

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pripravený k použitiu, plynovo stabilizované

číslo výrobku: **A515**
Verzia: **3.1 sk**
Nahrádza verziu: 10.06.2022
Verzia: (3)

dátum zostavenia: 19.11.2015
Revízia: 18.07.2022

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1 Identifikátor produktu

Identifikácia látky **ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pripravený k použitiu, plynovo stabilizované**

Číslo výrobku **A515**

Registračné číslo (REACH) **nerrelevantné (zmes)**

1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Príslušné identifikované použitia: **Laboratórna chemikália
Laboratórne a analytické použitie**

Použitia, ktoré sa neodporúčajú: **Nepoužívajte u výrobkov, ktoré prichádzajú do styku s potravinami. Nepoužívajte na súkromné účely (domácnosť).**

1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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

Telefón: +49 (0) 721 - 56 06 0
Telefax: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-mail: sicherheit@carlroth.de
Webová stránka: www.carlroth.de

Kompetentná osoba zodpovedná za kartu bezpečnostných údajov:

:Department Health, Safety and Environment

e-mail (kompetentná osoba):

sicherheit@carlroth.de

Dodávateľ (dovozca):

OASIS-lab s.r.o.
Ignaca Gesaja 36
90028 Zalesie - Bratislava
+421 2/459 46343
-
oasis@oasis-lab.sk
www.oasis-lab.sk

1.4 Núdzové telefónne číslo

Názov	Ulica	PSČ/mesto	Telefón	Webová stránka
Národné toxikologické informačné centrum	Limbova 5	83305 Bratislava	00421-(0)2-547 741 66	www.ntic.sk

1.5 Dovozca

OASIS-lab s.r.o.
Ignaca Gesaja 36
90028 Zalesie - Bratislava
Slovensko

Telefón: +421 2/459 46343
Telefax: -
e-Mail: oasis@oasis-lab.sk

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pripravený k použitiu, plynovo stabilizované

číslo výrobku: **A515**

Webová stránka: www.oasis-lab.sk

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP)

Oddiel	Trieda nebezpečnosti	Katégoria	Trieda a katégoria nebezpečnosti	Výstražné upozornenie
3.10	Akútna toxicita (orálna)	3	Acute Tox. 3	H301
3.11	Akútna toxicita (inhalačná)	4	Acute Tox. 4	H332
3.2	Žieravosť/dráždivosť pre kožu	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	Vážne poškodenie očí/podráždenie očí	2	Eye Irrit. 2	H319
3.4S	Kožná senzibilizácia	1	Skin Sens. 1	H317
3.5	Mutagenita pre zárodočné bunky	1B	Muta. 1B	H340
3.6	Karcinogenita	1B	Carc. 1B	H350
3.7	Reprodukčná toxicita	2	Repr. 2	H361f
3.9	Toxicita pre špecifický cieľový orgán - opakovaná expozícia	1	STOT RE 1	H372

Pre úplné znenie skratiek: pozri ODDIEL 16

Najvýznamnejšie nepriaznivé fyzikálno-chemické účinky, účinky na zdravie ľudí a na životné prostredie

Oneskorené a okamžité účinky je možné očakávať po krátkodobej alebo dlhodobej expozícii.

2.2 Prvky označovania

Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 (CLP)

Výstražné slovo **Nebezpečenstvo**

Piktogramy

GHS06, GHS08



Výstražné upozornenia

H301	Toxický po požití
H315	Dráždi kožu
H317	Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu
H319	Spôsobuje vážne podráždenie očí
H332	Škodlivý pri vdýchnutí
H340	Môže spôsobovať genetické poškodenie
H350	Môže spôsobiť rakovinu
H361f	Podozrenie z poškodzovania plodnosti (po požití)
H372	Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pripravený k použitiu, plynovo stabilizované

číslo výrobku: **A515**

Bezpečnostné upozornenia

Bezpečnostné upozornenia - prevencia

P201 Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi
P280 Noste ochranné rukavice/ochranné okuliare

Bezpečnostné upozornenia - odozva

P301+P310 PO POŽITÍ: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára
P302+P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla
P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používa-
te kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní
P308+P313 Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť

Iba pre profesionálnych užívateľov

Označenie pre nebezpečné zložky:

Akrylamid, N,N'-Metylén-bisakrylamid

Označovanie balení s obsahom nepresahujúcim 125 ml

Výstražné slovo: **Nebezpečenstvo**

Symbol(y) nebezpečnosti



H301 Toxický po požití.
H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
H340 Môže spôsobovať genetické poškodenie.
H350 Môže spôsobiť rakovinu.
H361f Podozrenie z poškodzovania plodnosti (po požití).
H372 Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

P201 Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.
P280 Noste ochranné rukavice/ochranné okuliare.
P301+P310 PO POŽITÍ: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.
P302+P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla.
P308+P313 Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
obsahuje: Akrylamid, N,N'-Metylén-bisakrylamid

2.3 Iná nebezpečnosť

Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Táto zmes neobsahuje žiadne látky, ktoré boli vyhodnotené ako PBT alebo vPvB.



ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.1 Látky

nerelevantné (zmes)

3.2 Zmesi

Popis zmesi

Názov látky	Identifikátor	Hm. -%	Klasifikácia podľa GHS	Piktogramy	Poznámky
Akrylamid	Č. CAS 79-06-1 Č. ES 201-173-7 Č. index 616-003-00-0	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	 	D GHS-HC IOELV



Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pripravený k použitiu, plynovo stabilizované

číslo výrobu: **A515**

Názov látky	Identifikátor	Hm. -%	Klasifikácia podľa GHS	Piktogramy	Poznámky
	Č. REACH Reg. 01-2119463260-48-xxxx		STOT RE 1 / H372		
N,N'-Metylén-bisakrylamid	Č. CAS 110-26-9 Č. ES 203-750-9 Č. REACH Reg. 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	 	

Poznámky

D: Niektoré látky, ktoré môžu podliehať spontánnej polymerizácii alebo rozkladu, sa obvykle uvádzajú na trh v stabilizovanej forme. Takto sa uvádzajú v časti 3. Niekedy sa však tieto látky uvádzajú na trh v nestabilizovanej forme. V tomto prípade musí dodávateľ na etikete uviesť názov látky a za ním slovo "nestabilizovaný(-á)".

