

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto all'uso, stabilizzato a gas

codice articolo: **A515**
Versione: **3.1 it**
Sostituisce la versione del: 10.06.2022
Versione: (3)

data di compilazione: 19.11.2015
Revisione: 18.07.2022

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Identificazione della sostanza **ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto all'uso, stabilizzato a gas**

Codice articolo A515

Numero di registrazione (REACH) non pertinente (miscela)

1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi pertinenti identificati: Sostanza chimica da laboratorio
Uso di laboratorio e di analisi

Usi sconsigliati: Non utilizzare per prodotti destinati a venire a diretto contatto con i generi alimentari. Non utilizzare per scopi privati (nuclei familiari).

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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

Telefono: +49 (0) 721 - 56 06 0
Fax: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-mail: sicherheit@carlroth.de
Sito internet: www.carlroth.de

Persona competente responsabile della scheda di dati di sicurezza: :Department Health, Safety and Environment

e-mail (persona competente): **sicherheit@carlroth.de**

Fornitore (importatore): ROTH AG
Fabrikmattenweg 12
4144 Arlesheim
+41 61 7121160
-
info@carlroth.ch
www.carlroth.ch

1.4 Numero telefonico di emergenza

Nome	Via	Codice postale/città	Telefono	Sito internet
Tox Info Suisse	Freiestrasse 16	Zürich	145	

1.5 Importatore

ROTH AG
Fabrikmattenweg 12
4144 Arlesheim
Svizzera

Telefono: +41 61 7121160
Fax: -
e-Mail: info@carlroth.ch
Sito internet: www.carlroth.ch

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto all'uso, stabilizzato a gas

codice articolo: **A515**

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Sezione	Classe di pericolo	Categoria	Classe categoria di pericolo	Indicazione di pericolo
3.10	Tossicità acuta (per via orale)	3	Acute Tox. 3	H301
3.11	Tossicità acuta (in caso di inalazione)	4	Acute Tox. 4	H332
3.2	Corrosione/irritazione cutanea	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	Lesioni oculari gravi/irritazione oculare	2	Eye Irrit. 2	H319
3.4S	Sensibilizzazione cutanea	1	Skin Sens. 1	H317
3.5	Mutagenicità sulle cellule germinali	1B	Muta. 1B	H340
3.6	Cancerogenicità	1B	Carc. 1B	H350
3.7	Tossicità per la riproduzione	2	Repr. 2	H361f
3.9	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta	1	STOT RE 1	H372

Per il testo completo: cfr. SEZIONE 16

I principali effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Effetti ritardati o immediati successivi all'esposizione a breve o a lungo termine.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Avvertenza

Pericolo

Pittogrammi

GHS06, GHS08



Indicazioni di pericolo

H301	Tossico se ingerito
H315	Provoca irritazione cutanea
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea
H319	Provoca grave irritazione oculare
H332	Nocivo se inalato
H340	Può provocare alterazioni genetiche
H350	Può provocare il cancro
H361f	Sospettato di nuocere alla fertilità (in caso di ingestione)
H372	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta

Consigli di prudenza

Consigli di prudenza - prevenzione

P201	Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso
P280	Indossare guanti/proteggere gli occhi

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto all'uso, stabilizzato a gas

codice articolo: **A515**

Consigli di prudenza - reazione

P301+P310	IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/ un medico
P302+P352	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone
P305+P351+P338	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare
P308+P313	IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico

Uso riservato agli utilizzatori professionali

Componenti pericolosi per l'etichettatura: Acrilamide, N,N'-Metilendiacrilammide

Etichettatura di imballaggi che non contengono una quantità superiore a 125 ml

Avvertenza: **Pericolo**

Simbolo/i



H301	Tossico se ingerito.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H340	Può provocare alterazioni genetiche.
H350	Può provocare il cancro.
H361f	Sospettato di nuocere alla fertilità (in caso di ingestione).
H372	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
P201	Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P280	Indossare guanti/proteggere gli occhi.
P301+P310	IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
P302+P352	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
P308+P313	IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
contiene:	Acrilamide, N,N'-Metilendiacrilammide

2.3 Altri pericoli

Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa miscela non contiene sostanze valutate PBT o vPvB.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

non pertinente (miscela)

3.2 Miscela

Descrizione della miscela

Denominazione della sostanza	Identificatore	% In peso	Classificazione secondo GHS	Pittogrammi	Note
Acrilamide	Nr CAS 79-06-1 Nr CE 201-173-7 Nr indice 616-003-00-0 Nr. di registrazione REACH 01-2119463260-48-xxxx	30 - 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



Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto all'uso, stabilizzato a gas

codice articolo: **A515**

Denominazione della sostanza	Identificatore	% In peso	Classificazione secondo GHS	Pittogrammi	Note
N,N'-Metilendiacrilamide	Nr CAS 110-26-9 Nr CE 203-750-9 Nr. di registrazione REACH 01-2120745928-38-xxxx	1 – 2,5	Acute Tox. 3 / H301 Acute Tox. 4 / H312 Acute Tox. 4 / H332 Muta. 1B / H340 Carc. 1B / H350 Repr. 2 / H361fd STOT RE 1 / H372	 	

Note

D: Alcune sostanze che tendono spontaneamente alla polimerizzazione o alla decomposizione sono generalmente immesse sul mercato in forma stabilizzata ed è sotto tale forma che sono elencate nella parte 3. Tuttavia tali sostanze sono talvolta immesse sul mercato sotto forma non stabilizzata. In questo caso il fornitore deve specificare sull'etichetta il nome della sostanza seguito dalla dicitura "non stabilizzata".

GHS-HC: Classificazione armonizzata (la classificazione della sostanza corrisponde alla voce nella lista secondo 1272/2008/CE, Allegato VI)

IOELV: Sostanza con un valore limite indicativo comunitario dell'esposizione professionale

Denominazione della sostanza	Identificatore	Limiti di conc. specifici	Fattori M	STA	Via di esposizione
Acetilammide	Nr CAS 79-06-1 Nr CE 201-173-7 Nr indice 616-003-00-0	-	-	100 mg/kg 1.141 mg/kg 1,5 mg/l/4h	orale dermica inalazione: polvere/aerosol
N,N'-Metilendiacrilammide	Nr CAS 110-26-9 Nr CE 203-750-9	-	-	100 mg/kg 1.141 mg/kg 3,025 mg/l/4h	orale dermica inalazione: polvere/aerosol

Sostanza estremamente preoccupante (SVHC)

Denominazione della sostanza	Nome secondo l'inventario	Nr CAS	Nr CE	Elencato in	Osservazioni
Acetilammide	acrilamide	79-06-1	201-173-7	Elenco delle sostanze candidate	Carc. A57a Muta. A57b

Legenda

Carc. A57a Cancerogeno (articolo 57a)
elenco delle Sostanze che rispondono ai criteri di cui all'articolo 57 e all'eventuale inclusione nell'allegato XIV
sostanze candidate
Muta. A57b Mutageno (articolo 57b)

Per il testo completo: cfr. SEZIONE 16

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto all'uso, stabilizzato a gas

codice articolo: **A515**

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso



Note generali

Togliere gli indumenti contaminati.

