
- δ) την πρόσθετη δήλωση "ρυθμιστής pH" για τις ουσίες που εμπίπτουν στην παράγραφο 1 στοιχείο δ) σημείο i),
- ε) τη δήλωση "Περιέχει νικέλιο. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις", εάν το μείγμα περιέχει νικέλιο σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στο προσάρτημα 13,
- στ) τη δήλωση "Περιέχει χρώμιο(VI). Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις", εάν το μείγμα περιέχει χρώμιο(VI) σε ποσότητα που δεν υπερβαίνει το όριο συγκέντρωσης που καθορίζεται στο προσάρτημα 13,
- ζ) οδηγίες ασφάλειας κατά τη χρήση, εφόσον δεν απαιτείται ήδη να δηλώνονται στην ετικέτα βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE® Gel A 30 %, σταθεροποιημένο με αέριο

αριθμός προϊόντος: 3037

### Επεξήγηση

Οι πληροφορίες αναγράφονται κατά τρόπο ευδιάκριτο, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο. Οι πληροφορίες αναγράφονται στην επίσημη γλώσσα ή γλώσσες των κρατών μελών όπου το μείγμα διατίθεται στην αγορά, εκτός εάν τα οικεία κράτη μέλη ορίζουν διαφορετικά. Εφόσον απαιτείται λόγω του μεγέθους της συσκευασίας, οι πληροφορίες που απαριθμούνται στο πρώτο εδάφιο πλην του στοιχείου α περιλαμβάνονται, αντ' αυτού, στις οδηγίες χρήσης. Προτού το χρησιμοποιήσει για δερματοστιξία, το πρόσωπο που χρησιμοποιεί το μείγμα παρέχει στο πρόσωπο που υποβάλλεται στην επέμβαση τις πληροφορίες που επισημαίνονται στη συσκευασία ή που περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης σύμφωνα με την παρούσα παράγραφο.

8. Μείγματα που δεν φέρουν τη δήλωση "Μείγμα για χρήση σε τατουάζ ή μόνιμο μακιγιάζ" δεν χρησιμοποιούνται σε δερματοστιξία.

9. Η παρούσα εγγραφή δεν εφαρμόζεται για ουσίες που είναι αέριες σε θερμοκρασία 20 °C και πίεση 101,3 kPa, ή παράγουν πίεση ατμών ανώ των 300 kPa σε θερμοκρασία 50 °C, με εξαίρεση τη φορμαλδεΰδη (αριθ. CAS 50-00-0, αριθ. EK 200-001-8).

10. Η παρούσα εγγραφή δεν εφαρμόζεται για τη διάθεση στην αγορά μείγματος που προορίζεται για χρήση σε δερματοστιξία, ούτε για τη χρήση μείγματος σε δερματοστιξία, όταν αυτό διατίθεται στην αγορά αποκλείστικά ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ως εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος, κατά την έννοια του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, ή όταν χρησιμοποιείται αποκλείστικά ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ως εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος, κατά την ίδια έννοια. Σε περίπτωση που το μείγμα μπορεί να μη διατίθεται στην αγορά ή να μη χρησιμοποιείται αποκλείστικά ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ή ως εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και του παρόντος κανονισμού εφαρμόζονται σωρευτικά.

### Κατάλογος ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση REACH, παράρτημα XIV/SVHC - κατάλογος υποψηφίων

Ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC)						
Όνομασία συμφ.με κατάλογο	CAS αρ.	Παρατίθεται σε	Παρατηρήσεις	Τελευταία ημερομηνία αίτησης	Ημερομηνία λήξης	Ημερομηνία καταχώρισης
ακρυλαμίδιο	79-06-1	Κατάλογος υποψηφίων	Carc. A57a Muta. A57b			30.03.2010

### Επεξήγηση

Carc. A57a  
Muta. A57b  
κατάλογος υποψηφίων Καρκινογόνο (άρθρο 57a)  
Μεταλλαξιογόνα (άρθρο 57b)  
Ουσίες που πληρούν τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 57 και προς εγγραφή στο παράρτημα XIV

