

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



ROTIPHORESE®Gel A 30 %, kaasustabiloitu

tuotenumero: **3037**

Versio: **3.0 fi**

Korvaa version päivältä: 27.09.2021

Versio: (2)

laatimispäivä: 24.11.2015

Tarkistettu: 18.07.2022

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1 Tuotetunniste

| | |
|-----------------------------|--|
| Aineen tunnistetiedot | ROTIPHORESE®Gel A 30 %, kaasustabiloitu |
| Tuotenumero | 3037 |
| Rekisteröintinumero (REACH) | ei merkityksellinen (seos) |

1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

| | |
|--------------------------------------|--|
| Merkitykselliset tunnistetut käytöt: | Laboratoriokemikaali Laboratorio- ja analyysitarkoitus |
| Käytöt, joita ei suositella: | Ei saa käyttää tuotteisiin, jotka joutuvat kosketuksiin elintarvikkeiden kanssa. Ei saa käyttää yksityisesti (kotitaloudessa). |

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

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

Puhelin:+49 (0) 721 - 56 06 0

Telefaksi: +49 (0) 721 - 56 06 149

sähköposti: sicherheit@carlroth.de

Verkkosivusto: www.carlroth.de

Käyttöturvallisuustiedotteesta vastaava toimivaltainen henkilö:

:Department Health, Safety and Environment

sähköpostiosoite (pätevä henkilö):

sicherheit@carlroth.de

Toimittaja (maahantuojaja):

Tampereen Penli Oy
Turvetie 6
33470 Ylöjärvi
+358 3 348 66 07
+358 3 344 55 98
penli@co.inet.fi
www.penli.fi

1.4 Häät puhelinnumero

| Nimi | Katuosoite | Postinumero/positoimipaikka | Puhelin | Verkkosivusto |
|---------------------|------------|-----------------------------|--------------|---------------|
| Myrkytystietokeskus | | Helsinki | 0800 147 111 | |

1.5 Maahantuojaja

Tampereen Penli Oy
Turvetie 6
33470 Ylöjärvi
Suomi

Puhelin: +358 3 348 66 07

Telefaksi: +358 3 344 55 98

Sähköposti: penli@co.inet.fi

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP-asetus) mukainen luokitus

| Kohta | Vaaraluokka | Vaara-kategoria | Vaaraluokka ja -kategoria | Vaaralauseke |
|-------|--|-----------------|---------------------------|--------------|
| 3.10 | Välitön myrkyllisyys (suun kautta) | 4 | Acute Tox. 4 | H302 |
| 3.2 | Ihosityövyttävyyssihoärsytys | 2 | Skin Irrit. 2 | H315 |
| 3.3 | Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys | 2 | Eye Irrit. 2 | H319 |
| 3.4S | Ihon herkistyminen | 1 | Skin Sens. 1 | H317 |
| 3.5 | Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset | 1B | Muta. 1B | H340 |
| 3.6 | Syöpää aiheuttavat vaikutukset | 1B | Carc. 1B | H350 |
| 3.7 | Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset | 2 | Repr. 2 | H361f |
| 3.9 | Elinkohtainen myrkyllisyys - toistuva altistuminen | 1 | STOT RE 1 | H372 |

Riskilausekkeet kokonaisuudessaan: ks. KOHTA 16

Tärkeimmät fysikaalis-kemialliset ja ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Lyhyt- ja pitkäaikaisesta altistumisesta on odotettavissa viivästyneitä tai välittömiä vaikutuksia.

2.2 Merkinnät

Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP) mukaisesti

Huomiosana

Vaara

Varoitusmerkit

GHS07, GHS08



Vaaralausekkeet

| | |
|-------|--|
| H302 | Haitallista nieltynä |
| H315 | Ärsyttää ihoa |
| H317 | Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion |
| H319 | Ärsyttää voimakkaasti silmiä |
| H340 | Saattaa aiheuttaa perimävaurioita |
| H350 | Saattaa aiheuttaa syöpää |
| H361f | Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä |
| H372 | Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa |

Turvalausekkeet

Turvalausekkeet - ennaltaehkäisy

| | |
|------|---|
| P201 | Lue erityisohjeet ennen käyttöä |
| P280 | Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta |

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



ROTIPHORESE®Gel A 30 %, kaasustabiloitu

tuotenumero: **3037**

Turvalausekkeet - pelastustoimenpiteet

| | |
|----------------|---|
| P301+P312 | JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia |
| P302+P352 | JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä ja saippualla |
| P305+P351+P338 | JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista |
| P308+P313 | Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Hakeudu lääkäriin |

Vain ammattikäyttöön

Vaaralliset ainesosat merkitsemistä varten: Akryyliamidi

Enintään 125 ml sisältävien pakkausten merkinnät

Huomiosana: **Vaara**

Symboli(-t)



| | |
|-----------|---|
| H317 | Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. |
| H340 | Saattaa aiheuttaa perimävaurioita. |
| H350 | Saattaa aiheuttaa syöpää. |
| H361f | Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä. |
| H372 | Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa. |
| P201 | Lue erityisohjeet ennen käyttöä. |
| P280 | Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta. |
| P302+P352 | JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä ja saippualla. |
| P308+P313 | Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Hakeudu lääkäriin. |
| sisältää: | Akryyliamidi |

2.3 Muut vaarat

PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Tämä seos ei sisällä PBT- tai vPvB-aineiksi arvioituja aineita.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1 Aineet

ei merkityksellinen (seos)

3.2 Seokset

Seoksen kuvaus

| Aineen nimi | Tunniste | Paino-% | Luokitus GHS:n mukaisesti | Varoitusmerkit | Huomautukset |
|--------------|--|---------|--|----------------|----------------------|
| Akryyliamidi | CAS-nro 79-06-1 EY-nro 201-173-7 Indeksinro 616-003-00-0 REACH rek.-nro 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 |

Huomautukset

D: Itsestään herkästi polymerisoituvia tai hajoavia aineita saatetaan yleensä markkinoille stabiloituina. Ne luetellaan kyseisessä muodossa 3 osassa. Tällaiset aineet saatetaan kuitenkin joskus markkinoille ei-stabiloidussa muodossa. Tällöin aineen toimittajan on merkittävä varoitusetikettiin aineen nimen lisäksi huomautus "stabiloimaton".
GHS-HC: Yhdenmukaistettu luokitus (aine on luokiteltu 1272/2008/EY liitteessä VI olevan listan nimikkeen mukaisesti)
IOELV: Aine, jolla on työperäistä altistumista koskeva yhteisön viiteraja-arvo

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



ROTIPHORESE®Gel A 30 %, kaasustabiloitu

tuotenumero: 3037

| Aineen nimi | Tunniste | Erityiset pitoisuusrajat | M-Kertoimet | ATE | Altistumisreitti |
|--------------|---|--------------------------|-------------|---|--|
| Akryyliamidi | CAS-nro 79-06-1 EY-nro 201-173-7 Indeksinro 616-003-00-0 | - | - | 100 mg/kg 1.141 mg/kg 1,5 mg/l/4h | suun kautta ihon kautta hengitysteitse: pöly/sumu |

Erityistä huolta aiheuttava aine (SVHC)

| Aineen nimi | Luettelon mukainen nimi | CAS-nro | EY-nro | Luetteloitu | Huomautuksia |
|--------------|-------------------------|---------|-----------|-----------------|--------------------------|
| Akryyliamidi | Akryyliamidi | 79-06-1 | 201-173-7 | Ehdokasluettelo | Carc. A57a Muta. A57b |

Selite

Carc. A57a Syöpää aiheuttava (karsinogeeninen) (artikla 57a)
ehdokas- Aineet, jotka täyttävät 57 artiklassa tarkoitetut kriteerit ja jotka mahdollisesti sisällytetään liitteeseen XIV
luettelo
Muta. A57b Perimää vaurioittava (mutageeninen) (artikla 57b)

Riskilausekkeet kokonaisuudessaan: ks. KOHTA 16

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus



Yleiset huomautukset

Riisu saastunut vaatetus.