GHS-HC: Harmonizovaná klasifikácia (klasifikácia látky zodpovedá položke v zozname podľa 1272/2008/EC, príloha VI, tabuľka 3.1)

IOELV: Látka s najvyššou spoločenskou prípustnou smernou hodnotou vystavenia pri práci

Názov látky	Identifikátor	Špecifické koncentračné limity	Faktory M	ATE	Cesta expozície
Akrylamid	Č. CAS 79-06-1 Č. ES 201-173-7 Č. index 616-003-00-0	-	-	100 mg/kg 1.141 mg/kg 1,5 mg/l/4h	ústne kožné inhalácia: prach/ hmla
N,N'-Metylén-bisakrylamid	Č. CAS 110-26-9 Č. ES 203-750-9	-	-	100 mg/kg 1.141 mg/kg 3,025 mg/l/4h	ústne kožné inhalácia: prach/ hmla

Látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy (SVHC)

Názov látky	Názov podľa zoznamu	Č. CAS	Č. ES	Uvedený v	Poznámka
Akrylamid	akrylamid	79-06-1	201-173-7	Zoznam kandidátskych látok	Carc. A57a Muta. A57b

Legenda

Carc. A57a Karcinogénny (článok 57a)

Muta. A57b Mutagénny (článok 57b)

zoznam kan-Látky, ktoré spĺňajú kritériá uvedené v článku 57 a navrhované na zahrnutie do prílohy XIV didátskych látok

Pre úplné znenie skratiek: pozri ODDIEL 16

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pripravený k použitiu, plynovo stabilizované

číslo výrobku: **A515**

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1 Opis opatrení prvej pomoci



Všeobecné poznámky

Kontaminovaný odev vyzlečte.

Po vdýchnutí

Zaistite prísun čerstvého vzduchu. Vo všetkých prípadoch pochybností, alebo keď príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekársku pomoc.

Po kontakte s pokožkou

Pokožku opláchnite vodou/sprchou. Po kontakte s pokožkou je potrebné okamžite ju umyť veľkým množstvom vody. V prípade kožnej reakcie vyhľadajte lekára. Pri podráždení pokožky vyhľadajte lekára.

Po kontakte s očami

Očné viečka držte rozťahnuté a vypláchnite veľkým množstvom čistej, tečúcej vody, po dobu 10 minút. Pri podráždení očí sa poraďte s očným lekárom.

Po požití

Okamžite vypláchnuť ústa a vypiť veľa vody. V prípade úrazu alebo nevoľnosti, okamžite privolajte lekára (ak je to možné, ukážte návod na obsluhu alebo kartu bezpečnostných údajov).

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Nevoľnosť, Zvracanie, Podráždenie, Alergické reakcie

4.3 Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

žiadne

ODDIEL 5: Protipožiarné opatrenia

5.1 Hasiace prostriedky



Vhodné hasiace prostriedky

koordinácia protipožiarnych opatrení s okolitým ohňom
vodný sprej, pena odolná voči alkoholu, suchý hasiaci prášok, BC-prášok, oxid uhličitý (CO₂)

Nevhodné hasiace prostriedky

vodný prúd

5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Zložky zmesi horľavé. Samotný produkt nehorí.

Nebezpečné produkty spaľovania

Pri požiari môžu vzniknúť: Oxidy dusíka (NO_x), Oxid uhoľnatý (CO), Oxid uhličitý (CO₂)

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pripravený k použitiu, plynovo stabilizované

číslo výrobku: **A515**

5.3 Rady pre požiarnikov

V prípade požiaru alebo výbuchu nevychujte výpary. Požiar haste z primeranej vzdialenosti pri dodržiavaní bežných bezpečnostných opatrení. Samostatný dýchací prístroj.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy



Pre iný ako pohotovostný personál

Používajte predpísané osobné ochranné prostriedky. Zabráňte kontaktu s pokožkou, očami a odedom. Nevychujte pary/aerosóly.

6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Zabráňte prieniku od kanalizácie, povrchových a podzemných vôd.

6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a čistenie

Rady týkajúce sa spôsobu, akým zabrániť šíreniu po rozliatí

Zakrytie kanalizácie.

Rady týkajúce sa spôsobu, akým vyčistiť rozliatie

Pozbierať materiálom absorbujúcim tekutiny (piesok, štrk, kyselinový a univerzálny viazač).

Iné informácie súvisiace s prípadmi rozliatia a uvoľnenia

Uložte do vhodných nádob na likvidáciu. Vyvetrajte zasiahnutú oblasť.

6.4 Odkaz na iné oddiely

Nebezpečné produkty spaľovania: pozri oddiel 5. Osobné ochranné prostriedky: pozri oddiel 8. Nekompatibilné materiály: pozri oddiel 10. Opatrenia pri zneškodňovaní: pozri oddiel 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Zaistite dostatočné vetranie a bodové odsávanie na kritických miestach. Použiť odsávanie (laboratórium). Zabráňte expozícii. V prípade že sa nepoužíva, uchovávajte nádobu tesne uzavretú. Znečistený povrch dôkladne vyčistite. Produkt nenechajte zaschnúť. Opatrenia na zabránenie vzniku aerosólov a prachu.

Rady týkajúce sa všeobecnej hygieny v pracovnom prostredí

Pri používaní nejedzte ani nepite. Dôkladné očistenie pokožky ihneď po manipulácii s produktom.

7.2 Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Uchovávajte nádobu tesne uzavretú na chladnom mieste.

Nekompatibilné látky alebo zmesi

Dbajte na kompatibilné skladovanie chemikálií.

Ochrana proti vonkajšiemu ožiareniu, ako je napríklad

vyšoké teploty, UV-žiarenie/slnčné svetlo

Zváženie ostatných rád:

Uchovávajte uzamknuté.

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pripravený k použitiu, plynovo stabilizované

číslo výrobku: **A515**

Požiadavky na vetranie

Uchovávajúce akúkoľvek látku uvoľňujúcu škodlivé výpary alebo plyny na mieste, ktoré umožňuje ich neustále odsávanie.