### Οδηγία Seveso

2012/18/ΕΕ (Οδηγία Seveso III)			
Αρ.	Επικίνδυνη ουσία/κατηγορίες κινδύνου	Οριακή ποσότητα (τόνοι) για την εφαρμογή των απαιτήσεων κατώτερης και ανώτερης βαθμίδας	Σημειώσεις
	δεν είναι κατανεμημένα		

### Οδηγία Deco-Paint

ΠΟΕ περιεκτικότητα	25 – 40 % 1.488 g/l
--------------------	------------------------

### Οδηγία περί βιομηχανικών εκπομπών («οδηγία ΒΕ»)

ΠΟΕ περιεκτικότητα	0 %
ΠΟΕ περιεκτικότητα (Η περιεκτικότητα σε υγρασία αφαιρέθηκε)	0 g/l

### Οδηγία για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (RoHS)

ουδέν συστατικό παρατίθεται

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE® Gel A 30 %, σταθεροποιημένο με αέριο

αριθμός προϊόντος: 3037

**Κανονισμός για τη σύσταση ευρωπαϊκού μητρώου έκλυσης και μεταφοράς ρύπων (PRTR)**  
ουδέν συστατικό παρατίθεται

### Τομέας πολιτικής των υδάτων (WFD)

Κατάλογο των ρύπων (WFD)				
Όνομασία ουσίας	Όνομασία συμφ.με κατάλογο	CAS αρ.	Παρατίθεται σε	Παρατηρήσεις
Ακρυλαμίδιο	Ουσίες και παρασκευάσματα ή προϊόντα αποικοδόμησής τους, που αποδεδειγμένα έχουν καρκινογόνες ή μεταλλαξιογόνες ιδιότητες ή ιδιότητες που μπορεί να επηρεάσουν τη στερεοειδόγονο λειτουργία του θυρεοειδούς, την αναπαραγωγή ή άλλες λειτουργίες που σχετίζονται με το ενδοκρινικό σύστημα μέσα στο υδάτινο περιβάλλον ή μέσω αυτού		a)	

### Επεξήγηση

A) Ενδεικτικος καταλογος των κυριοτερων ρυπων

**Κανονισμός σχετικά με την κυκλοφορία στην αγορά και τη χρήση πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών υλών**

ουδέν συστατικό παρατίθεται

**Κανονισμός περί των προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών**

ουδέν συστατικό παρατίθεται

**Κανονισμός για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος (ODS)**

ουδέν συστατικό παρατίθεται

**Κανονισμός σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων (ΣΜΕ)**

ουδέν συστατικό παρατίθεται

**Κανονισμός για τους έμμονους οργανικούς ρύπους (POP)**

ουδέν συστατικό παρατίθεται

### Άλλες πληροφορίες

Οδηγία 94/33/EK για την προστασία των νέων κατά την εργασία. Προσέξτε τους περιορισμούς εργασίας σύμφωνα με τις προδιαγραφές (92/85/EOK) για την προστασία εγκύων και θυλάζουσων μητέρων.

### Εθνικοί καταλογοί

Χώρα	Κατάλογος	Ιδιότητα
AU	AIIC	παρατίθενται όλα τα συστατικά
CA	DSL	παρατίθενται όλα τα συστατικά
CN	IECSC	παρατίθενται όλα τα συστατικά
EU	ECSI	παρατίθενται όλα τα συστατικά
EU	REACH Reg.	παρατίθενται όλα τα συστατικά
JP	CSCL-ENCS	παρατίθενται όλα τα συστατικά
KR	KECI	παρατίθενται όλα τα συστατικά

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE® Gel A 30 %, σταθεροποιημένο με αέριο

αριθμός προϊόντος: 3037

Χώρα	Κατάλογος	Ιδιότητα
MX	INSQ	παρατίθενται όλα τα συστατικά
NZ	NZIoC	παρατίθενται όλα τα συστατικά
PH	PICCS	παρατίθενται όλα τα συστατικά
TR	CICR	δεν παρατίθενται όλα τα συστατικά
TW	TCSI	παρατίθενται όλα τα συστατικά
US	TSCA	παρατίθενται όλα τα συστατικά

### Επεξήγηση

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	EE Καταγραφή Ουσιών (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	REACH καταχωρισμένες ουσίες
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

## 15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δε διενεργήθηκαν αξιολογήσεις χημικής ασφαλείας για τον εν λόγω μείγμα.