Jos ainetta on hengitetty

Anna raitista ilmaa. Kaikissa epävarmoissa tapauksissa tai kun oireet eivät hellitä, saatettava lääkärin hoitoon.

Jos ainetta on joutunut iholle

Huuhto/suihkuta iho vedellä. Ihokosketuksen jälkeen, roiskeet on huuhdeltava välittömästi runsaalla määrällä vettä. Iho-oireiden ilmaantuessa mentävä lääkäriin. Ihoärsytyksessä hakeuduttava lääkärin hoitoon.

Jos ainetta on joutunut silmään

Silmiä huuhdottava luomet auki juoksevan veden alla vähintään 10 minuuttia. Jos esiintyy silmien ärsytystä, tulee konsultoida silmälääkäriä.

Jos ainetta on nielty

Huuhtelee suu vedellä (vain jos henkilö on tajuissaan). Onnettomuuden sattuessa tai tunnettaessa pahoinvointia hakeuduttava heti lääkärin hoitoon (mikäli mahdollista, näytettävä käyttöohjetta tai käyttöturvallisuustiedotetta).

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Oksentelu, Pahoinvointina, Oksentelu, Ärsytys, Allergiset reaktiot

4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

ei ole

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1 Sammutusaineet



Soveltuvat sammutusaineet

mukauta palontorjuntatoimenpiteet ympäristöön
vesisumu, alkoholia kestävä vaahto, kuiva jauhesammutin, BC-jauhe, hiilidioksidi (CO₂)

Soveltumattomat sammutusaineet

vesisuihku

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Ei syttyvää.

Vaaralliset palamistuotteet

Tulipalon sattuessa saattaa muodostua: Typen oksidit (NO_x), Hiilimonoksidi (CO), Hiilidioksidi (CO₂)

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Vältettävä palamisessa tai räjähdyksessä muodostuvan savun hengittämistä. Sammuta palo kohtuullisen välimatkan päästä tavanomaisin varotoimin. Käytä kannettavaa hengityksensuojainta.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa



Muu kuin pelastushenkilökunta

Käytä vaadittuja henkilönsuojaimia. Vältettävä aineen joutumista iholle, silmiin ja vaatetukselle. Vältettävä höyryn/sumun hengittämistä.

6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Estä pääsy viemäriin, pinta- ja pohjavesiin ja maaperään.

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Ohjeet päästön rajoittamiseksi

Viemärien kattaminen.

Ohjeet päästön puhdistamiseksi

Otettava talteen nestettä sitovalla materiaalilla (hiekkä, piimaa, happositoja, yleissitoja).

Mahdolliset vuotoihin ja päästöihin liittyvät tiedot

Laita soveltuviin säiliöihin jätehuoltoa varten. Tuuleta tapahtuma-alue.

6.4 Viittaukset muihin kohtiin

Vaaralliset palamistuotteet: katso kohta 5. Henkilökohtainen suojavarustus: katso kohta 8. Yhteensopimattomat materiaalit: katso kohta 10. Jätteen käsittelyyn liittyvät näkökohdat: katso kohta 13.

ROTIPHORESE®Gel A 30 %, kaasustabiloitu

tuotenumero: 3037

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Huolehdittava riittävästä ilmanvaihdesta ja pistemäisestä poistoimusta kriittisissä pisteissä. Käytä kupua (laboratorio). Vältettävä altistumista. Kun poissa käytöstä, säilytettävä tiiviisti suljettuna. Tuotteen ei saa antaa kuivua. Toimenpiteitä aerosolien ja pölyn muodostumisen estämiseksi.

Ohjeet yleisestä työhygieniasta

Pese kädet ennen taukoja ja työn päätyttyä. Ei saa säilyttää yhdessä elintarvikkeiden eikä eläinravinnon kanssa.

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Säilytettävä tiiviisti suljettuna viileässä paikassa.

Yhteensopimattomat aineet tai seokset

Huomioi vinkit yhteissäilytykseen.

Suojeltava ulkoisilta altistuksilta, kuten

korkeat lämpötilat, UV-säteily/auringonvalo

Muiden ohjeiden huomioiminen:

Varastuhuoneiden tai astioiden erityisominaisuudet

Suositteltu varastointilämpötila: 2 – 8 °C

7.3 Erityinen loppukäyttö

Ei tietoja saatavissa.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilösuojaimet

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

Kansalliset raja-arvot

Työperäisen altistumisen viiteraja-arvot (työperäisen altistuksen raja-arvot)

| Ma | Aineen nimi | CAS-nro | Tunniste | HTP 8h [ppm] | HTP 8h [mg/m ³] | HTP 15min [ppm] | HTP 15min [mg/m ³] | Kattoarvo [ppm] | Kattoarvo [mg/m ³] | Merkintä | Lähde |
|----|--------------|---------|----------|--------------|-----------------------------|-----------------|--------------------------------|-----------------|--------------------------------|----------|--------------|
| EU | Akryyliamidi | 79-06-1 | IOELV | | 0,1 | | | | | | 2017/2398/EU |
| FI | Akryyliamidi | 79-06-1 | HTP | | 0,03 | | | | | H | HTP-arvot |

Merkintä

H Absorbed through the skin

HTP 15min Lyhyen aikavälin raja-arvo: Raja-arvo, jota altistus ei saa ylittää ja joka koskee 15 minuutin ajanjaksoa (jollei toisin ilmoiteta)

HTP 8h Aikapainotettu työperäisen altistumisen viiteraja-arvo (pitkäaikainen altistus): mitattuna tai laskettuna kahdeksan tunnin vertailujaksolle (Time Weighted Average) (jollei toisin ilmoiteta)

kattoarvo Raja-arvo ilmaisee arvon, jota altistus ei saa ylittää

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



ROTIPHORESE®Gel A 30 %, kaasustabiloitu

tuotenumero: 3037

Seoksen ainesosien merkitykselliset DNEL-arvot

| Aineen nimi | CAS-nro | Tutkittava ominaisuus | Kynnystaso | Suojaustavoite, altistumisreitti | Käytetty | Altistusaika |
|--------------|---------|-----------------------|--------------------------------|----------------------------------|----------------------|-----------------------------------|
| Akryyliamidi | 79-06-1 | DNEL | 120 mg/m ³ | ihminen, hengitysteiden kautta | teollisuustyöntekijä | välitön - systeemiset vaikutukset |
| Akryyliamidi | 79-06-1 | DNEL | 120 mg/m ³ | ihminen, hengitysteiden kautta | teollisuustyöntekijä | välitön - paikalliset vaikutukset |
| Akryyliamidi | 79-06-1 | DNEL | 3 mg painokiloa kohti päivässä | ihminen, ihon kautta | teollisuustyöntekijä | välitön - systeemiset vaikutukset |