Špecifické dizajny skladových priestorov alebo nádob

Odporúčaná skladovacia teplota: 2 – 8 °C

7.3 Špecifické konečné použitie(-ia)

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1 Kontrolné parametre

Vnútroštátne medzné hodnoty

Najvyššie prípustné hodnoty vystavenia pri práci (expozičné limity na pracovisku)

Kra-jina	Názov faktora	Č. CAS	Identi-fikátor	Prie-mer-ný [pp m]	Prie-mer-ný [mg/ m ³]	Krá-tko-do-bý [pp m]	Krá-tko-do-bý [mg/ m ³]	MH [pp m]	MH [mg/ m ³]	Zá-znam	Zdroj
EU	akrylamid	79-06-1	IOELV		0,1						2017/2398/EU

Záznam

krátkodobý Najvyššia prípustná hodnota krátkodobého vystavenia: hraničná hodnota, ktorá by nemala byť prekročená a ktorá sa vzťahuje na dobu 15 minút (ak nie je stanovené inak)

MH Maximálna hodnota je hraničná hodnota, ktorá by nemala byť prekročená

priemerný Časovo vážený priemer (dlhodobá expozícia): merané alebo vypočítané vo vzťahu k referenčnému obdobiu časovo váženého priemeru ôsmich hodín (ak nie je stanovené inak)

Relevantné DNEL zložiek zmesi						
Názov látky	Č. CAS	Sledo-vaný para-meter	Prahová hodnota	Cieľ ochrany, cesta expozi-cie	Použitie v	Doba expozície
Akrylamid	79-06-1	DNEL	120 mg/m ³	ľudia, inhalačný	pracovník (priemysel)	akútne - systémo-vé účinky
Akrylamid	79-06-1	DNEL	120 mg/m ³	ľudia, inhalačný	pracovník (priemysel)	akútne - miestne účinky
Akrylamid	79-06-1	DNEL	3 mg/kg bw/deň	ľudia, dermálny	pracovník (priemysel)	akútne - systémo-vé účinky
N,N'-Metylén-bisakrylamid	110-26-9	DNEL	3 mg/kg bw/deň	ľudia, dermálny	pracovník (priemysel)	akútne - systémo-vé účinky

Relevantné PNEC zložiek zmesi						
Názov látky	Č. CAS	Sledo-vaný para-meter	Prahová hodnota	Organizmus	Zložka životného prostredia	Doba expozície
Akrylamid	79-06-1	PNEC	0,032 mg/l	vodné organizmy	sladká voda	krátkodobé (jednorázové)
Akrylamid	79-06-1	PNEC	2 µg/l	vodné organizmy	morská voda	krátkodobé (jednorázové)

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pripravený k použitiu, plynovo stabilizované

číslo výrobku: A515

Relevantné PNEC zložiek zmesi						
Názov látky	Č. CAS	Sledovaný parameter	Prahová hodnota	Organizmus	Zložka životného prostredia	Doba expozície
Akrylamid	79-06-1	PNEC	0,2 mg/l	vodné organizmy	čistička odpadových vôd (STP)	krátkodobé (jednorázové)

8.2 Kontroly expozície

Individuálne ochranné opatrenia (ako napríklad osobné ochranné prostriedky)

Ochrana očí/tváre



Použiť ochranný štít s bočnou ochranou tváre.

Ochrana kože



• ochrana rúk

Noste vhodné rukavice. Vhodné sú rukavice chemickej ochrany, ktoré sú skúšané podľa EN 374. Na zvláštne účely je odporúčané skontrolovať odolnosť voči chemickým látkam vyššie uvedených ochranných rukavíc spoločne s dodávateľom týchto rukavíc. Časy sú približné hodnoty z meraní pri 22 ° C a trvalý kontakt. Zvýšené teploty v dôsledku ohrievaných látok, telesného tepla atď. A zníženie efektívnej hrúbky vrstvy pri napínaní môže viesť k značnému skráteniu času prieniku. V prípade pochybností kontaktujte výrobcu. Pri približne 1,5-krát väčšej / menšej hrúbke vrstvy sa príslušná doba prieniku zdvojnásobí / zníži na polovicu. Údaje sa vzťahujú len na čistú látku. Pri prenose do zmesí látok sa môžu považovať len za návod.

• typ materiálu

NBR (Nitrilový kaučuk)

• hrúbka materiálu

>0,3 mm

• minimálna doba odolnosti materiálu rukavíc

>480 minút (permeácia: úroveň 6)

• ďalšie opatrenia na ochranu rúk

Vložiť fázy obnovy pre regeneráciu pokožky. Odporúča sa preventívna ochrana pokožky (ochranné krémy/masti).

Ochrana dýchacích ciest



Ochrana dýchania je potrebná pri: Tvorba aerosólu alebo hmloviny. Typ: A-P2 (kombinované filtre proti časticiam a organickým plynom a parám, farebné značenie: Hnedá/Biela).

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pripravený k použitiu, plynovo stabilizované

číslo výrobku: **A515**

Kontroly environmentálnej expozície

Zabráňte prieniku od kanalizácie, povrchových a podzemných vôd.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Fyzikálny stav	tekutý
Farba	čistá - bezfarebná
Zápach	charakteristický
Teplota topenia/tuhnutia	neurčené
Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu	~100 °C
Horľavosť	nehorľavé
Dolná a horná medza výbušnosti	neurčené
Teplota vzplanutia	neurčené
Teplota samovznietenia	neurčené
Teplota rozkladu	nie je relevantné
hodnota pH	5 – 7 (20 °C)
Kinematická viskozita	neurčené
<u>Rozpustnosť(i)</u>	
Vodná rozpustnosť	miešateľná v akomkoľvek pomere
<u>Rozdeľovací koeficient</u>	
Rozdeľovacia konštanta (hodnota log):	táto informácia nie je k dispozícii
Tlak pár	neurčené
<u>Hustota a/alebo relatívna hustota</u>	
Hustota	1,03 g/cm ³ pri 20 °C
Relatívna hustota pá	informácia o tejto vlastnosti nie je k dispozícii
Vlastnosti častíc	nie je relevantné (tekutý)
<u>Ďalšie bezpečnostné parametre</u>	
Oxidačné vlastnosti	žiadne

9.2 Iné informácie

Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti:	triedy nebezpečnosti podľa GHS (fyzikálne nebezpečenstvá): nie je relevantné
Ostatné bezpečnostné charakteristiky:	

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pripravený k použitiu, plynovo stabilizované

číslo výrobku: **A515**

Miešateľnosť

úplne miešateľné s vodou

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1 Reaktivita

Nestabilizovaný produkt môže spontánne polymerizovať.

Pri zahrievaní

Nebezpečenstvo polymerizácie.

Pri vystavení svetlu

Nebezpečenstvo polymerizácie.

10.2 Chemická stabilita

Reaktivita v prípade účinku svetla. Reaktivita pri zahrievaní.