## ΤΜΗΜΑ 16: Λοιπές πληροφορίες

### Σημείο των αλλαγών (αναθεωρημένο δελτίο δεδομένων ασφαλείας)

Ευθυγράμμιση του κανονισμού: Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH), αναθεωρ. από 2020/878/EE

Αναδιάρθρωση: τμήμα 9, τμήμα 14

Τμήμα	Παλαιά καταχώρηση (κείμενο/τιμή)	Νέα καταχώρηση (κείμενο/τιμή)	Ιδιότητα άσχετη με την ασφάλεια
2.2		Δηλώσεις προφυλάξεων - πρόληψη: αλλαγή στην παράθεση (πίνακα)	ναι
2.2		Επισήμανση των συσκευασιών εφόσον το περιεχόμενο δεν υπερβαίνει τα 125 ml: αλλαγή στην παράθεση (πίνακα)	ναι

### Αρκτικόλεξα και ακρωνύμια

Συντ.	Περιγραφές χρησιμοποιούμενων συντομογραφιών
2017/2398/ΕΕ	Οδηγία του ευρωπαϊκού κοινοβουλίου και του συμβουλίου για την τροποποίηση της οδηγίας 2004/37/ΕΚ σχετικά με την προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε καρκινογόνους ή μεταλλαξιογόνους παράγοντες κατά την εργασία
Acute Tox.	Οξεία τοξικότητα
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Ευρωπαϊκή Συμφωνία για τη διεθνή μεταφορά επικίνδυνων εμπορευμάτων μέσω εσωτερικών πλωτών οδών)

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE® Gel A 30 %, σταθεροποιημένο με αέριο

αριθμός προϊόντος: 3037

Συντ.	Περιγραφές χρησιμοποιούμενων συντομογραφιών
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικινδύνων εμπορευμάτων)
ATE	Acute Toxicity Estimate (Εκτιμήσεις Οξείας Τοξικότητας)
BCF	Bioconcentration factor (Συντελεστής Βιοσυγκέντρωσης)
BOD	Βιοχημικώς Απαιτούμενο Οξυγόνο
Carc.	Καρκινογένεση
CAS	Chemical Abstracts Service (υπηρεσία που διατηρεί την πιο πλήρη λίστα με χημικές ουσίες)
Ceiling-C	Ανώτερη οριακή
CLP	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων
COD	Χημικώς Απαιτούμενο Οξυγόνο
DGR	Dangerous Goods Regulations (Κανονισμοί Επικίνδυνων Εμπορευμάτων (βλ. IATA/DGR))
DNEL	Derived No-Effect Level (παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις)
EC50	Αποτελεσματική Συγκέντρωση 50 %. Η EC50 αντιστοιχεί στη συγκέντρωση μιας δοκιμασμένης ουσίας που προκαλεί 50% αλλαγές στην αντίδραση (π.χ. στην ανάπτυξη) κατά τη διάρκεια συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Κατάλογος των Υπαρχουσών Χημικών Ουσών που κυκλοφορούν στο Εμπόριο)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Ευρωπαϊκός Κατάλογος των Κοινοποιηθεισών Ουσιών)
Eye Dam.	Προκαλεί οφθαλμικό ερεθισμό ή σοβαρή οφθαλμική βλάβη
Eye Irrit.	Προκαλεί οφθαλμικό ερεθισμό
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Παγκοσμίως Εναρμονισμένο Σύστημα ταξινόμησης και επισήμανσης των χημικών προϊόντων"
IATA	International Air Transport Association (Διεθνής Οργάνωση Εναέριων Μεταφορών)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Κανόνες Εναέριας Μεταφοράς Επικίνδυνων Εμπορευμάτων)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Διεθνής Οργανισμός Πολιτικής Αεροπορίας)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Διεθνής Ναυτιλιακός Κώδικας Επικίνδυνων Αγαθών)
IOELV	Ενδεικτικά όρια τιμών επαγγελματικής έκθεσης
LD50	Lethal Dose 50 % (Θανατηφόρα Δόση 50%): η LD50 αντιστοιχεί στη συγκέντρωση μιας δοκιμασμένης ουσίας που προκαλεί 50 % θνησιμότητα κατά τη διάρκεια συγκεκριμένου χρονικού διαστήματος
log KOW	n-Οκτανόλη/ύδωρ
Muta.	Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων
NLP	No-Longer Polymer (τηρών πολυμερές)
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (Προβλεπόμενη Συγκέντρωση χωρίς Επιπτώσεις)
ppm	Parts per million (μέρη ανά εκατομμύριο)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και περιορισμοί των χημικών προϊόντων)
Repr.	Τοξικότητα στην αναπαραγωγή