Seoksen ainesosien merkitykselliset PNEC-arvot

| Aineen nimi | CAS-nro | Tutkittava ominaisuus | Kynnystaso | Eliö | Ympäristönoosa | Altistusaika |
|--------------|---------|-----------------------|------------|-----------|----------------------------------|---------------------------------|
| Akryyliamidi | 79-06-1 | PNEC | 0,032 mg/l | vesieliöt | makea vesi | lyhytaikainen (yksittäistapaus) |
| Akryyliamidi | 79-06-1 | PNEC | 2 µg/l | vesieliöt | merivesi | lyhytaikainen (yksittäistapaus) |
| Akryyliamidi | 79-06-1 | PNEC | 0,2 mg/l | vesieliöt | jätevesien käsittelylaitos (STP) | lyhytaikainen (yksittäistapaus) |

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet (henkilösuojaimet)

Silmien tai kasvojen suojaus



Käytä naamiomallisia suojasilmälaseja, joissa sivusuoja.

Ihonsuojaus



• käsien suojaus

Käytettävä sopivia suojakäsineitä. Kemikaaleja läpäisemättömät suojakäsineet, jotka testattu EN 374 mukaan. Erityiskäytössä on suositeltavaa tarkistaa edellä mainittujen suojaavien käsineiden kemikaalien kestävyys yhdessä käsineiden toimittajan kanssa. Ajat ovat likimääräisiä arvoja mittauksista 22 ° C:ssa ja pysyvistä kosketuksesta. Lämmitettyjen aineiden, ruumiinlämmön jne. Aiheuttamat kohonneet lämpötilat ja tehokkaan kerroksen paksuuden vähentäminen venyttämällä voivat johtaa läpäisy-aikaan huomattavaan vähenemiseen. Jos olet epävarma, ota yhteyttä valmistajaan. Noin 1,5 kertaa suurempi / pienempi kerrospaksuus, vastaava läpäisy-aika kaksinkertaistuu / puolittuu. Tiedot koskevat vain puhdasta ainetta. Kun aine siirretään aineen seoksiin, niitä voidaan pitää vain oppaana.

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



ROTIPHORESE®Gel A 30 %, kaasustabiloitu

tuotenumero: 3037

- **materiaalin tyyppi**

NBR (Nitriilikumi)

- **materiaalin paksuus**

>0,3 mm

- **käsinemateriaalin läpäisy aika**

>480 minuuttia (läpäisevyys: taso 6)

- **muut suojaustoimenpiteet**

Vietä toipumisjakso, jotta iho uusiutuu. Suositellaan ennalta ehkäisevää ihon suojausta (suojaovoiteet ja -öljyt).

Hengityksensuojaus



Hengityksensuojainta tarvitaan: Aerosolin tai sumun muodostuminen. Tyyppi: A-P2 (yhdistelmäsuodattimet hiukkasia sekä orgaanisia kaasuja ja -höyryjä vastaan, värikoodi: ruskea/valkoinen).

Ympäristöaltistumisen torjuminen

Estä pääsy viemäriin, pinta- ja pohjavesiin ja maaperään.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

| | |
|---|--|
| Fysikaalinen olomuoto | nestemäinen |
| Väri | väritön |
| Haju | luonteenomainen |
| Sulamis- tai jäätympiste | ei määritetty |
| Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue | ~100 °C |
| Syttyvyys | ei syttyvää |
| Alempi ja ylempi räjähdysraja | ei määritetty |
| Leimahduspiste | ei määritetty |
| Itsesyttymislämpötila | ei määritetty |
| Hajoamislämpötila | merkityksetön |
| pH-arvo | 5 – 7 (in aqueous solution: 50 g/l, 20 °C) |
| Kinemaattinen viskositeetti | ei määritetty |
| <u>Liukoisuus (liukoisuudet)</u> | |
| Vesiliukoisuus | sekoittuu sekoitussuhteesta riippumatta |
| <u>Jakautumiskerroin</u> | |
| Jakautumiskerroin n-oktanolivesi (log-keskiarvo): | merkityksetön (epäorgaaninen) |

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



ROTIPHORESE®Gel A 30 %, kaasustabiloitu

tuotenumero: **3037**

| | |
|---|---|
| Höyrynpaine | 23 hPa at 25 °C |
| <u>Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys</u> | |
| Tiheys | 1,023 g/cm ³ at 20 °C |
| Höyryn suhteellinen tiheys | tätä ominaisuutta koskevaa tietoa ei ole saatavilla |
| Hiukkasten ominaisuudet | merkityksetön (nestemäinen) |
| <u>Muut turvatekniset tunnusluvut</u> | |
| Hapettavuus | ei ole |
| 9.2 Muut tiedot | |
| Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot: | vaaraluokat GHS:n mukaan (fysikaaliset vaarat): merkityksetön |
| Muut turvallisuusominaisuudet: | |
| Sekoittuvuus | sekoittuu täysin veteen |

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1 Reaktiivisuus

Stabilisoimaton tuote voi polymerisoida spontaanisti.

Lämmitettäessä

Polymerisaation vaara.

Joutuessaan kosketuksiin valon kanssa

Polymerisaation vaara.

10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Reaktiivisuus valolle alttiina. Reaktiivisuus lämmitettynä.

10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Reagoi voimakkaasti kanssa: voimakkaasti hapettava, Peroksidit, Pelkistysaineet, Hapot, Emäkset liuokset

10.4 Vältettävät olosuhteet

UV-säteily/auringonvalo. Suojattava lämmöltä.

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Muuta tietoa ei ole saatavilla.

10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

Vaaralliset palamistuotteet: katso kohta 5.

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



ROTIPHORESE®Gel A 30 %, kaasustabiloitu

tuotenumero: 3037

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

Koko seosta koskevat testitulokset puuttuvat.

Luokitusmenettely

Seoksen aineosiin perustuva seosten luokitusmenetelmä (yhteenlaskukaava).

Luokitus GHS (1272/2008/EY, CLP) mukaisesti

Välitön myrkyllisyys

Haitallista nieltynä.

| Seoksen ainesosien välittömän myrkyllisyyden estimaatti (ATE) | | | |
|---|---------|---------------------------|-------------|
| Aineen nimi | CAS-nro | Altistumisreitti | ATE |
| Akryyliamidi | 79-06-1 | suun kautta | 100 mg/kg |
| Akryyliamidi | 79-06-1 | ihon kautta | 1.141 mg/kg |
| Akryyliamidi | 79-06-1 | hengitysteitse: pöly/sumu | 1,5 mg/l/4h |

| Ainesosat välittömästi myrkyllisiä | | | | | |
|------------------------------------|---------|------------------|-----------------------|-------------|-------|
| Aineen nimi | CAS-nro | Altistumisreitti | Tutkittava ominaisuus | Arvo | Lajit |
| Akryyliamidi | 79-06-1 | suun kautta | LD50 | 354 mg/kg | rotta |
| Akryyliamidi | 79-06-1 | ihon kautta | LD50 | 1.141 mg/kg | kani |

Ihosyövyttävyyksi/ihoärsytys

Ärsyttää ihoa.