10.3 Možnosť nebezpečných reakcií

Reaguje prudko s: silný oxidant, Peroxidy, Redukčné činidlá, Kyseliny, Žeravé roztoky

10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

UV-žiarenie/slnečné svetlo. Uchovávať mimo dosahu tepla.

10.5 Nekompatibilné materiály

Nie sú žiadne ďalšie informácie.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Nebezpečné produkty spaľovania: pozri oddiel 5.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Skúšobné údaje nie sú k dispozícii pre celú zmes.

Proces klasifikácie

Metóda pre klasifikáciu zmesi je založená na zložkách zmesi (súčtový vzorec).

Klasifikácia podľa GHS (1272/2008/ES, CLP)

Akútna toxicita

Toxický po požití. Škodlivý pri vdýchnutí.

Odhad akútnej toxicity (ATE) zložiek zmesi			
Názov látky	Č. CAS	Cesta expozície	ATE
Akrylamid	79-06-1	ústne	100 mg/kg
Akrylamid	79-06-1	kožné	1.141 mg/kg
Akrylamid	79-06-1	inhalácia: prach/hmla	1,5 mg/l/4h
N,N'-Metylén-bisakrylamid	110-26-9	ústne	100 mg/kg
N,N'-Metylén-bisakrylamid	110-26-9	kožné	1.141 mg/kg
N,N'-Metylén-bisakrylamid	110-26-9	inhalácia: prach/hmla	3,025 mg/l/4h

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pripravený k použitiu, plynovo stabilizované

číslo výrobku: A515

Akútna toxicita zložiek zmesi					
Názov látky	Č. CAS	Cesta expozície	Sledovaný parameter	Hodnota	Druhy
Akrylamid	79-06-1	ústne	LD50	354 mg/kg	potkan
Akrylamid	79-06-1	kožné	LD50	1.141 mg/kg	králik
N,N'-Metylén-bisakrylamid	110-26-9	ústne	LD50	390 mg/kg	potkan
N,N'-Metylén-bisakrylamid	110-26-9	kožné	LD50	1.141 mg/kg	králik
N,N'-Metylén-bisakrylamid	110-26-9	inhalácia: prach/hmla	LC50	12,1 mg/l/1h	potkan

Žieravosť/dráždivosť pre kožu

Dráždi kožu.

Vážne poškodenie očí/podráždenie očí

Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Senzibilizácia dýchacích ciest alebo kože

Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

Mutagenita pre zárodočné bunky

Môže spôsobovať genetické poškodenie.

Karcinogenita

Môže spôsobiť rakovinu.

Reprodukčná toxicita

Podozrenie, že spôsobuje poškodenie plodnosti (po požití).

Toxicita pre špecifický cieľový orgán - jednorázová expozícia

Nie je klasifikovaná ako toxická pre špecifický cieľový orgán (jednorázová expozícia).

Toxicita pre špecifický cieľový orgán - opakovaná expozícia

Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

Kategória nebezpečnosti	Cieľový orgán	Cesta expozície
2	periférny nervový systém	po požití

Aspiračná nebezpečnosť

Nie je klasifikovaná ako predstavujúce aspiračnú nebezpečnosť.

Príznaky súvisiace s fyzikálnymi, chemickými a toxikologickými vlastnosťami

• Po požití

zvracanie, nevoľnosť

• Po zasiahnutí očí

Spôsobuje vážne podráždenie očí

• Po vdýchnutí

Údaje nie sú k dispozícii.

• Pri kontakte s pokožkou

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pripravený k použitiu, plynovo stabilizované

číslo výrobku: **A515**

dráždi kožu, Môže vyvolať alergické reakcie, svrbenie, lokálne začervenanie

• Iné informácie

Strata prirodzených reflexov a ataxia, Dezorientácia, Zhoršenie pamäti

11.2 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Žiadne zo zložiek nie sú uvedené.

11.3 Informácie o inej nebezpečnosti

Nie sú žiadne ďalšie informácie.

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1 Toxicita

Nie je klasifikovaná ako nebezpečná pre vodné prostredie.

Vodná toxicita (akútna) zložiek zmesi					
Názov látky	Č. CAS	Sledovaný parameter	Hodnota	Druhy	Doba expozície
Akrylamid	79-06-1	EC50	98 mg/l	vodné bezstavovce	48 h
N,N'-Metylén-bisakrylamid	110-26-9	LC50	835 mg/l	vodné bezstavovce	48 h
N,N'-Metylén-bisakrylamid	110-26-9	ErC50	>100 mg/l	riasy	72 h

Biodegradácia

Údaje nie sú k dispozícii.

12.2 Proces degradovateľnosti

Degradovateľnosť zložiek zmesi						
Názov látky	Č. CAS	Proces	Rýchlosť degradácie	Čas	Metóda	Zdroj
Akrylamid	79-06-1	biotický/nebiotický	100 %	28 d	geschlossene Flasche	
Akrylamid	79-06-1	spotreba kyslíka	7,4 %	5 d		ECHA
N,N'-Metylén-bisakrylamid	110-26-9	spotreba kyslíka	2,1 %	28 d		ECHA

12.3 Bioakumulačný potenciál

Údaje nie sú k dispozícii.

Bioakumulačný potenciál zložiek v zmesi				
Názov látky	Č. CAS	BCF	Log KOW	BSK5/CHSK
Akrylamid	79-06-1		-0,9 (hodnota pH: ~7, 20 °C)	
N,N'-Metylén-bisakrylamid	110-26-9		-0,08 (24 °C)	

12.4 Mobilita v pôde

Údaje nie sú k dispozícii.

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pripravený k použitiu, plynovo stabilizované

číslo výrobku: **A515**

12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Údaje nie sú k dispozícii.

12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Žiadne zo zložiek nie sú uvedené.

12.7 Iné nepriaznivé účinky

Údaje nie sú k dispozícii.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1 Metódy spracovania odpadu



Tento materiál a príslušná nádoba musia byť zlikvidované ako nebezpečný odpad. Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi/regionálnymi/vnútroštátnymi/medzinárodnými predpismi.

Informácie týkajúce sa zneškodňovania do kanalizácie

Nevypúšťať do kanalizačnej siete.

Spracovanie odpadu nádob/balení

Je to nebezpečný odpad, iba obaly, ktoré sú schválené (napr. podľa ADR) môžu byť použité.