Se inalata

Aerare. In caso di dubbio o se i sintomi persistono, avvisare il medico.

A contatto con la pelle

Sciacquare la pelle/fare una doccia. In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con molta acqua. In caso di reazioni cutanee, consultare un medico. In caso d'irritazione cutanea consultare un dermatologo.

A contatto con gli occhi

Lavare con acqua corrente per 10 minuti tenendo le palpebre aperte. In caso di irritazione oculare consultare l'oculista.

Se ingerita

Sciacquare la bocca e bere abbondantemente. In caso d' incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nausea, Vomito, Irritazione, Reazioni allergiche

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

nulla

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione



Mezzi di estinzione idonei

coordinare misure antincendio nelle zone circostanti
acqua nebulizzata, schiuma alcool-resistente, polvere estinguente secca, polvere BC, biossido di carbonio (CO₂)

Mezzi di estinzione non idonei

getto d'acqua

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Componenti della miscela combustibile. Il prodotto stesso non è infiammabile.

Prodotti di combustione pericolosi

In caso di incendio possono svilupparsi: Ossidi di azoto (NO_x), Monossido di carbonio (CO), Biossido di carbonio (CO₂)

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto all'uso, stabilizzato a gas

codice articolo: **A515**

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

In caso di incendio e/o esplosione non respirare i fumi. Utilizzare i mezzi estinguenti con le precauzioni abituali a distanza ragionevole. Indossare l'autorespiratore.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza



Per chi non interviene direttamente

Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Non respirare i vapori/aerosoli.

6.2 Precauzioni ambientali

Tenere lontano da scarichi, acque di superficie e acque sotterranee.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Raccomandazioni sulle modalità di contenimento di una fuoriuscita

Copertura degli scarichi.

Raccomandazioni sulle modalità di bonifica di una fuoriuscita

Raccogliere con sostanze assorbenti (sabbia, farina fossile, legante per acidi, legante universale).

Altre informazioni relative alle fuoriuscite e ai rilasci

Riporre in appositi contenitori per smaltimento. Ventilare l'area colpita.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Prodotti di combustione pericolosi: cfr. sezione 5. Dispositivi di protezione personali: cfr. sezione 8. Materiali incompatibili: cfr. sezione 10. Considerazioni sullo smaltimento: cfr. sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

In aree critiche assicurare un'adeguata ventilazione e un'aerazione puntuale. Usare estrattore (laboratorio). Evitare l'esposizione. In caso di mancato utilizzo, conservare il recipiente ben chiuso. Pulire bene le superfici sporche. Non lasciar seccare il prodotto. Provvedimenti per impedire la dispersione nell'atmosfera e la produzione di polveri.

Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale

Non mangiare né bere durante l'impiego. Pulizia della pelle subito dopo il lavoro con il prodotto.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Tenere il recipiente ben chiuso in luogo fresco.

Sostanze o miscele incompatibili

Rispettare il deposito compatibile delle sostanze chimiche.

Proteggere da sollecitazioni esterne come

temperature elevate, raggi UV/luce del sole

Altre informazioni da tenere in considerazione:

Conservare sotto chiave.

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto all'uso, stabilizzato a gas

codice articolo: **A515**

Disposizioni relative alla ventilazione

Tutte le sostanze che emettono gas o vapori tossici devono essere tenute in appositi armadietti che ne permettano la fuoriuscita.

Progettazione specifica dei locali o dei contenitori di stoccaggio

Temperatura di conservazione raccomandata: 2 - 8 °C

Stoccaggio di sostanze pericolose in contenitori non stazionari (TRGS 510) (Germania)

classe di stoccaggio (LGK):

1.5 Importatore

ROTH AG
Fabrikmattenweg 12
4144 Arlesheim
Svizzera

Telefono: +41 61 7121160

Fax: -

Sito internet: www.carlroth.ch

7.3 Usi finali specifici

Non ci sono informazioni disponibili.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Valori limite nazionali

Valori di esposizione professionale (limiti d'esposizione sul luogo di lavoro)

Paese	Nome dell'agente chimico	Nr CAS	Identificatore	8 ore [ppm]	8 ore [mg/m ³]	Breve termine [ppm]	Breve termine [mg/m ³]	VM [ppm]	VM [mg/m ³]	Notazione	Fonte
CH	acrilamide	79-06-1	MAK		0,03					i, H	SUVA
EU	acrilamide	79-06-1	IOELV		0,1						2017/2398/UE

Notazione

8 ore Media ponderata nel tempo (limite di esposizione di lunga durata): misurato o calcolato in relazione a un periodo di riferimento di otto ore, come media ponderata (salvo indicazione contraria)

breve termine Limite per breve tempo di esposizione (livello di esposizione a breve termine): valore limite al di là del quale non si dovrebbe verificare l'esposizione e che si riferisce ad un periodo di 15 minuti (salvo indicazione contraria)

H Absorbed through the skin

i Frazione inalabile

VM Valore massimo al di là del quale non si dovrebbe verificare l'esposizione (ceiling value)

DNEL pertinenti dei componenti della miscela						
Denominazione della sostanza	Nr CAS	Endpoint	Livello soglia	Obiettivo di protezione, via d'esposizione	Destinato a	Tempo d'esposizione
Acetilammide	79-06-1	DNEL	120 mg/m ³	umana, per inalazione	lavoratori (industriali)	acuto - effetti sistemici
Acetilammide	79-06-1	DNEL	120 mg/m ³	umana, per inalazione	lavoratori (industriali)	acuto - effetti locali

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto all'uso, stabilizzato a gas

codice articolo: A515

DNEL pertinenti dei componenti della miscela						
Denominazione della sostanza	Nr CAS	End-point	Livello soglia	Obiettivo di protezione, via d'esposizione	Destinato a	Tempo d'esposizione
Acrilamide	79-06-1	DNEL	3 mg/kg p.c./giorno	umana, dermica	lavoratori (industriali)	acuto - effetti sistemici
N,N'-Metilendiacrilammide	110-26-9	DNEL	3 mg/kg p.c./giorno	umana, dermica	lavoratori (industriali)	acuto - effetti sistemici

PNEC pertinenti dei componenti della miscela						
Denominazione della sostanza	Nr CAS	End-point	Livello soglia	Organismo	Comparto ambientale	Tempo d'esposizione
Acrilamide	79-06-1	PNEC	0,032 mg/l	organismi acquatici	acque dolci	breve termine (caso isolato)
Acrilamide	79-06-1	PNEC	2 µg/l	organismi acquatici	acque marine	breve termine (caso isolato)
Acrilamide	79-06-1	PNEC	0,2 mg/l	organismi acquatici	impianto da trattamento delle acque reflue (STP)	breve termine (caso isolato)

8.2 Controlli dell'esposizione

Misure di protezione individuale (dispositivi di protezione individuale)

Protezioni per occhi/volto



Utilizzare la visiera con protezione laterale.