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

Hengitysteiden tai ihon herkistyminen

Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset

Saattaa aiheuttaa perimävaurioita.

Syöpää aiheuttavat vaikutukset

Saattaa aiheuttaa syöpää.

Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset

Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä.

Elinkohtainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen

Ei saa luokitella elinkohtaisesti myrkylliseksi (kerta-altistuminen).

Elinkohtainen myrkyllisyys - toistuva altistuminen

Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.

Aspiraatiovaara

Ei saa luokitella aspiraatiovaaran aiheuttavaksi.

ROTIPHORESE®Gel A 30 %, kaasustabiloitu

tuotenumero: 3037

Fysikaalisiin, kemiallisiin ja myrkyllisiin erityispiirteisiin liittyvät oireet

- **Jos kemikaalia on nieltty**

oksentelu, pahoinvointina

- **Jos kemikaalia joutuu silmiin**

Ärsyttää voimakkaasti silmiä

- **Jos kemikaalia on hengitetty**

Tietoja ei ole saatavilla.

- **Jos kemikaalia joutuu iholle**

ärsyttää ihoa, Voi aiheuttaa allergisia reaktioita, kutina, paikallinen punoitus

- **Muut tiedot**

Oikaisurefleksin menetys ja ataksia, Sekavuus, Muistitoimintojen heikkenemistä

11.2 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Ainesosia ei ole lueteltu.

11.3 Tiedot muista vaaroista

Muuta tietoa ei ole saatavilla.

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1 Myrkyllisyys

Ei saa luokitella vaaralliseksi vesiympäristölle.

| Seoksen ainesosien myrkyllisyys meriympäristölle (välitön) | | | | | |
|--|---------|-----------------------|---------|---------------------------------|---------------|
| Aineen nimi | CAS-nro | Tutkittava ominaisuus | Arvo | Lajit | Altistusai-ka |
| Akryyliamidi | 79-06-1 | EC50 | 98 mg/l | vedessä elävät selkärangattomat | 48 h |

Biohajoaminen

Biohajoavuuden määrittäminen eivät sovellu epäorgaanisille aineille.

12.2 Hajoavuuden prosessi

| Seoksen ainesosien hajoavuus | | | | | | |
|------------------------------|---------|---------------------------------|-----------------|------|----------------------|-------|
| Aineen nimi | CAS-nro | Prosessi | Hajoamisno-peus | Aika | Menetelmä | Lähde |
| Akryyliamidi | 79-06-1 | bioottinen/abioottinen (eloton) | 100 % | 28 d | geschlossene Flasche | |
| Akryyliamidi | 79-06-1 | oxygen depletion | 7,4 % | 5 d | | ECHA |

12.3 Biokertyvyys

Tietoja ei ole saatavilla.

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



ROTIPHORESE®Gel A 30 %, kaasustabiloitu

tuotenumero: 3037

Seoksen ainesosien biokertyvyys

| Aineen nimi | CAS-nro | BCF | Log KOW | BOD5/COD |
|--------------|---------|-----|---------------------------|----------|
| Akryyliamidi | 79-06-1 | | -0,9 (pH-arvo: ~7, 20 °C) | |

12.4 Liikkuvuus maaperässä

Tietoja ei ole saatavilla.

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Tietoja ei ole saatavilla.

12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Ainesosia ei ole lueteltu.

12.7 Muut haitalliset vaikutukset

Tietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät



Tämä aine ja sen pakkaus on käsiteltävä ongelmajätteenä. Hävitä sisältö/pakkaus paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten määräysten mukaisesti.

Jätevedeen laskemista koskevat tiedot

Ei saa tyhjentää viemäriin.

13.2 Jätteitä koskevat oleelliset säännökset

Jätetunnusten/nimikkeiden luokittelu on tehtävä Euroopan jäteluettelon mukaan ala- ja prosessikohdaisesti. Jäteluettelo määräys (Saksa).

13.3 Huomautuksia

Jätteet on lajiteltava jakeisiin, joita paikalliset tai kansalliset jätehuoltolaitokset voivat käsitellä erillään. Huomioi kansalliset tai alueelliset määräykset.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

- | | |
|---|---|
| 14.1 YK-numero tai tunnistenumero | ei ole kuljetussäännösten alainen |
| 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi | soveltamisehtoa ei ole |
| 14.3 Kuljetuksen vaaraluokka | ei ole |
| 14.4 Pakkausryhmä | soveltamisehtoa ei ole |
| 14.5 Ympäristövaarat | ei ympäristölle vaarallinen vaarallisten aineiden säännösten mukaan |
| 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle | Muuta tietoa ei ole saatavilla. |
| 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti | Tavaraa ei ole tarkoitettu kuljetettavaksi irtolastina. |

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



ROTIPHORESE®Gel A 30 %, kaasustabiloitu

tuotenumero: 3037

14.8 Tiedot kuljetusluokituksesta YK:n kunkin mallimääräyksen osalta

Vaarallisten aineiden maa- ja vesikuljetukset (ADR/RID/ADN) - Lisätietoja

Ei ADR-, RID- ja ADN-säännösten alainen.

Kansainvälinen vaarallisten aineiden merikuljetuksia koskeva säännöstö (IMDG) - Lisätietoja

Ei IMDG-säännösten alainen.

Kansainvälinen siviili-ilmailujärjestö (ICAO-IATA/DGR) - Lisätietoja

Ei ICAO-IATA-säännösten alainen.

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai lainsäädäntö

Sovellettavat Euroopan unionin (EU) säännökset

Rajoitukset REACH:in liitteen XVII mukaan

| Vaaralliset aineet ja niitä koskevat rajoitukset (REACH-asetus, liite XVII) | | | | |
|---|--|---------|-------------|-----|
| Aineen nimi | Luettelon mukainen nimi | CAS-nro | Rajoitukset | Nro |
| ROTIPHORESE®Gel A | tämä tuote täyttää asetuksen N:o 1272/2008/EY mukaisia kriteereitä | | R3 | 3 |
| Akryyliamidi | Akryyliamidi | 79-06-1 | R60 | 60 |
| Akryyliamidi | syöpää aiheuttava (karsinogeeninen) | | R28-30 | 28 |
| Akryyliamidi | perimää vaurioittava (mutageeninen) | | R28-30 | 29 |
| Akryyliamidi | aineet tatuoinneissa tai kestopigmentoinneissa | | R75 | 75 |