13.2 Príslušné ustanovenia týkajúce sa odpadov

Priradenie čísel kódu odpadu/označení odpadu je potrebné vykonať podľa odborov a špecifik procesov v súlade s EAKV. Vyhláška katalógu odpadov (EWC) - (Nemecko).

13.3 Poznámka

Odpad by mal byť triedený podľa kategórií, s ktorými môžu oddelene zaobchádzať samosprávne alebo celoštátne zariadenia na spracovanie odpadu. Prosíme, berte do úvahy všetky relevantné vnútroštátne alebo regionálne ustanovenia.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo

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

14.2 Správne expedičné označenie OSN

ADR/RID/ADN	AKRYLAMID, ROZTOK
IMDG-Code	ACRYLAMIDE SOLUTION
ICAO-TI	Acrylamide solution

14.3 Trieda(y) nebezpečnosti pre dopravu

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

14.4 Obalová skupina

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pripravený k použitiu, plynovo stabilizované

číslo výrobku: **A515**

ADR/RID/ADN	III
IMDG-Code	III
ICAO-TI	III
14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie	nie je ohrozujúce pre životné prostredie podľa smernice o nebezpečných tovaroch
14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa	Ustanovenia pre nebezpečný tovar (ADR) by v areáli mali byť dodržiavané.
14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO	Náklad nie je určený na dopravu ako hromadný náklad.
14.8 Informácie podľa každého zo vzorových predpisov OSN	
Preprava nebezpečného tovaru cestnou, železničnou a vnútrozemskou vodnou dopravou (ADR/RID/ADN) - Dodatočné informácie	
Vlastné dopravné pomenovanie	AKRYLAMID, ROZTOK
Údaje v prepravnom doklade	UN3426, AKRYLAMID, ROZTOK, 6.1, III, (E)
Klasifikačný kód	T1
Bezpečnostná(é) značka(y)	6.1
Vyňaté množstvá (EQ)	E1
Obmedzené množstvá (LQ)	5 L
Dopravná kategória (DK)	2
Kód obmedzenia pre tunely (KOT)	E
Identifikačné číslo nebezpečnosti	60
Predpis o medzinárodnej námornej preprave nebezpečných vecí (IMDG) - Dodatočné informácie	
Vlastné dopravné pomenovanie	ACRYLAMIDE SOLUTION
Údaje vo vyhlásení odosielateľa	UN3426, ACRYLAMIDE SOLUTION, 6.1, III
Látka znečisťujúca more	-
Bezpečnostná(é) značka(y)	6.1
Osobitné ustanovenia (SP)	223
Vyňaté množstvá (EQ)	E1
Obmedzené množstvá (LQ)	5 L
EmS	F-A, S-A
Kategória skladovania	A

Karta bezpečnostných údajov


podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pripravený k použitiu, plynovo stabilizované

číslo výrobku: **A515**

Medzinárodná organizácia pre civilné letectvo (ICAO-IATA/DGR) - Dodatočné informácie

Vlastné dopravné pomenovanie	Acrylamide solution
Údaje vo vyhlásení odosielateľa	UN3426, Acrylamide solution, 6.1, III
Bezpečnostná(é) značka(y)	6.1
	
Osobitné ustanovenia (SP)	A3
Vyňaté množstvá (EQ)	E1
Obmedzené množstvá (LQ)	2 L

ODDIEL 15: Regulačné informácie

15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

Relevantné ustanovenia Európskej únie (EÚ)

Obmedzenia podľa REACH, Príloha XVII

Nebezpečné látky s obmedzením (REACH, Príloha XVII)				
Názov látky	Názov podľa zoznamu	Č. CAS	Obmedzenie	Č.
ROTIPHORESE®Gel 40 (29:1)	tento produkt spĺňa kritériá na klasifikáciu podľa nariadenia č. 1272/2008/ES		R3	3
N,N'-Metylén-bisakrylamid	látky obsiahnuté v tetovacích atramentoch a trvalom mejkape		R75	75
Akrylamid	akrylamid	79-06-1	R60	60
Akrylamid	karcinogénny		R28-30	28
Akrylamid	mutagénna pre zárodočné bunky		R28-30	29
Akrylamid	látky obsiahnuté v tetovacích atramentoch a trvalom mejkape		R75	75

Legenda

R28-30 1. Nesmú sa uviesť na trh ani použiť:

- ako látky,
- ako zložky iných látok, alebo
- v zmesiach,

s určením pre širokú verejnosť, ak sa ich jednotlivá koncentrácia v látke alebo zmesi rovná alebo je vyššia ako:
- buď príslušný špecifický koncentračný limit uvedený v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, alebo
- príslušný generický koncentračný limit uvedený v časti 3 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008.

Bez toho, aby bolo dotknuté vykonávanie iných ustanovení Spoločenstva týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok a zmesí, musia dodávateľia pred uvedením na trh zabezpečiť, aby bolo na obale týchto látok a zmesí viditeľné, čitateľné a nezmazateľné označenie:

„Len na odborné použitie“.

2. Na základe výnimky sa odsek 1 nevzťahuje na:

- humánne alebo veterinárne lieky vymedzené v smernici 2001/82/ES a smernici 2001/83/ES;
- kozmetické výrobky vymedzené v smernici 76/768/EHS;
- tieto motorové palivá a ropné produkty:
 - motorové palivá, ktoré upravuje smernica 98/70/ES,
 - výrobky z minerálnych olejov určené ako palivo do mobilných alebo stacionárnych spaľovacích zariadení,
 - palivá predávané v uzavretých obaloch (napr. fľaše so skvapalneným plynom);
- umelecké farby, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (ES) č. 1272/2008;
- látky uvedené v dodatku 11, stĺpci 1 na aplikáciu alebo spôsoby použitia uvedené v dodatku 11 stĺpci 2. Ak je v stĺpci 2 dodatku 11 uvedený dátum, výnimka sa uplatňuje do uvedeného dátumu;
- f) pomôcky, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2017/745.