Protezione della pelle



• protezione delle mani

Usare guanti adatti. Sono appropriati guanti di protezione per sostanze chimiche, come è stato testato secondo la norma EN 374. Per usi particolari, si raccomanda di controllare la resistenza alle sostanze chimiche dei guanti di protezione sopraccitati insieme al fornitore dei guanti stessi. I tempi sono valori approssimativi da misurazioni a 22 ° C e contatto permanente. Temperature aumentate dovute a sostanze riscaldate, calore corporeo ecc. E una riduzione dello spessore effettivo dello strato mediante stiramento possono portare ad una considerevole riduzione del tempo di penetrazione. In caso di dubbi, contattare il produttore. Con uno spessore dello strato di circa 1,5 volte più grande / più piccolo, il tempo di sfondamento corrispondente viene raddoppiato / dimezzato. I dati si applicano solo alla sostanza pura. Quando vengono trasferiti a miscele di sostanze, possono essere considerati solo come una guida.

• tipo di materiale

NBR (Caucciù di nitrile)

• spessore del materiale

>0,3 mm

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto all'uso, stabilizzato a gas

codice articolo: **A515**

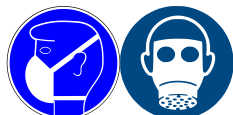
• tempi di permeazione del materiale dei guanti

>480 minuti (permeazione: livello 6)

• misure supplementari per la protezione

Stabilire un periodo di guarigione per la rigenerazione della pelle. Si consiglia una protezione preventiva dell'epidermide (creme protettive/pomate).

Protezione respiratoria



Protezione delle vie respiratorie necessaria a: Formazione di aerosol o di nebbia. Tipo: A-P2 (filtri combinati contro particelle e gas e vapori organici, codice cromatico: marrone/bianco).

Controlli dell'esposizione ambientale

Tenere lontano da scarichi, acque di superficie e acque sotterranee.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	liquido
Colore	chiaro - incolore
Odore	caratteristico
Punto di fusione/punto di congelamento	non determinato
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	~100 °C
Infiammabilità	non combustibile
Limite inferiore e superiore di esplosività	non determinato
Punto di infiammabilità	non determinato
Temperatura di autoaccensione	non determinato
Temperatura di decomposizione	irrilevante
(valore) pH	5 - 7 (20 °C)
Viscosità cinematica	non determinato
<u>La/le solubilità</u>	
Solubilità in acqua	miscibile in qualsiasi proporzione
<u>Coefficiente di ripartizione</u>	
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico):	questa informazione non è disponibile
Tensione di vapore	non determinato
<u>Densità e/o densità relativa</u>	

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto all'uso, stabilizzato a gas

codice articolo: **A515**

Densità	1,03 g/cm ³ a 20 °C
Densità di vapore relativa	non sono disponibili informazioni su questa proprietà
Caratteristiche delle particelle	irrilevante (liquido)
<u>Altri parametri di sicurezza</u>	
Proprietà ossidanti	nulla
9.2 Altre informazioni	
Informazioni relative alle classi di pericoli fisici:	classi di pericolo secondo GHS (pericoli fisici): irrilevante
Altre caratteristiche di sicurezza:	
Miscibilità	completamente miscibile con l'acqua

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Il prodotto instabile può polimerizzare spontaneamente.

Se riscaldato

Pericolo di polimerizzazione.

Se esposto alla luce

Pericolo di polimerizzazione.

10.2 Stabilità chimica

Reattività se esposto alla luce. Reattività se riscaldato.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazione intensa con: molto comburente, Perossidi, Riducenti, Acidi, Prodotti alcalini

10.4 Condizioni da evitare

Raggi UV/luce del sole. Conservare lontano dal calore.

10.5 Materiali incompatibili

Non ci sono informazioni supplementari.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di combustione pericolosi: cfr. sezione 5.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Non esistono dati sperimentali per la miscela.

Procedura di classificazione

Il metodo di classificazione della miscela è basato sui suoi componenti (formula di additività).

Classificazione secondo GHS (1272/2008/CE, CLP)

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto all'uso, stabilizzato a gas

codice articolo: **A515**

Tossicità acuta

Tossico se ingerito. Nocivo se inalato.

Stima della tossicità acuta (STA) dei componenti della miscela			
Denominazione della sostanza	Nr CAS	Via di esposizione	STA
Acrilamide	79-06-1	orale	100 mg/kg
Acrilamide	79-06-1	dermica	1.141 mg/kg
Acrilamide	79-06-1	inalazione: polvere/aerosol	1,5 mg/l/4h
N,N'-Metilendiacrilammide	110-26-9	orale	100 mg/kg
N,N'-Metilendiacrilammide	110-26-9	dermica	1.141 mg/kg
N,N'-Metilendiacrilammide	110-26-9	inalazione: polvere/aerosol	3,025 mg/l/4h

Tossicità acuta dei componenti della miscela					
Denominazione della sostanza	Nr CAS	Via di esposizione	Endpoint	Valore	Specie
Acrilamide	79-06-1	orale	LD50	354 mg/kg	ratto
Acrilamide	79-06-1	dermica	LD50	1.141 mg/kg	coniglio
N,N'-Metilendiacrilammide	110-26-9	orale	LD50	390 mg/kg	ratto
N,N'-Metilendiacrilammide	110-26-9	dermica	LD50	1.141 mg/kg	coniglio
N,N'-Metilendiacrilammide	110-26-9	inalazione: polvere/aerosol	LC50	12,1 mg/l/1h	ratto

Corrosione/irritazione della pelle

Provoca irritazione cutanea.

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Provoca grave irritazione oculare.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle

Può provocare una reazione allergica cutanea.

Mutagenicità sulle cellule germinali

Può provocare alterazioni genetiche.

Cancerogenicità

Può provocare il cancro.