Selite

- R28-30 1. Ei saa saattaa markkinoille eikä käyttää
- aineina
- muiden aineiden aineosina tai
- seoksissa,
jotka on tarkoitettu toimitettavaksi yleiseen kulutukseen, kun yksittäisen aineen pitoisuus seoksessa on suurempi tai yhtä suuri kuin
- joko asiaankuuluva erityinen pitoisuusraja, joka on vahvistettu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa, tai
- asiaankuuluva yleinen pitoisuusraja, joka on täsmennetty asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevassa 3 osassa. Rajoittamatta aineiden ja seosten luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien muiden yhteisön säännösten soveltamista, toimittajien on ennen markkinoille saattamista varmistettava, että tällaisia aineita ja seoksia sisältävissä pakkauksissa on seuraava maininta pysyvällä ja selvästi luettavissa olevalla tavalla merkittynä:
"Vain ammattikäyttöön. Endast för yrkesmässigt bruk".
2. Edellä olevaa 1 kohtaa ei poikkeuksellisesti sovelleta
a) lääke- tai eläinlääkevalmisteisiin, jotka on määritelty direktiivissä 2001/82/EY ja direktiivissä 2001/83/EY;
b) direktiivin 76/768/ETY mukaisiin kosmeettisiin valmisteisiin;
c) seuraaviin polttoaineisiin ja öljytuotteisiin:
- direktiivissä 98/70/EY tarkoitettuihin moottoripolttoaineisiin
- liikkuvissa tai kiinteissä polttolaitoksissa polttoaineina käytettäväksi tarkoitettuihin mineraaliöljytuotteisiin
- suljetuissa järjestelmissä myytäviin polttoaineisiin (esimerkiksi nestekaasupullot)
d) asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 tarkoitettuihin taiteilijaväreihin;
e) lisäyksessä 11 olevassa sarakkeessa 1 lueteltuihin aineisiin niiden sovellusten ja käyttötarkoitusten osalta, jotka luetaan lisäyksessä 11 olevassa sarakkeessa 2. Jos lisäyksessä 11 olevassa sarakkeessa 2 mainitaan päivämäärä, poikkeus on voimassa kyseiseen päivään saakka;
f) asetuksen (EU) 2017/745 soveltamisalaan kuuluvat laitteet.

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



ROTIPHORESE®Gel A 30 %, kaasustabiloitu

tuotenumero: **3037**

Selite

R3

1. Ei saa käyttää:
 - koriste-esineissä, jotka on tarkoitettu tuottamaan valo- tai väriefektejä eri faasien avulla, esimerkiksi koristelampuissa ja tuhkakupeissa,
 - pilailuvälineissä,
 - yhdelle tai useammalle osanottajalle tarkoitetuissa peleissä tai kaikissa sellaisiksi tarkoitetuissa esineissä, jotka ovat myös koristeita.
 2. Esineitä, jotka eivät täytä 1 kohdan vaatimuksia, ei saa saattaa markkinoille.
 3. Ei saa saattaa markkinoille, jos ne sisältävät väriaineita, ellei tätä vaadita verotussyistä, tai hajusteita tai molempia, jos
 - niitä voidaan käyttää polttoaineena yleiseen kulutukseen tarkoitetuissa koristeöljylampuissa, ja
 - ne aiheuttavat kemiallisen keuhkovaurion vaaran ja ovat merkitty lausekkeella H304.
 4. Yleiseen kulutukseen tarkoitettuja koristeöljylamppuja ei saa saattaa markkinoille, elleivät ne ole Euroopan standardointikomitean (CEN) hyväksymän koristeöljylamppuja koskevan eurooppalaisen standardin (EN 14059) mukaisia.
 5. Rajoittamatta vaarallisten aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annettujen muiden unionin säännösten soveltamista toimittajien on ennen markkinoille saattamista varmistettava, että seuraavat vaatimukset täyttyvät:
 - a) lamppuöljyt, jotka on merkitty lausekkeella H304 ja jotka on tarkoitettu toimitettavaksi yleiseen kulutukseen, on merkitty näkyvällä, helposti luettavalla ja pysyvällä tavalla tekstillä "Pidettävä tällä nesteellä täytetyt lamput poissa lasten ulottuvilta" sekä 1 päivästä joulukuuta 2010 tekstillä "Pienikin määrä lamppuöljyä nieltynä tai jo lampunsydämen imeskely saattaa aiheuttaa hengenvaarallisen keuhkovaurion";
 - b) grillinsytytysnesteet, jotka on merkitty lausekkeella H304 ja jotka on tarkoitettu toimitettavaksi yleiseen kulutukseen, on 1 päivästä joulukuuta 2010 merkitty helposti luettavalla ja pysyvällä tavalla tekstillä "Pienikin määrä sytytysnestettä nieltynä saattaa aiheuttaa hengenvaarallisen keuhkovaurion";
 - c) lamppuöljyt ja grillinsytytysnesteet, jotka on merkitty lausekkeella H304 ja tarkoitettu toimitettavaksi yleiseen kulutukseen, pakataan viimeistään 1 päivästä joulukuuta 2010 alkaen enintään 1 litran vetoisiin mustiin läpinäkymättömiin pakkauksiin.
- R60 Ei saa saattaa markkinoille eikä käyttää aineena tai seosten aineosana 0,1 painoprosentin tai sen yllävinä pitoisuuksina saumaus- ja tiivistyslaasteissa 5 päivän marraskuuta 2012 jälkeen.