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pripravený k použitiu, plynovo stabilizované

číslo výrobku: **A515**

Legenda

- R3 1. Nesmú byť použité:
- v dekoratívnych výrobkoch určených na vytváranie svetla alebo farebných efektov na základe rozdielnych fáz, napríklad v dekoratívnych lampách a popolníkoch,
 - v trikových a žartovných predmetoch,
 - v hrách pre jedného alebo viacerých účastníkov ani v žiadnom výrobku určenom na tento účel, a to ani v prípade, že sa tento vyznačuje dekoratívnymi prvkami.
2. Výrobky, ktoré nie sú v súlade s odsekom 1, sa nesmú uviesť na trh.
3. Nesmú sa uviesť na trh v prípade, že obsahujú farbivo, pokiaľ sa to nevyžaduje na daňové účely, ani arómu, ani oboje, ak:
- môžu byť použité ako náplň do dekoratívnych olejových lamp určených pre širokú verejnosť a
 - hrozí nebezpečenstvo ich vdýchnutia a sú označené vetou H304.
4. Dekoratívne olejové lampy určené pre širokú verejnosť sa nesmú uviesť na trh v prípade, že nie sú v súlade s európskou normou pre dekoratívne olejové lampy (EN 14059) prijatou Európskym výborom pre normalizáciu (CEN).
5. Bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie iných ustanovení Unie týkajúcich sa klasifikácie, označovania a balenia látok a zmesí, musia dodávatelia pred uvedením daného výrobku na trh zabezpečiť, aby boli splnené tieto požiadavky:
- a) na lampových olejoch označených vetou H304 určených širokej verejnosti sa viditeľne, čitateľne a nezmazateľne uvádza: „Lampy plnené touto kvapalinou uchovávajú mimo dosahu detí.“ a od 1. decembra 2010 takto: „Prehltnutie i malého množstva lampového oleja – alebo dokonca cmúľanie knôtu lamp – môže spôsobiť život ohrozujúce poškodenie pľúc.“;
 - b) na tekutých podpaľovačoch grilov označených vetou H304 určených širokej verejnosti sa od 1. decembra 2010 viditeľne, čitateľne a nezmazateľne uvádza: „Prehltnutie i malého množstva tekutého podpaľovača grilov môže spôsobiť život ohrozujúce poškodenie pľúc.“;
 - c) lampové oleje a podpaľovače grilov označené vetou H304 určené širokej verejnosti sa od 1. decembra 2010 balia do čiernych nepriehľadných nádob s objemom max. 1 liter.
- R60 Neuvádza sa na trh a ani sa nepoužíva ako látka alebo zložka zmesi v koncentrácii rovnajúcej sa 0,1 hmotnostných % alebo vyššej na použitie pre aplikácie injekčnej maľby po 5. novembri 2012.

ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pripravený k použitiu, plynovo stabilizované