Tossicità per la riproduzione

Sospettato di nuocere alla fertilità (in caso di ingestione).

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola

Non è classificato come tossico specifica per organi bersaglio (esposizione singola).

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto all'uso, stabilizzato a gas

codice articolo: A515

Categoria di pericolo	Organo bersaglio	Via di esposizione
2	sistema nervoso periferico	in caso di ingestione

Pericolo in caso di aspirazione

Non è classificato come pericoloso in caso di aspirazione.

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

• In caso di ingestione

vomito, nausea

• In caso di contatto con gli occhi

Provoca grave irritazione oculare

• In caso di inalazione

I dati non sono disponibili.

• In caso di contatto con la pelle

provoca irritazione cutanea, Può provocare una reazione allergica, prurito, arrossamento localizzato

• Altre informazioni

Perdita del riflesso di raddrizzamento, e atassia, Disorientamento, Disturbi della memoria

11.2 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuno dei componenti è elencato.

11.3 Informazioni su altri pericoli

Non ci sono informazioni supplementari.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Non classificato come pericoloso per l'ambiente acquatico.

Tossicità acquatica (acuta) dei componenti della miscela					
Denominazione della sostanza	Nr CAS	Endpoint	Valore	Specie	Tempo d'esposizione
Acrilamide	79-06-1	EC50	98 mg/l	invertebrati acquatici	48 h
N,N'-Metilendiaccrilamide	110-26-9	LC50	835 mg/l	invertebrati acquatici	48 h
N,N'-Metilendiaccrilamide	110-26-9	ErC50	>100 mg/l	alga	72 h

Biodegradazione

I dati non sono disponibili.

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto all'uso, stabilizzato a gas

codice articolo: A515

12.2 Processo di degradabilità

Degradabilità dei componenti della miscela						
Denominazione della sostanza	Nr CAS	Processo	Velocità di degradazione	Tempo	Metodo	Fonte
Acrilamide	79-06-1	biotico/abiotico	100 %	28 d	geschlossene Flasche	
Acrilamide	79-06-1	impoverimento dell'ossigeno	7,4 %	5 d		ECHA
N,N'-Metilendi-acrilammide	110-26-9	impoverimento dell'ossigeno	2,1 %	28 d		ECHA

12.3 Potenziale di bioaccumulo

I dati non sono disponibili.

Potenziale di bioaccumulo dei componenti della miscela				
Denominazione della sostanza	Nr CAS	BCF	Log KOW	BOD5/COD
Acrilamide	79-06-1		-0,9 (valore pH: ~7, 20 °C)	
N,N'-Metilendi-acrilammide	110-26-9		-0,08 (24 °C)	

12.4 Mobilità nel suolo

I dati non sono disponibili.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

I dati non sono disponibili.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuno dei componenti è elencato.

12.7 Altri effetti avversi

I dati non sono disponibili.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti



Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

Smaltimento attraverso le acque reflue - informazioni pertinenti

Non gettare i residui nelle fognature.

Trattamento dei rifiuti di contenitori/imballaggi

Si tratta di un rifiuto pericoloso; possono essere utilizzati soltanto gli imballaggi approvati (ad esempio secondo ADR).

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto all'uso, stabilizzato a gas

codice articolo: **A515**

13.2 Disposizioni pertinenti riguardanti i rifiuti

La determinazione dei codici/delle denominazioni dei rifiuti deve secondo l'ordinanza relativa al catalogo dei rifiuti deve essere effettuata in maniera specifica a seconda dei settori e dei processi. Abfallverzeichnis-Verordnung (ordinanza sul catalogo dei rifiuti, Germania).

13.3 Osservazioni

I rifiuti devono essere separati in base alle categorie che possono essere trattate separatamente dagli impianti locali o nazionali di gestione dei rifiuti. Fare riferimento alle prescrizioni nazionali o regionali pertinenti.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

ADR/RID/ADN	ONU 3426
IMDG-Code	ONU 3426
ICAO-TI	ONU 3426

14.2 Nome di spedizione dell'ONU

ADR/RID/ADN	ACRILAMMIDE IN SOLUZIONE
IMDG-Code	ACRYLAMIDE SOLUTION
ICAO-TI	Acrylamide solution

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR/RID/ADN	6.1
IMDG-Code	6.1
ICAO-TI	6.1

14.4 Gruppo di imballaggio

ADR/RID/ADN	III
IMDG-Code	III
ICAO-TI	III

14.5 Pericoli per l'ambiente

non pericoloso per l'ambiente secondo i regolamenti concernenti le merci pericolose

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Disposizioni concernenti le materie pericolose (ADR) alle quali bisogna attenersi all'interno dell'azienda.

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non si intende effettuare il trasporto di rinfuse.

14.8 Informazioni per ciascuno dei regolamenti tipo dell'ONU

Trasporto su strada, per ferrovia o per via navigabile di merci pericolose (ADR/RID/ADN) - Informazioni supplementari

Designazione ufficiale	ACRILAMMIDE IN SOLUZIONE
Particolari nel documento di trasporto	UN3426, ACRILAMMIDE IN SOLUZIONE, 6.1, III, (E)
Codice di classificazione	T1

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto all'uso, stabilizzato a gas

codice articolo: **A515**

Etichetta/e di pericolo 6.1



Quantità esenti (EQ) E1

Quantità limitate (LQ) 5 L

Categoria di trasporto (CT) 2

Codice di restrizione in galleria (CTG) E

Numero di identificazione del pericolo 60

Codice marittimo internazionale delle merci pericolose (IMDG) - Informazioni supplementari

Designazione ufficiale ACRYLAMIDE SOLUTION

Dicitura nella dichiarazione dello speditore (shipper's declaration) UN3426, ACRYLAMIDE SOLUTION, 6.1, III

Inquinante marino -

Etichetta/e di pericolo 6.1



Disposizioni speciali (DS) 223

Quantità esenti (EQ) E1

Quantità limitate (LQ) 5 L

EmS F-A, S-A

Categoria di stivaggio (stowage category) A

Organizzazione dell'Aviazione Civile Internazionale (ICAO-IATA/DGR) - Informazioni supplementari

Designazione ufficiale Acrylamide solution

Dicitura nella dichiarazione dello speditore (shipper's declaration) UN3426, Acrylamide solution, 6.1, III

Etichetta/e di pericolo 6.1



Disposizioni speciali (DS) A3

Quantità esenti (EQ) E1

Quantità limitate (LQ) 2 L

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto all'uso, stabilizzato a gas

codice articolo: **A515**

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Relative disposizioni della Unione Europea (UE)