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



ROTIPHORESE®Gel A 30 %, kaasustabiloitu

tuotenumero: 3037

Selite

R75

1. Ei saa saattaa markkinoille tatuointitarkoituksiin käytettävissä seoksissa eikä tällaisia aineita sisältäviä seoksia saa käyttää tatuointitarkoituksiin 4 päivän tammikuuta 2022 jälkeen, jos kyseistä ainetta tai kyseisiä aineita esiintyy seuraavissa olosuhteissa:
 - a) kun on kyse aineesta, joka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa kategoriaan 1A, 1B tai 2 kuuluvaksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi tai kategoriaan 1A, 1B tai 2 kuuluvaksi sukusolujen perimää vaurioitavaksi aineeksi, aineen pitoisuus seoksessa on 0,00005 painoprosenttia tai suurempi;
 - b) kun on kyse aineesta, joka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa kategoriaan 1A, 1B tai 2 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi, aineen pitoisuus seoksessa on 0,001 painoprosenttia tai suurempi;
 - c) kun on kyse aineesta, joka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa kategoriaan 1, 1A tai 1B kuuluvaksi ihoa herkistäväksi aineeksi, aineen pitoisuus seoksessa on 0,001 painoprosenttia tai suurempi;
 - d) kun on kyse aineesta, joka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa kategoriaan 1, 1A, 1B tai 1C kuuluvaksi ihoa syövyttäväksi aineeksi tai kategoriaan 2 kuuluvaksi ihoa ärsyttäväksi aineeksi tai kategoriaan 1 kuuluvaksi vakavan silmävaurion aiheuttavaksi aineeksi tai kategoriaan 2 kuuluvaksi silmiä ärsyttäväksi aineeksi, aineen pitoisuus seoksessa on
 - i) 0,1 painoprosenttia tai suurempi, jos ainetta käytetään yksinomaan pH:n säätöaineena;
 - ii) 0,01 painoprosenttia tai suurempi kaikissa muissa tapauksissa;
 - e) kun on kyse aineesta, joka sisältyy asetuksen (EY) N:o 1223/2009 (*1) liitteessä II olevaan luetteloon, aineen pitoisuus seoksessa on 0,00005 painoprosenttia tai suurempi;
 - f) kun on kyse aineesta, jonka osalta asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä IV olevan taulukon sarakkeessa g (Valmistettytyppi, kehon osat) täsmennetään yksi tai useampi seuraavan tyyppinen edellytys, aineen pitoisuus seoksessa on 0,00005 painoprosenttia tai suurempi:
 - i) "Poishuuhdeltavat valmisteet";
 - ii) "Ei saa käyttää limakalvoille tarkoitetuissa valmisteissa";
 - iii) "Ei saa käyttää silmille tarkoitetuissa valmisteissa";
 - g) kun on kyse aineesta, jonka osalta asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä IV olevan taulukon sarakkeessa h (Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteissa) tai sarakkeessa i (Muut) täsmennetään edellytys, ainetta esiintyy seoksessa sellaisena pitoisuutena tai jollain muulla tavalla, joka ei vastaa kyseisessä sarakkeessa täsmennettyä edellytystä;
 - h) kun on kyse tämän liitteen lisäyksessä 13 luetellusta aineesta, aineen pitoisuus seoksessa on yhtä suuri tai suurempi kuin kyseiselle aineelle kyseisessä lisäyksessä vahvistettu pitoisuusraja.
 2. Tässä nimikkeessä seoksen käytöllä 'tatuointitarkoituksiin' tarkoitetaan seoksen injektioimista tai viemistä henkilön ihoon, limakalvolle tai silmämunanaan millä tahansa menetelmällä (mukaan lukien menetelmät, joita yleisesti kutsutaan kestopigmentoinniksi, kosmeettiseksi tatuoinniksi, microblading-tekniikaksi ja mikropigmentoinniksi) tarkoituksena tehdä merkki tai kuva henkilön kehoon.
 3. Jos aine, jota ei ole lueteltu lisäyksessä 13, kuuluu useampaan kuin yhteen 1 kohdan a–g alakohdasta, kyseiseen aineeseen sovelletaan kyseisissä alakohdissa vahvistettua tiukinta pitoisuusrajaa. Jos aine, joka on lueteltu lisäyksessä 13, kuuluu lisäksi useampaan kuin yhteen 1 kohdan a–g alakohdasta, kyseiseen aineeseen sovelletaan 1 kohdan h alakohdassa vahvistettua pitoisuusrajaa.
 4. Poiketen siitä, mitä edellä säädetään, 1 kohtaa ei sovelleta seuraaviin aineisiin ennen 4 päivää tammikuuta 2023:
 - a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EY-nro 205-685-1, CAS-nro 147-14-8);
 - b) Pigment Green 7 (CI 74260, EY-nro 215-524-7, CAS-nro 1328-53-6).
 5. Jos asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevaa 3 osaa muutetaan 4 päivän tammikuuta 2021 jälkeen aineen luokittelumiseksi tai uudelleen luokittelumiseksi siten, että aine tämän jälkeen kuuluu tämän nimikkeen 1 kohdan a, b, c tai d alakohtaan, tai siten, että se sitten kuuluu johonkin muuhun alakohtaan kuin siihen, johon se aiemmin kuului, ja kyseisen uuden tai tarkistetun luokituksen soveltamispäivä on tämän nimikkeen 1 kohdassa tai tapauksen mukaan 4 kohdassa tarkoitettujen päivämäärien jälkeen, kyseisen muutoksen katsotaan, sikäli kuin on kyse tämän nimikkeen soveltamisesta kyseiseen aineeseen, tulevan voimaan kyseisen uuden tai tarkistetun luokituksen soveltamispäivänä.
 6. Jos asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitettä II tai IV muutetaan 4 päivän tammikuuta 2021 jälkeen aineen lisäämiseksi luetteloon tai ainetta koskevan luettelomerkin muuttamiseksi siten, että aine tämän jälkeen kuuluu tämän nimikkeen 1 kohdan e, f, tai g alakohtaan, tai siten, että se sitten kuuluu johonkin muuhun alakohtaan kuin siihen, johon se aiemmin kuului, ja kyseinen muutos tulee voimaan tämän nimikkeen 1 kohdassa tai tapauksen mukaan 4 kohdassa tarkoitettujen päivämäärien jälkeen, kyseisen muutoksen katsotaan, sikäli kuin on kyse tämän nimikkeen soveltamisesta kyseiseen aineeseen, tulevan voimaan 18 kuukauden kuluttua sen säädöksen voimaantulosta, jolla kyseinen muutos tehtiin.
 7. Toimittajien, jotka saattavat seoksen markkinoille käytettäväksi tatuointitarkoituksiin, on varmistettava, että 4 päivän tammikuuta 2022 jälkeen seokseen merkitään seuraavat tiedot:
 - a) maininta "Tatuoinneissa tai kestopigmentoinneissa käytettävä seos";
 - b) viitenumero erän tunnistamiseksi yksiselitteisesti;
 - c) asetuksen (EY) N:o 1223/2009 33 artiklan mukaisessa ainesosien yleisten nimien luettelossa vahvistetun nimikkeistön mukainen ainesosaluettelo tai, jos ainesosan yleistä nimeä ei ole, IUPAC-nimi. Jos ainesosan yleistä nimeä tai IU-PAC-nimeä ei ole, CAS-numero ja EY-numero. Ainesosat on lueteltava ainesosien painon tai tilavuuden mukaisessa alenevassa järjestyksessä sen mukaisesti, mikä niiden paino tai tilavuus on formulointihetkellä. 'Ainesosalla' tarkoitetaan mitä tahansa ainetta, joka lisätään formulointiprosessin aikana ja jota on tatuointitarkoituksiin käytettävissä seoksessa. Epäpuhtauksia ei pidetä ainesosina. Jos tässä nimikkeessä tarkoitettuna ainesosana käytetyn aineen nimi on jo ilmoitettu etiketissä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti, kyseistä ainesosaa ei tarvitse merkitä tämän asetuksen mukaisesti;
 - d) lisämaininta "pH:n säätöaine" 1 kohdan d alakohdan i alakohdan soveltamisalaan kuuluvien aineiden osalta;
 - e) maininta "Sisältää nikkeliä. Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.", jos seos sisältää nikkeliä alle lisäyksessä 13 määritellyn pitoisuusrajan;
 - f) maininta "Sisältää kromi VI:a. Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.", jos seos sisältää kromi VI:a alle lisäyksessä 13 määritellyn pitoisuusrajan;
 - g) käyttöä koskevat turvallisuusohjeet siltä osin kuin asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 ei jo edellytetä niiden ilmoittamista etiketissä. Tietojen on oltava selvästi näkyviä, helposti luettavia ja pysyvästi merkittyjä. Tietojen on oltava sen jäsenvaltion (niiden jäsenvaltioiden) virallisella kielellä (virallisilla kielillä), jossa (joissa) seos asetetaan markkinoille, paitsi jos kyseiset jäsenvaltiot edellyttävät toisin. Ensimmäisessä alakohdassa, lukuun ottamatta a kohtaa, luetellut tiedot on sisällytettävä käyttöohjeisiin, jos se on pakkauksen koon vuoksi tarpeen. Ennen seoksen käyttöä tatuointitarkoituksiin seosta käyttävän henkilön on annettava toimenpiteen kohteena olevalle henkilölle tiedot, jotka on merkitty pakkaukseen tai jotka sisältyvät tämän kohdan mukaisiin käyttöohjeisiin.
 8. Seoksia, joissa ei ole mainintaa "Tatuoinneissa tai kestopigmentoinneissa käytettävä seos", ei saa käyttää tatuointitarkoituksiin.
 9. Tätä nimikettä ei sovelleta aineisiin, jotka ovat kaasuja 20 °C:n lämpötilassa ja 101,3 kPa:n paineessa tai jotka tuottavat yli 300 kPa:n höyrynpaineen 50 °C:n lämpötilassa, lukuun ottamatta formaldehydiä (CAS-nro 50-00-0, EY-nro 200-

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



ROTIPHORESE®Gel A 30 %, kaasustabiloitu

tuotenumero: **3037**

Selite

001-8).