číslo výrobu: A515

Legenda

- R75
- Nesmú sa uvádzať na trh v zmesiach na tetovacie účely a zmesi obsahujúce takéto látky sa nesmú používať na tetovacie účely po 4. januári 2022, ak sú dané látky prítomné za týchto okolností:
 - a) v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako karcinogénna látka kategórie 1A, 1B alebo 2 alebo ako mutagénna látka pre zárodočné bunky kategórie 1A, 1B alebo 2 je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,00005 % hmotnostných;
 - b) v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako látka reprodukčne toxická kategórie 1A, 1B alebo 2 je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,001 % hmotnostných;
 - c) v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako kožný senzibilizátor kategórie 1, 1A alebo 1B je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,001 % hmotnostných;
 - d) v prípade látky klasifikovanej v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 ako látka žieravá pre kožu kategórie 1, 1A, 1B alebo 1C alebo látka dráždivá pre kožu kategórie 2 alebo ako látka vážne poškodzujúca oči kategórie 1 alebo dráždivá pre oči kategórie 2, je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako:
 - i) 0,1 % hmotnostných, ak sa látka používa výlučne ako regulátor pH;
 - ii) 0,01 % hmotnostných vo všetkých ostatných prípadoch;
 - e) v prípade látky klasifikovanej v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 (*1) je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,00005 % hmotnostných;
 - f) v prípade látky, pre ktorú je v stĺpci g (Typ výrobku, časti tela) tabuľky v prílohe IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 uvedená podmienka jednej alebo viacerých nasledujúcich druhov, je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,00005 % hmotnostných:
 - i) „Zmývateľné kozmetické výrobky“;
 - ii) „Nepoužívať v prípravkoch aplikovaných na sliznice“;
 - iii) „Nepoužívať v kozmetických výrobkoch aplikovaných na oči“;
 - g) v prípade látky, pre ktorú je podmienka špecifikovaná v stĺpci h (Maximálna koncentrácia v použiteľnom prípravku) alebo v stĺpci i (Iné) v tabuľke v prílohe IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009, je látka prítomná v zmesi v koncentrácii alebo iným spôsobom, ktorý nie je v súlade s podmienkou uvedenou v tomto stĺpci;
 - h) v prípade látky uvedenej v dodatku 13 k tejto prílohe je látka prítomná v zmesi v koncentrácii, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako koncentračný limit stanovený pre túto látku v uvedenom doplnku.
 - Na účely tejto položky sa zmesou „na účely tetovania“ rozumie injekčné alebo iné zavedenie zmesi do kože, sliznice alebo očnej bulvy, a to akoukoľvek metódou alebo postupom [vrátane postupov bežne označovaných ako permanentný mejkap, kozmetické tetovanie, vlásokovanie (microblading) a mikropigmentácia] s cieľom vytvoriť na tele trvalú značku alebo vzor.
 - Ak sa na látku neuvedenú v dodatku 13 vzťahuje viac ako jedno z písmen a) až g) odseku 1, na túto látku sa uplatňuje najprísnejší koncentračný limit stanovený v príslušných písmenách. Ak látka uvedená v dodatku 13 takisto patrí do jedného alebo viacerých písmen a) až g) odseku 1, na túto látku sa uplatňuje koncentračný limit stanovený v odseku 1 písm. h).
 - Odchylna sa odsek 1 neuplatňuje v prípade týchto látok do 4. januára 2023:
 - a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, č. ES 205-685-1, č. CAS 147-14-8);
 - b) Pigment Green 7 (CI 74260, č. ES 215-524-7, č. CAS 1328-53-6).
 - Ak sa časť 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 po 4. januári 2021 zmení s cieľom klasifikovať alebo opätovne klasifikovať látku tak, aby sa na danú látku následne vzťahovali písmená a), b), c) alebo d) odseku 1 tejto položky, alebo aby sa na ňu následne vzťahovali iné písmená alebo predtým, a dátum, odkedy sa začína uplatňovať táto nová alebo revidovaná klasifikácia, je po dátume uvedenom v odseku 1, alebo prípadne v odseku 4 tejto položky, táto zmena sa na účely uplatnenia tejto položky na túto látku považuje za účinnú odo dňa, od ktorého sa začína uplatňovať táto nová alebo revidovaná klasifikácia.
 - Ak sa príloha II alebo príloha IV k nariadeniu (ES) č. 1223/2009 po 4. januári 2021 zmení s cieľom zaradiť určitú látku alebo zmeniť zaradenie látky tak, aby sa na látku následne vzťahovalo písmeno e), f) alebo g) odseku 1 tejto položky, alebo aby sa na ňu následne vzťahovali iné body ako predtým, a táto zmena nadobudne účinnosť po dátume uvedenom v odseku 1 alebo prípadne v odseku 4 tejto položky, táto zmena sa na účely uplatnenia tejto položky na uvedenú látku považuje za zmenu, ktorá nadobúda účinnosť od dátumu, ktorý vychádza 18 mesiacov po nadobudnutí účinnosti aktu, ktorým bola táto zmena vykonaná.
 - Dodávateľia, ktorí uvádzajú zmes na trh na použitie na tetovanie, zabezpečia, aby sa po 4. januári 2022, na zmesi uviedli tieto informácie:
 - a) vyhlásenie „Zmes určená na tetovanie alebo trvalý mejkap“;
 - b) referenčné číslo jedinečne identifikujúce šaržu;
 - c) zoznam názvov zložiek podľa názvoslovia stanoveného v zozname jednotných názvov zložiek podľa článku 33 nariadenia (ES) č. 1223/2009; alebo ak nie je uvedený jednotný názov zložky, IUPAC názov. Ak nie je uvedený jednotný názov zložky alebo IUPAC názov, uvedie sa číslo CAS a číslo ES. Zložky sa uvedú v zostupnom poradí podľa hmotnosti alebo objemu zložiek v čase formulácie. „Zložka“ je akákoľvek látka pridaná v priebehu formulácie a prítomná v zmesi na použitie na účely tetovania. Nečistoty sa za zložky nepovažujú. Ak sa v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 už vyžaduje, aby bol názov látky použitej ako zložka v zmysle tejto položky uvedený na etikete, nemusí byť uvedená zložka označená v súlade s týmto nariadením;
 - d) dodatočné vyhlásenie „regulátor pH“ pre látky patriace pod odsek 1 písm. d) bod i);
 - e) vyhlásenie „Obsahuje nikel. Môže vyvolať alergickú reakciu.“, pokiaľ zmes obsahuje nikel pod koncentračným limitom stanoveným v dodatku 13;
 - f) vyhlásenie „Obsahuje chróm (VI). Môže vyvolať alergickú reakciu.“, pokiaľ zmes obsahuje chróm (VI) pod koncentračným limitom stanoveným v dodatku 13;
 - g) pokyny na bezpečné použitie, pokiaľ sa už v nariadení (ES) č. 1272/2008 nevyžaduje, aby boli uvedené na etikete. Informácie musia byť jasne viditeľné, ľahko čitateľné a vyznačené nezmazateľne. Informácie musia byť uvedené v úradnom jazyku alebo jazykoch členských štátov, v ktorých sa zmes uvádza na trh, pokiaľ príslušné členské štáty nestanovia inak. Ak je to z dôvodu veľkosti balenia nevyhnutné, informácie uvedené v prvom pododseku, s výnimkou písmena a), sa uvedú v návode na použitie.
 - Pred použitím zmesi na účely tetovania musí osoba používajúca zmes poskytnúť osobe, ktorá sa tejto procedúre podrobuje, informácie vyznačené na obale alebo uvedené v návode na použitie podľa tohto odseku.
 - Zmesi, ktoré neobsahujú vyhlásenie „Zmes určená na tetovanie alebo trvalý mejkap“, sa na účely tetovania nesmú používať.
 - Táto položka sa nevzťahuje na látky, ktoré sú plyny pri teplote 20 °C a tlaku 101,3 kPa, alebo ktoré vytvárajú tlak parity vyšší ako 300 kPa pri teplote 50 °C, s výnimkou formaldehydu (číslo CAS 50-00-0, číslo ES 200-001-8).
 - Táto položka sa nevzťahuje na uvádzanie na trh zmesi na použitie na účely tetovania, ani na používanie zmesi na účely tetovania, pokiaľ sa uvádza na trh výlučne ako zdravotnícka pomôcka alebo príslušenstvo zdravotníckej pomôcky v zmysle nariadenia (EU) 2017/745, alebo pokiaľ sa používa výlučne ako zdravotnícka pomôcka alebo príslušenstvo zdravotníckej pomôcky v rovnakom zmysle. Keď uvádzanie na trh alebo používanie nie je možné výlučne ako zdravot-

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pripravený k použitiu, plynovo stabilizované

číslo výrobku: **A515**

Legenda

níčka pomôcka alebo príslušenstvo zdravotníckej pomôcky, uplatňujú sa požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 a tohto nariadenia kumulatívne.

Zoznam látok podliehajúcich autorizácii (REACH, Príloha XIV)/SVHC - zoznam kandidátskych látok

Látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy (SVHC)						
Názov podľa zoznamu	Č. CAS	Uvedený v	Poznámka	Posledný možný termín podania žiadosti	Dátum zá-kazu	Dátum za- radenia do prílohy
akrylamid	79-06-1	Zoznam kandi- dátskych látok	Carc. A57a Muta. A57b			30.03.2010

Legenda

Carc. A57a Karcinogénny (článok 57a)
Muta. A57b Mutagénny (článok 57b)
zoznam kandi- Látky, ktoré spĺňajú kritériá uvedené v článku 57 a navrhované na zahrnutie do prílohy XIV
dátskych látok

Seveso Smernica

2012/18/EU (Seveso III)			
Č.	Nebezpečná látka/kategória nebezpečnosti	Kvalifikačné množstvo (v tonách) pre aplikáciu požiadaviek nižšej a vyššej úrovne	Po- znám- ky
	nie je priradené		

Deco-Paint Smernica

VOC obsah	25 – 40 % 1.119 g/l
-----------	------------------------

Smernica o priemyselných emisíh (SPE)

VOC obsah	0 %
VOC obsah (Obsah vody bol odstránený)	0 g/l

Smernica o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeníh (RoHS)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Nariadenie o zriadení Európskeho registra uvoľňovania a prenosov znečisťujúcich látok (PRTR)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Rámcová smernica o vode (RSV)