Restrizioni in base a REACH, Allegato XVII

Sostanze pericolose con restrizioni (REACH, Allegato XVII)				
Denominazione della sostanza	Nome secondo l'inventario	Nr CAS	Restrizione	N.
ROTIPHORESE®Gel 40 (29:1)	questo prodotto risponde ai criteri di classificazione in conformità del Regolamento n. 1272/2008/CE		R3	3
N,N'-Metilendiacrilammide	sostanze contenute negli inchiostri per tatuaggi e trucco permanente		R75	75
Acetilammide	acetilammide	79-06-1	R60	60
Acetilammide	cancerogeno		R28-30	28
Acetilammide	mutageno per le cellule germinali (mutageno)		R28-30	29
Acetilammide	sostanze contenute negli inchiostri per tatuaggi e trucco permanente		R75	75

Legenda

R28-30 1. Non sono ammessi l'immissione sul mercato o l'uso:

- come sostanze,
- come componenti di altre sostanze, o
- nelle miscele,

per la vendita al pubblico quando la concentrazione singola nella sostanza o nella miscela è pari o superiore:

- al pertinente limite di concentrazione specifico indicato nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, o
- al limite di concentrazione generico pertinente indicato nell'allegato I, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Fatta salva l'applicazione di altre disposizioni comunitarie relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura di sostanze e miscele, i fornitori devono garantire prima dell'immissione sul mercato che l'imballaggio di tali sostanze e miscele rechi in maniera visibile, leggibile ed indelebile la seguente dicitura:

«Uso ristretto agli utilizzatori professionali».

2. A titolo di deroga, il paragrafo 1 non si applica:

- a) ai medicinali per uso umano o veterinario quali definiti nella direttiva 2001/82/CE e nella direttiva 2001/83/CE;
- b) ai prodotti cosmetici quali definiti nella direttiva 76/768/CEE;
- c) ai seguenti combustibili e prodotti derivati da olii minerali:
 - ai combustibili per motori che sono soggetti alla direttiva 98/70/CE,
 - agli articoli derivati dagli olii minerali, impiegati come combustibili o carburanti negli impianti di combustione mobili o fissi,
 - ai combustibili venduti in sistemi chiusi (ad esempio: bombole di gas liquido);
- d) ai colori per artisti di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008;
- e) alle sostanze elencate nell'appendice 11, colonna 1, per le applicazioni o gli usi elencati nell'appendice 11, colonna 2. Qualora nella colonna 2 dell'appendice 11 è specificata una data, la deroga si applica fino a tale data;
- f) ai dispositivi di cui al regolamento (UE) 2017/745.

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto all'uso, stabilizzato a gas

codice articolo: **A515**

Legenda

- R3 1. Non sono ammesse:
- in oggetti di decorazione destinati a produrre effetti luminosi o di colore ottenuti in fasi differenti, ad esempio lampade ornamentali e posacenere,
- in articoli per scherzi,
- in giochi per uno o più partecipanti o in qualsiasi oggetto destinato ad essere utilizzato a questo scopo, anche con aspetti decorativi.
2. Gli articoli non conformi al paragrafo 1 non possono essere immessi sul mercato.
3. Non possono essere immesse sul mercato se contengono un colorante, salvo per ragioni di carattere fiscale, o un profumo, o entrambi, se:
— possono essere utilizzate come combustibile in lampade ad olio ornamentali vendute al pubblico, e
— presentano un pericolo in caso di aspirazione e sono etichettate con l'indicazione di pericolo H304.
4. Le lampade ad olio ornamentali destinate alla vendita al pubblico possono essere immesse sul mercato solo se sono conformi alla norma europea sulle lampade ad olio ornamentali (EN 14059) adottata dal comitato europeo di normazione (CEN).
5. Fatta salva l'applicazione di altre disposizioni dell'Unione relative alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio di sostanze e miscele, i fornitori si assicurano, prima dell'immissione sul mercato, che siano rispettate le seguenti prescrizioni:
a) le lampade ad olio etichettate con l'indicazione di pericolo H304 e destinate alla vendita al pubblico recano in modo visibile, leggibile e indelebile la seguente dicitura: «Tenere le lampade riempite con questo liquido fuori della portata dei bambini»; e, dal 1o dicembre 2010, «Ingerire un sorso d'olio – o succhiare lo stoppino di una lampada – può causare lesioni polmonari con potenziale pericolo di vita»;
b) i liquidi accendigrill etichettati con l'indicazione di pericolo H304 e destinati alla vendita al pubblico recano dal 1o dicembre 2010 in modo leggibile ed indelebile la seguente dicitura: «L'ingestione di un sorso di liquido accenditore può causare lesioni polmonari con potenziale pericolo di vita»;
c) gli oli per lampade e i liquidi accendigrill etichettati con l'indicazione di pericolo H304 e destinati alla vendita al pubblico sono imballati in contenitori opachi neri di capacità pari o inferiore a 1 litro dal 1o dicembre 2010.
- R60 Non può essere immessa sul mercato o utilizzata come sostanza o componente di miscele in concentrazione pari o superiore allo 0,1 % in peso per applicazioni di consolidamento del suolo dopo il 5 novembre 2012.

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto all'uso, stabilizzato a gas