10. Tätä nimikettä ei sovelleta tatuointitarkoituksiin käytettävän seoksen saattamiseen markkinoille tai seoksen käyttöön tatuointitarkoituksiin, kun seos saatetaan markkinoille yksinomaan asetuksessa (EU) 2017/745 tarkoitettuna lääkinnällisenä laitteena tai lääkinnällisen laitteen lisälaitteena tai kun sitä käytetään yksinomaan lääkinnällisenä laitteena tai lääkinnällisen laitteen lisälaitteena samassa merkityksessä. Jos seosta ei saateta markkinoille tai käytetä yksinomaan lääkinnällisenä laitteena tai lääkinnällisen laitteen lisälaitteena, asetuksen (EU) 2017/745 ja tämän asetuksen vaatimuksia sovelletaan kumulatiivisesti.

Luvanvaraisten aineiden luettelo (REACH, liite XIV)/SVHC - ehdokasluettelo

| Erityistä huolta aiheuttava aine (SVHC) | | | | | | |
|---|---------|-----------------|--------------------------|------------------------|--------------|--|
| Luettelon mukainen nimi | CAS-nro | Luetteloitu | Huomautuksia | Viimeinen hakemispäivä | Lopetuspäivä | Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen |
| Akryyliamidi | 79-06-1 | Ehdokasluettelo | Carc. A57a Muta. A57b | | | 30.03.2010 |

Selite

Carc. A57a Syöpää aiheuttava (karsinogeeninen) (artikla 57a)
ehdokasluette- Aineet, jotka täyttävät 57 artiklassa tarkoitetut kriteerit ja jotka mahdollisesti sisällytetään liitteeseen XIV
lo
Muta. A57b Perimää vaurioittava (mutageeninen) (artikla 57b)

Seveso-direktiivi

| 2012/18/EU (Seveso III) | | | |
|-------------------------|------------------------------|--|--------------|
| Nro | Vaarallinen aine/vaaraluokat | Aineiden vähimmäismäärät (tonneina) alemman ja ylemmän tason vaatimusten soveltamista varten | Huomautukset |
| | soveltamiseksi ei ole | | |

Maalidirektiivi

| | |
|---------------|------------------------|
| VOC-yhdisteet | 25 – 40 % 1.488 g/l |
|---------------|------------------------|

Teollisuuden päästöjä koskeva direktiivi (IED-direktiiviksi)

| | |
|------------------------------------|-------|
| VOC-yhdisteet | 0 % |
| VOC-yhdisteet (Vesi oli poistettu) | 0 g/l |

Direktiivi tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (RoHS)

ainesosia ei ole lueteltu

Asetus epäpuhtauksien päästöjä ja siirtoja koskevan eurooppalaisen rekisterin perustamisesta (PRTR)

ainesosia ei ole lueteltu

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



ROTIPHORESE®Gel A 30 %, kaasustabiloitu

tuotenumero: 3037

Vesipuitedirektiivi

| Epäpuhtausluettelo | | | | |
|--------------------|---|---------|--------------|--------------|
| Aineen nimi | Luettelon mukainen nimi | CAS-nro | Luette-loitu | Huomautuksia |
| Akryyliamidi | Aineet ja valmisteet tai niiden hajoamistuotteet, joilla osoitetaan olevan karsinogeenisiä tai mutaageenisia ominaisuuksia tai ominaisuuksia, jotka voivat vaikuttaa steroidien tuotantoon, kilpirauhasen, lisääntymiseen tai muihin sisäeritykseen liittyviin toimintoihin vesiympäristössä tai sen välityksellä | | a) | |

Selite

A) Viitteellinen luettelo merkittävimmistä pilaavista aineista

Asetus räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä

ainesosia ei ole lueteltu

Asetus huumausaineiden lähtöaineista

ainesosia ei ole lueteltu

Asetus otsonikerrosta heikentävistä aineista

ainesosia ei ole lueteltu

Asetus vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista (PIC)

ainesosia ei ole lueteltu

Asetus pysyvistä orgaanisista yhdisteistä (POP-yhdisteet)

ainesosia ei ole lueteltu

Muut tiedot

Direktiivi 94/33/EY nuorten työntekijöiden suojelusta. Otettava huomioon raskaana olevien tai imettävien äitien työhönottoa koskevat rajoitukset äitiyden suojelua koskevan direktiivin (92/85/ETY) mukaisesti.

Kansalliset luettelot

| Maa | Luettelo | Tilanne |
|-----|------------|-----------------------------------|
| AU | AIIC | kaikki ainesosat on lueteltu |
| CA | DSL | kaikki ainesosat on lueteltu |
| CN | IECSC | kaikki ainesosat on lueteltu |
| EU | ECSI | kaikki ainesosat on lueteltu |
| EU | REACH Reg. | kaikki ainesosat on lueteltu |
| JP | CSCL-ENCS | kaikki ainesosat on lueteltu |
| KR | KECI | kaikki ainesosat on lueteltu |
| MX | INSQ | kaikki ainesosat on lueteltu |
| NZ | NZIoC | kaikki ainesosat on lueteltu |
| PH | PICCS | kaikki ainesosat on lueteltu |
| TR | CICR | kaikkia ainesosia ei ole lueteltu |

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



ROTIPHORESE®Gel A 30 %, kaasustabiloitu

tuotenumero: 3037

| Maa | Luettelo | Tilanne |
|-----|----------|------------------------------|
| TW | TCSI | kaikki ainesosat on lueteltu |
| US | TSCA | kaikki ainesosat on lueteltu |

Selite

| | |
|------------|---|
| 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 | EY-aineluettelo (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-asetuksen mukaan rekisteröidyt aineet |
| TCSI | Taiwan Chemical Substance Inventory |
| TSCA | Toxic Substance Control Act |

15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi

Tämän seoksen aineiden kemikaaliturvallisuusarviointeja ei ole suoritettu.