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE® Gel A 30 %, σταθεροποιημένο με αέριο

αριθμός προϊόντος: 3037

Συντ.	Περιγραφές χρησιμοποιούμενων συντομογραφιών
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Κανονισμοί για τη Διεθνή Μεταφορά Επικίνδυνων Εμπορευμάτων Σιδηροδρομικώς)
Skin Corr.	Διαβρωτικό για το δέρμα
Skin Irrit.	Ερεθιστικό για το δέρμα
Skin Sens.	Ευαισθητοποίηση του δέρματος
STEL	Οριακή Τιμή Έκθεσης Μικρής Διάρκειας
STOT RE	Ειδική τοξικότητα στα όργανα στόχους - επανειλημμένη έκθεση
SVHC	Substance of Very High Concern (ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία)
TWA	Χρονικά Σταθμισμένη Μέση Τιμή
ABT	Ανθεκτική Βιοσυσσωρεύσιμη και Τοξική
aAaB	Άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη ουσία
ABT	Ανθεκτική Βιοσυσσωρεύσιμη και Τοξική
EK ap.	Το Ευρωπαϊκό Ευρετήριο (EINECS, ELINCS και η λίστα NLP-list) είναι η πηγή για το επταψήφιο νούμερο EC, έναν κωδικό ταυτοποίησης ουσιών που διατίθενται στον εμπόριο εντός της Ε.Ε. (Ευρωπαϊκής Ένωσης)
ευρετηρίου ap.	Ο αριθμός ευρετηρίου είναι ο κωδικός ταυτοποίησης που χορηγείται στην ουσία στο μέρος 3 του παρατήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
ΠΟΕ	Πτητικές Οργανικές Ενώσεις

### Παραπομπές στη βασική βιβλιογραφία και πηγές δεδομένων

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH), αναθεωρ. από 2020/878/ΕΕ.

Συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων (ADR). Διεθνής Ναυτιλιακός Κώδικας Επικίνδυνων Ειδών (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Κανόνες Εναέριας Μεταφοράς Επικίνδυνων Εμπορευμάτων).

### Διαδικασία ταξινόμησης

Φυσικές και χημικές ιδιότητες. Ταξινόμηση βάσει δοκιμασμένων μειγμάτων.

Κίνδυνοι για την ανθρώπινη υγεία. Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι. Η μέθοδος ταξινόμησης του μείγματος βασίζεται στα συστατικά του (τύπος προσθετικότητας).

### Κατάλογος των συναφών φράσεων (αριθμός και πλήρες κείμενο ως ορίζεται στα τμήμα 2 και 3)

Κωδικός	Κείμενο
H301	Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης.
H302	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
H312	Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα.
H315	Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
H317	Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H319	Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H332	Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής.
H340	Μπορεί να προκαλέσει γενετικά ελαττώματα.
H350	Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο.

# Δελτίο δεδομένων ασφάλειας

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE® Gel A 30 %, σταθεροποιημένο με αέριο

αριθμός προϊόντος: 3037

Κωδικός	Κείμενο
H361f	Υποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα.
H372	Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.

### Ερμηνευτική ρήτρα

Οι εν λόγω πληροφορίες βασίζονται στις παρούσες γνώσεις μας. Το εν λόγω ΔΔΑ έχει συνταχθεί και προορίζεται αποκλειστικά για το συγκεκριμένο προϊόν.