codice articolo: **A515**

Legenda

- R75 1. Non ne è ammessa l'immissione sul mercato nelle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio; le miscele contenenti una qualsiasi di queste sostanze non devono essere usate nelle pratiche di tatuaggio successivamente al 4 gennaio 2022 se la sostanza o le sostanze in questione sono presenti nelle seguenti circostanze:
- a) nel caso delle sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di cancerogenicità 1 A, 1B o 2 oppure nella categoria di mutagenicità sulle cellule germinali 1 A, 1B o 2, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,00005 % in peso;
 - b) nel caso delle sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di tossicità per la riproduzione 1 A, 1B o 2, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,001 % in peso;
 - c) nel caso delle sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di sensibilizzazione cutanea 1, 1 A o 1B, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,001 % in peso;
 - d) nel caso delle sostanze classificate nell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 nella categoria di corrosione cutanea 1, 1 A, 1B o 1C, di irritazione cutanea 2, di lesioni oculari gravi 1 oppure di irritazione oculare 2, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a:
 - i) 0,1 % in peso, se la sostanza è usata unicamente come regolatore del pH;
 - ii) 0,01 % in peso in tutti gli altri casi;
 - e) nel caso delle sostanze elencate nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1223/2009 (*1), se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,00005 % in peso;
 - f) nel caso delle sostanze per le quali nella colonna g («Tipo di prodotto, parti del corpo») della tabella di cui all'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009 è indicata una condizione di almeno uno dei tipi elencati di seguito, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore a 0,00005 % in peso:
 - i) «Prodotti da sciacquare»;
 - ii) «Da non usare nei prodotti da applicare sulle membrane mucose»;
 - iii) «Da non usare nei prodotti per gli occhi»;
 - g) nel caso delle sostanze per le quali è indicata una condizione nella colonna h («Concentrazione massima nella preparazione pronta per l'uso») o nella colonna i («Altre») della tabella di cui all'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione, o in altra forma, non conforme alla condizione specificata in detta colonna;
 - h) nel caso delle sostanze elencate nell'appendice 13 del presente allegato, se la sostanza è presente nella miscela in concentrazione pari o superiore al limite di concentrazione indicato per quella sostanza in detta appendice.
2. Ai fini della presente voce si intende uso di una miscela «nelle pratiche di tatuaggio» quando questa viene iniettata o introdotta nella pelle, in una membrana mucosa o nel globo oculare di una persona con qualsiasi procedimento o procedura (comprese le procedure comunemente chiamate «trucco permanente», «tatuaggio cosmetico», «microblading» e «micropigmentazione») allo scopo di lasciare un segno o un disegno sul corpo della persona.
3. Se una sostanza non elencata nell'appendice 13 rientra in uno o più dei punti da a) a g) del precedente punto 1, ad essa si applica il limite di concentrazione più rigido stabilito nei punti in questione. Se una sostanza elencata nell'appendice 13 rientra anche in uno o più dei punti da a) a g) del precedente punto 1, ad essa si applica il limite di concentrazione stabilito al punto h) del medesimo punto 1.
4. A titolo di deroga, il punto 1 non si applica alle seguenti sostanze fino al 4 gennaio 2023:
- a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, n. CE 205-685-1, n. CAS 147-14-8);
 - b) Pigment Green 7 (CI 74260, n. CE 215-524-7, n. CAS 1328-53-6).
5. Se l'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 è modificato successivamente al 4 gennaio 2021 con la classificazione o riclassificazione di una sostanza che rientra in questo modo in uno dei punti a), b), c) o d) del punto 1 della presente voce oppure che passa con la modifica da uno ad un altro dei punti indicati, e la data di applicazione della classificazione nuova o modificata è successiva alla data di cui al punto 1 oppure, a seconda dei casi, al punto 4 della presente voce, ai fini dell'applicazione della presente voce a tale sostanza la modifica o aggiunta deve essere considerata efficace a decorrere dalla data di applicazione della classificazione nuova o modificata.
6. Se l'allegato II o l'allegato IV del regolamento (CE) n. 1223/2009 è modificato successivamente al 4 gennaio 2021 con l'inserimento nell'elenco di una sostanza o la modifica di una voce dell'elenco relativa a una sostanza, che rientra in questo modo in uno dei punti e), f) o g) del punto 1 della presente voce, oppure che passa con la modifica da uno ad un altro dei punti indicati, e la data in cui la modifica o aggiunta prende effetto è successiva alla data di cui al punto 1 oppure, a seconda dei casi, al punto 4 della presente voce, ai fini dell'applicazione della presente voce a tale sostanza la modifica o aggiunta deve essere considerata efficace a decorrere dalla data corrispondente a 18 mesi dopo l'entrata in vigore dell'atto di modifica.
7. I fornitori che immettono sul mercato una miscela destinata alle pratiche di tatuaggio devono garantire che, successivamente al 4 gennaio 2022, sulla miscela siano riportate le seguenti informazioni:
- a) la dicitura «Miscela per tatuaggi o trucco permanente»;
 - b) un numero di riferimento unico per l'identificazione del lotto;
 - c) l'elenco degli ingredienti conforme alla nomenclatura stabilita nel glossario delle denominazioni comuni degli ingredienti a norma dell'articolo 33 del regolamento (CE) n. 1223/2009 oppure, in assenza di una denominazione comune dell'ingrediente, della denominazione IUPAC. In assenza delle denominazioni comuni degli ingredienti o di una denominazione IUPAC, indicare il numero CAS e il numero CE. Gli ingredienti devono essere elencati in ordine decrescente secondo il loro peso o volume al momento della formulazione. Per «ingrediente» si intende qualsiasi sostanza aggiunta durante il processo di formulazione e presente nella miscela destinata alle pratiche di tatuaggio. Le impurità non sono considerate ingredienti. Se il nome di una sostanza usata come ingrediente ai sensi della presente voce deve già essere indicato sull'etichetta a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, tale ingrediente non deve essere contrassegnato a norma del presente regolamento;
 - d) l'ulteriore dicitura «regolatore del pH» per le sostanze di cui al paragrafo 1, lettera d), punto i);
 - e) la dicitura «Contiene nichel». Può provocare reazioni allergiche se la miscela contiene nichel in misura inferiore al limite di concentrazione indicato nell'appendice 13;
 - f) la dicitura «Contiene cromo (VI)». Può provocare reazioni allergiche se la miscela contiene cromo (VI) in misura inferiore al limite di concentrazione indicato nell'appendice 13;
 - g) le istruzioni per l'uso in sicurezza, qualora la loro presenza sull'etichetta non sia già prescritta dal regolamento (CE) n. 1272/2008.
- Tali informazioni devono essere chiaramente visibili, ben leggibili e apposte in modo indelebile. Le informazioni devono essere redatte nella lingua o nelle lingue ufficiali dello Stato membro o degli Stati membri in cui la miscela è immessa sul mercato, salvo altrimenti previsto dallo Stato membro o dagli Stati membri in questione. Se la dimensione dell'imballaggio lo rende necessario, le informazioni elencate nel primo paragrafo, a eccezione di quelle della lettera a), sono riportate nelle istruzioni per l'uso. Prima di utilizzare una miscela destinata alle pratiche di tatuaggio, la persona che la utilizza deve fornire alla persona che si sottopone alla pratica le informazioni indicate sull'imballaggio o incluse nelle istruzioni per l'uso a norma del presente punto.

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto all'uso, stabilizzato a gas

codice articolo: **A515**

Legenda

8. Le miscele che non recano la dicitura «Miscela per tatuaggi o trucco permanente» non devono essere utilizzate nelle pratiche di tatuaggio.

9. La presente voce non si applica alle sostanze che si trovano allo stato gassoso a una temperatura di 20 °C e a una pressione di 101,3 kPa o che generano una tensione di vapore superiore a 300 kPa a una temperatura di 50 °C, con l'eccezione della formaldeide (n. CAS 50-00-0, n. CE 200-001-8).