KOHTA 16: Muut tiedot

Maininta muutoksista (tarkistettu käyttöturvallisuustiedote)

Sopeuttaminen asetukseen: asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH) 2020/878/EU muutoksineen

Rakennemuutos: kohta 9, kohta 14

| Kohta | Entinen merkintä (teksti/arvo) | Varsinainen merkintä (teksti/arvo) | Liity turvalisukseen |
|-------|--------------------------------|---|----------------------|
| 2.2 | | Turvalausekkeet - ennaltaehkäisy: muutos luettelossa (taulukko) | kyllä |
| 2.2 | | Enintään 125 ml sisältävien pakkausten merkin- nät: muutos luettelossa (taulukko) | kyllä |

Lyhenteet ja akronyymit

| Lyh. | Kuvaukset käytetyistä lyhenteistä |
|--------------|--|
| 2017/2398/EU | Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi työntekijöiden suojelemisesta syöpäsairauden vaaraa aiheuttaville tekijöille tai perimän muutoksia aiheuttaville aineille altistumiseen työssä liittyviltä vaaroilta annetun direktiivin 2004/37/EY muuttamisesta |
| Acute Tox. | Välitön myrkyllisyys |
| ADN | Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures, European agreement concerning the international carriage of dangerous goods by inland waterways (vaarallisten tavaroiden kansainvälisistä sisävesikuljetuksista tehty eurooppalainen sopimus) |
| ADR | Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (sopimus kansainvälisistä vaarallisten aineiden maantiekuljetuksista) |
| ATE | Välittömän myrkyllisyyden estimaatti |
| BCF | Biokertyvyystekijä |
| BOD | Biokemiallinen hapenkulutus |
| Carc. | Syöpää aiheuttavat vaikutukset |

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



ROTIPHORESE®Gel A 30 %, kaasustabiloitu

tuotenumero: 3037

| Lyh. | Kuvaukset käytetyistä lyhenteistä |
|------------|---|
| CAS | Chemical Abstracts Service (ylläpitää kaikkein kattavinta kemiallisten aineiden luetteloa) |
| CLP | Asetus (EY) N:o 1272/2008 aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta (Classification, Labelling and Packaging) |
| COD | Kemiallinen hapenkulutus |
| DGR | Vaarallisten aineiden kuljetussäännöt (ks. IATA/DGR) |
| DNEL | Johdettu vaikutukseton altistumistaso |
| EC50 | Vaikuttava pitoisuus 50 %. Testatun aineen pitoisuus, joka aiheuttaa 50 % muutoksia vasteessa (esim. kasvussa) tietyllä aikavälillä |
| EINECS | European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Euroopan kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo) |
| ELINCS | European List of Notified Chemical Substances (Euroopassa ilmoitettujen kemiallisten aineiden luettelo) |
| Eye Dam. | Vakavan silmävaurion vaara |
| Eye Irrit. | Silmää ärsyttävä |
| EY-nro | EY-luettelo muodostuu kolmesta yhdistetystä eurooppalaisesta aineluettelosta, jotka kuuluivat EU:n aiempaan kemikaalien sääntelyjärjestelmään: EINECS, ELINCS ja NLP (no-longer polymers) |
| GHS | Yhdistyneiden kansakuntien kehittämä "yhdenmukaistettu kemikaalien luokittelu- ja merkintäjärjestelmä" |
| HTP 15min | Lyhyen aikavälin raja-arvo |
| HTP 8h | Aikapainotettu työperäisen altistumisen viiteraja-arvo |
| HTP-arvot | HTP-arvot: Sosiaali- ja terveysministeriön asetus haitallisiksi tunnetuista pitoisuuksista |
| IATA | Kansainvälinen ilmakuljetusliitto (IATA) |
| IATA/DGR | Vaarallisten aineiden kuljetussäännöt (DGR) ilmakuljetuksille (IATA) |
| ICAO | International Civil Aviation Organization (kansainvälinen siviili-ilmailujärjestö) |
| IMDG | Kansainvälisiä vaarallisten aineiden merikuljetuksia koskeva säännöstö (International Maritime Dangerous Goods Code) |
| indeksinro | Indeksinumero on aineelle asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa annettu tunnistuskoodi |
| IOELV | Työperäisen altistumisen viiteraja-arvo |
| kattoarvo | Kattoarvo |
| LD50 | Tappava pitoisuus 50 %. LD _x vastaa testatun aineen pitoisuutta, joka aiheuttaa 50 %:n kuolleisuuden tietyllä aikavälillä |
| log KOW | n-Oktanoli/vesi |
| Muta. | Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset |
| NLP | Aine, joka ei täytä enää polymeerin määritelmää |
| PBT | Hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen |
| PNEC | Predicted No-Effect Concentration (arvioitu vaikutukseton pitoisuus) |
| ppm | Miljoonasosa |
| REACH | Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettelyt ja rajoitukset) |

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



ROTIPHORESE®Gel A 30 %, kaasustabiloitu

tuotenumero: 3037

| Lyh. | Kuvaukset käytetyistä lyhenteistä |
|-------------|--|
| Repr. | Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset |
| RID | Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Kansainväliset vaarallisten aineiden rautatiekuljetuksia koskevat säännöt) |
| Skin Corr. | Ihoa syövyttävä |
| Skin Irrit. | Ihoa ärsyttävää |
| Skin Sens. | Ihon herkistyminen |
| STOT RE | Elinkohtainen myrkyllisyys - toistuva altistuminen |
| SVHC | Eriyistä huolta aiheuttava aine |
| VOC | Haihtuvat orgaaniset yhdisteet |
| vPvB | Erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä |

Tärkeimmät kirjallisuusviitteet ja tietolähteet

Asetus (EY) N:o 1272/2008 aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta (Classification, Labelling and Packaging). Asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH) 2020/878/EU muutoksineen.

Sopimus vaarallisten tavaroiden kansainvälisistä tiekuljetuksista (ADR). Kansainväliset vaarallisten aineiden rautatiekuljetuksia koskevat säännöt (RID). Kansainvälinen vaarallisten aineiden merikuljetuksia koskeva säännöstö (IMDG). Vaarallisten aineiden kuljetussäännöt (DGR) ilmakuljetuksille (IATA).

Luokitusmenettely

Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet. Luokitus perustuu seoksilla tehtyihin testeihin. Terveydelle aiheutuvat vaarat. Ympäristövaarat. Seoksen aineosiin perustuva seosten luokitusmenetelmä (yhteenlaskukaava).

Luettelo merkityksellisistä lausekkeista (koodi ja teksti kokonaisuudessaan kappaleiden 2 ja 3 mukaisesti)

| Koodi | Teksti |
|-------|---|
| H301 | Myrkyllistä nieltynä. |
| H302 | Haitallista nieltynä. |
| H312 | Haitallista joutuessaan iholle. |
| H315 | Ärsyttää ihoa. |
| H317 | Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. |
| H319 | Ärsyttää voimakkaasti silmiä. |
| H332 | Haitallista hengitettynä. |
| H340 | Saattaa aiheuttaa perimävaurioita. |
| H350 | Saattaa aiheuttaa syöpää. |
| H361f | Epäilläään heikentävän hedelmällisyyttä. |
| H372 | Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa. |

Vastuuvapauslauseke

Nämä tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Tämä käyttöturvallisuustiedote on laadittu ja tarkoitettu ainoastaan tätä tuotetta varten.