10. La presente voce non si applica all'immissione sul mercato delle miscele destinate alle pratiche di tatuaggio o all'uso di tali miscele se immesse sul mercato esclusivamente come dispositivi medici o come accessori di dispositivi medici ai sensi del regolamento (UE) 2017/745, oppure se utilizzate esclusivamente come dispositivi medici o come accessori di dispositivi medici ai sensi del medesimo regolamento. Qualora l'immissione sul mercato o l'uso possano non essere esclusivamente per uso medico o come accessori di dispositivi medici, si applicano cumulativamente le prescrizioni del regolamento (UE) 2017/745 e del presente regolamento.

Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (REACH, Allegato XIV)/SVHC - elenco delle sostanze candidate

Sostanza estremamente preoccupante (SVHC)						
Nome secondo l'inventario	Nr CAS	Elencato in	Osservazioni	Data entro cui devono pervenire le domande	Data di scadenza	Data di iscrizione
acrilamide	79-06-1	Elenco delle sostanze candidate	Carc. A57a Muta. A57b			30.03.2010

Legenda

Carc. A57a Cancerogeno (articolo 57a)
elenco delle Sostanze che rispondono ai criteri di cui all'articolo 57 e all'eventuale inclusione nell'allegato XIV
sostanze candidate
Muta. A57b Mutageno (articolo 57b)

Direttiva Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
N.	Sostanza pericolosa/categorie di pericolo	Quantità limite (tonnellate) per l'applicazione di requisiti di soglia inferiore e superiore	Note
	non assegnato		

Direttiva Decopaint

Contenuto di COV	25 - 40 % 1.119 g/l
------------------	------------------------

Direttiva sulle emissioni industriali (IED)

Contenuto di COV	0 %
Contenuto di COV (Il contenuto minimo d'acqua è stato ridotto)	0 g/l

Direttiva sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS)

nessuno dei componenti è elencato

Regolamento relativo all'istituzione di un registro europeo delle emissioni e dei trasferimenti di sostanze inquinanti (PRTR)

nessuno dei componenti è elencato

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto all'uso, stabilizzato a gas

codice articolo: **A515**

Direttiva quadro sulle acque (WFD)

Elenco di inquinanti (WFD)				
Denominazione della sostanza	Nome secondo l'inventario	Nr CAS	Elencato in	Osservazioni
N,N'-Metilendiacrilammide	Sostanze e preparati, o i relativi prodotti di decomposizione, di cui è dimostrata la cancerogenicità o mutagenicità e che possono avere ripercussioni sulle funzioni steroidea, tiroidea, riproduttiva o su altre funzioni endocrine connesse nell'ambiente acquatico o attraverso di esso		a)	
Acrilamide	Sostanze e preparati, o i relativi prodotti di decomposizione, di cui è dimostrata la cancerogenicità o mutagenicità e che possono avere ripercussioni sulle funzioni steroidea, tiroidea, riproduttiva o su altre funzioni endocrine connesse nell'ambiente acquatico o attraverso di esso		a)	

Legenda

A) Elenco indicativo dei principali inquinanti

Regolamento relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi

nessuno dei componenti è elencato

Regolamento relativo ai precursori di droghe

nessuno dei componenti è elencato

Regolamento sulle sostanze che riducono lo strato di ozono

nessuno dei componenti è elencato

Regolamento sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose (PIC)

nessuno dei componenti è elencato

Regolamento relativo agli inquinanti organici persistenti (POP)

nessuno dei componenti è elencato

Regolamenti nazionali (Germania)

Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (Ordinance on facilities for handling substances hazardous to water)(AwSV)

Wassergefährdungsklasse, WGK 3 (estremamente pericoloso per le acque)
(classe di pericolo per l'ambiente acquatico):

Indicazioni tecniche relative al controllo della qualità dell'aria (Germania)

Numero	Gruppo di sostanze	Classe	Conc.	Flusso di massa	Concentrazione di massa	Notazione
5.2.5	sostanze organiche	classe I	1 - < 5 % in peso	0,1 kg/h	20 mg/m ³	3)
5.2.7.1.1	sostanze cancerogene		1 - < 5 % in peso	0,15 g/h	0,05 mg/m ³	5)
5.2.7.1.1	sostanze cancerogene	classe II	≥ 25 % in peso	1,5 g/h	0,5 mg/m ³	4)

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto all'uso, stabilizzato a gas

codice articolo: **A515**

Numero	Gruppo di sostanze	Classe	Conc.	Flusso di massa	Concentrazione di massa	Notazione
5.2.7.1.2	sostanze mutagene		≥ 25 % in peso	0,15 g/h	0,05 mg/m ³	4)

Notazione

- 3) A total mass flow of 0.50 kg/h or a total mass concentration of 50 mg/m³, each of which to be indicated as total carbon, shall not be exceeded (except organic particulate matter)
- 4) In compliance with the emission reduction dictate
- 5) Not yet assigned to any class. Stated values correspond to those for carcinogenic substances of class I

Stoccaggio di sostanze pericolose in contenitori non stazionari (TRGS 510) (Germania)

Classe di stoccaggio (LGK): 6.1 D (non-combustible substances of acute toxicity, category 3 (PG III) or hazardous substances that are toxic or produce chronic effects)

Regolamenti nazionali(Svizzera)

Ordinanza sulla tassa d'incentivazione sui composti organici volatili (VOCV)

Il prodotto è esente dalla tassa. Prodotto, nei quali il tenore di COV è al massimo del 3 per cento (% massa).

Altre informazioni

Direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro. Rispettare i limiti all'impiego secondo la direttiva 92/85/CEE relativa alla sicurezza e salute sul lavoro delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento.

Inventari nazionali

Paese	Inventario	Stato
AU	AIIC	tutti i componenti sono elencati
CA	DSL	tutti i componenti sono elencati
CN	IECSC	tutti i componenti sono elencati
EU	ECSI	tutti i componenti sono elencati
EU	REACH Reg.	tutti i componenti sono elencati
JP	CSCL-ENCS	tutti i componenti sono elencati
KR	KECI	tutti i componenti sono elencati
MX	INSQ	tutti i componenti sono elencati
NZ	NZIoC	tutti i componenti sono elencati
PH	PICCS	tutti i componenti sono elencati
TR	CICR	non tutti i componenti sono elencati
TW	TCSI	tutti i componenti sono elencati
US	TSCA	tutti i componenti sono elencati

Legenda

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	Inventario CE (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)

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto all'uso, stabilizzato a gas

codice articolo: **A515**

Legenda

REACH Reg. REACH sostanze registrate
TCSI Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA Toxic Substance Control Act

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non sono state effettuate valutazioni sulla sicurezza chimica delle sostanze contenute in questa miscela.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Indicazione delle modifiche (scheda dati sottoposta a revisione)

Adeguamento al regolamento: Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), modificato da 2020/878/UE

Ristrutturazione: sezione 9, sezione 14

Sezione	Voce precedente (testo/valore)	Voce attuale (testo/valore)	Rilevante per la sicurezza
2.1		Classificazione secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP): modifica nella lista (tabella)	sì
2.1		I principali effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente: Effetti ritardati o immediati successivi all'esposizione a breve o a lungo termine.	sì
2.2		Indicazioni di pericolo: modifica nella lista (tabella)	sì
2.2		Etichettatura di imballaggi che non contengono una quantità superiore a 125 ml: modifica nella lista (tabella)	sì
2.3	Altri pericoli: Non ci sono informazioni supplementari.	Altri pericoli	sì
2.3		Risultati della valutazione PBT e vPvB: Questa miscela non contiene sostanze valutate PBT o vPvB.	sì

Abbreviazioni e acronimi

Abbr.	Descrizioni delle abbreviazioni utilizzate
2017/2398/UE	Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro
8 ore	Media ponderata nel tempo
Acute Tox.	Tossicità acuta
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie di navigazione interne)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per strada)
ADR/RID/ADN	Accordi relativi al trasporto internazionale di merci pericolose su strada/per ferrovia/per vie navigabili interne (ADR/RID/ADN)
BCF	Bioconcentration factor (fattore di bioconcentrazione)

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto all'uso, stabilizzato a gas

codice articolo: **A515**

Abbr.	Descrizioni delle abbreviazioni utilizzate
BOD	Biochemical Oxygen Demand (richiesta biochimica di ossigeno)
breve termine	Limite per breve tempo di esposizione
Carc.	Cancerogenicità
CAS	Chemical Abstracts Service (un identificativo numerico per l'individuazione univoca di una sostanza chimica, privo di significato chimico)
CLP	Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (Classification, Labelling and Packaging) delle sostanze e delle miscele
COD	Chemical Oxygen Demand (richiesta chimica di ossigeno)
COV	Composti organici volatili
DGR	Dangerous Goods Regulations (regolamenti concernenti le merci pericolose - see IATA/DGR)
DNEL	Derived No-Effect Level (livello derivato senza effetto)
EC50	Effective Concentration 50 % (concentrazione efficace 50 %). L'CE50 corrisponde alla concentrazione di una sostanza testata in grado di provocare come effetto 50% di cambiamenti (per esempio, sulla crescita) durante un intervallo di tempo specificato
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (lista europea delle sostanze chimiche notificate)
EmS	Emergency Schedule (piano di emergenza)
ErC50	≡ CE50: in questo metodo, la concentrazione della sostanza in esame che provoca una riduzione del 50 % della crescita (CbE50) o del tasso di crescita (CrE50) rispetto al controllo
Eye Dam.	Causante gravi lesioni oculari
Eye Irrit.	Irritazione agli occhi
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche" sviluppato dalle Nazioni Unite
IATA	Associazione Internazionale dei Trasporti Aerei
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regolamento concernente in trasporto aereo di merci pericolose)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Organizzazione della Aviazione Civile Internazionale)
ICAO-TI	Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air (Istruzioni tecniche per la sicurezza del trasporto aereo di merci pericolose)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (codice marittimo internazionale delle merci pericolose)
IMDG-Code	Codice marittimo internazionale delle merci pericolose
IOELV	Valori limite indicativi di esposizione professionale
LC50	Lethal Concentration 50 % (concentrazione letale 50 %): la CL50 corrisponde alla concentrazione di una sostanza testata che è in grado di provocare 50% di mortalità in un determinato intervallo di tempo
LD50	Lethal Dose 50 % (dose letale 50 %): la DL50 corrisponde alla dose di una sostanza testata che è in grado di provocare 50 % di mortalità in un determinato intervallo di tempo
LGK	Lagerklasse (classe di stoccaggio secondo TRGS 510, Germania)
log KOW	n-Ottanolo/acqua
Muta.	Mutagenicità sulle cellule germinali
NLP	No-Longer Polymer (ex polimero)

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto all'uso, stabilizzato a gas

codice articolo: **A515**

Abbr.	Descrizioni delle abbreviazioni utilizzate
Nr CE	L'inventario CE (EINECS, ELINCS e la lista NLP) è la risorsa per il numero CE a sette cifre che identifica le sostanze disponibili commercialmente all'interno della UE (Unione europea)
Nr indice	Il numero indice è il codice di identificazione assegnato alla sostanza nella parte 3 dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008
PBT	Persistente, Bioaccumulabile e Tossico
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentrazione prevedibile priva di effetti)
ppm	Parti per milione
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche)
Repr.	Tossicità per la riproduzione
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Regolamento concernente il trasporto internazionale ferroviario delle merci pericolose)
Skin Corr.	Corrosivo per la pelle
Skin Irrit.	Irritante per la pelle
Skin Sens.	Sensibilizzazione cutanea
STA	Stima della Tossicità Acuta
STOT RE	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
SUVA	Grenzwerte am Arbeitsplatz, Suva
SVHC	Substance of Very High Concern (sostanza estremamente preoccupante)
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe (regole tecniche relative alle sostanze pericolose, Germania)
VM	Valore massimo
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (molto persistente e molto bioaccumulabile)

Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati

Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio (Classification, Labelling and Packaging) delle sostanze e delle miscele. Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), modificato da 2020/878/UE.

Trasporto su strada, per ferrovia o per via navigabile di merci pericolose (ADR/RID/ADN). Codice marittimo internazionale delle merci pericolose (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regolamento concernente in trasporto aereo di merci pericolose).

Procedura di classificazione

Proprietà fisiche e chimiche. Classificazione in base alla miscela sottoposta a prova. Pericoli per la salute. Pericoli per l'ambiente. Il metodo di classificazione della miscela è basato sui suoi componenti (formula di additività).

Fraasi pertinenti (codice e testo completo come indicato nelle sezioni 2 e 3)

Codice	Testo
H301	Tossico se ingerito.
H312	Nocivo per contatto con la pelle.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.

Scheda dati di sicurezza

nel rispetto del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pronto all'uso, stabilizzato a gas

codice articolo: **A515**

Codice	Testo
H332	Nocivo se inalato.
H340	Può provocare alterazioni genetiche.
H350	Può provocare il cancro.
H361f	Sospettato di nuocere alla fertilità (in caso di ingestione).
H361fd	Sospettato di nuocere alla fertilità Sospettato di nuocere al feto (in caso di ingestione).
H372	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Clausola di esclusione di responsabilità

Le presenti informazioni si basano sulle nostre attuali conoscenze. La presente SDS è stata compilata e si intende valida solo per questo prodotto.