Zoznam znečisťujúcich látok (RSV)				
Názov látky	Názov podľa zoznamu	Č. CAS	Uvede- ný v	Poznámka
N,N'-Metylén-bisakrylamid	Látky a prípravky alebo produkty ich rozkladu, ktoré majú dokázateľné karcinogénne alebo mutagénne vlastnosti, alebo vlastnosti, ktoré môžu vo vodnom prostredí,		a)	

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pripravený k použitiu, plynovo stabilizované

číslo výrobku: **A515**

Zoznam znečisťujúcich látok (RSV)				
Názov látky	Názov podľa zoznamu	Č. CAS	Uvedený v	Poznámka
	alebo prostredníctvom vodného prostredia ovplyvniť tvorbu steroidov štítnej žľazy, alebo iné endokrinné funkcie			
Akrylamid	Látky a prípravky alebo produkty ich rozkladu, ktoré majú dokázateľné karcinogénne alebo mutagénne vlastnosti, alebo vlastnosti, ktoré môžu vo vodnom prostredí, alebo prostredníctvom vodného prostredia ovplyvniť tvorbu steroidov štítnej žľazy, alebo iné endokrinné funkcie		a)	

Legenda

A) Informačný zoznam hlavných znečisťujúcich látok

Nariadenie o uvádzaní prekursorov výbušnín na trh a ich používaní

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Nariadenie o prekurzoroch drog

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Nariadenie o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu (ODS)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Nariadenie o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií (PIC)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Nariadenie o perzistentných organických znečisťujúcich látkach (POP)

žiadne zo zložiek nie sú uvedené

Národné predpisy(Slovensko)

Zoznam znečisťujúcich látok (vodný zákon)				
Názov látky	Č. CAS	Č. ES	Uvedený v	Poznámka
N,N'-Metylén-bisakrylamid			Zoznam I	
Akrylamid			Zoznam I	

Legenda

Zoznam I Indikatívny zoznam hlavných znečisťujúcich látok

Iné informácie

Smernica 94/33/ES o ochrane mladých ľudí pri práci. Rešpektujte pracovné obmedzenie podľa zákona (92/85/EHS) na ochranu budúcich a dojčiacich matiek.

Národné zoznamy

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pripravený k použitiu, plynovo stabilizované

číslo výrobku: **A515**

Krajina	Zoznam	Stav
AU	AIIC	všetky zložky sú uvedené
CA	DSL	všetky zložky sú uvedené
CN	IECSC	všetky zložky sú uvedené
EU	ECSI	všetky zložky sú uvedené
EU	REACH Reg.	všetky zložky sú uvedené
JP	CSCL-ENCS	všetky zložky sú uvedené
KR	KECI	všetky zložky sú uvedené
MX	INSQ	všetky zložky sú uvedené
NZ	NZIoC	všetky zložky sú uvedené
PH	PICCS	všetky zložky sú uvedené
TR	CICR	nie všetky zložky sú uvedené
TW	TCSI	všetky zložky sú uvedené
US	TSCA	všetky zložky sú uvedené

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	EC Substance Inventory (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 registrované látky
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Posúdenia chemickej bezpečnosti pre látky v tejto zmesi neboli vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje o zmenách (revidovaná karta bezpečnostných údajov)

Uvedenie do súladu s nariadením: Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU

Reštrukturalizácia: oddiel 9, oddiel 14

Oddiel	Predošlý vstup (hodnota/text)	Aktuálny vstup (hodnota/text)	Relevantné pre bezpečnosť
2.1		Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP): zmeny v zozname (tabuľka)	áno
2.1		Najvýznamnejšie nepriaznivé fyzikálno-chemické účinky, účinky na zdravie ľudí a na životné prostredie: Oneskorené a okamžité účinky je možné očakávať po krátkodobej alebo dlhodobej expozícii.	áno

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pripravený k použitiu, plynovo stabilizované

číslo výrobku: **A515**

Oddiel	Predošlý vstup (hodnota/text)	Aktuálny vstup (hodnota/text)	Relevantné pre bezpečnosť
2.2		Výstražné upozornenia: zmeny v zozname (tabuľka)	áno
2.2		Označovanie balení s obsahom nepresahujúcim 125 ml: zmeny v zozname (tabuľka)	áno
2.3	Iná nebezpečnosť: Nie sú žiadne ďalšie informácie.	Iná nebezpečnosť	áno
2.3		Výsledky posúdenia PBT a vPvB: Táto zmes neobsahuje žiadne látky, ktoré boli vyhodnotené ako PBT alebo vPvB.	áno

Skratky a akronymy

Skr.	Popis použitých skratiek
2017/2398/EU	Smernica Európskeho parlamentu a Rady ktorou sa mení smernica 2004/37/ES o ochrane pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénom alebo mutagénom pri práci
Acute Tox.	Akútna toxicita
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Európska dohoda o medzinárodnej preprave nebezpečného tovaru po vnútrozemských vodných cestách)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (dohoda o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí)
ADR/RID/ADN	Dohody o medzinárodnej Silniční/Železniční/Vnitrozemské vodní přepravě nebezpečných věcí (ADR/RID/ADN)
ATE	Acute Toxicity Estimate (Odhad akútnej toxicity)
BCF	Biokoncentračný faktor
BSK	Biochemická spotreba kyslíka
Carc.	Karcinogenita
CAS	Chemical Abstracts Service (Databáza chemických látok a ich unikátny kľúč, Registračné číslo CAS)
CLP	Nariadenie (ES) č.1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí
č. ES	Zoznam EC (EINECS, ELINCS a NLP-zoznam), je zdrojom pre sedemmiestne číslo ES, ktoré je identifikátorom látok komerčne dostupných v rámci EÚ (Európskej únie)
č. index	Indexové číslo je identifikačný kód priradený k látke v časti 3 prílohy VI nariadenia (ES) č 1272/2008
DGR	Dangerous Goods Regulations - pravidlá pre prepravu nebezpečného tovaru (pozri IATA/DGR)
DNEL	Derived Minimal Effect Level (odvodená minimálna hodnota žiadneho účinku)
EC50	Effective Concentration 50 % (účinná koncentrácia 50 %). EC50 zodpovedá koncentrácii testovanej látky spôsobujúcej 50 % zmenu reakcie (napr. na raste) počas špecifikovaného časového intervalu
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Európsky zoznam nových chemických látok)
EmS	Emergency Schedule (Núdzový Plán)

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pripravený k použitiu, plynovo stabilizované

číslo výrobku: **A515**

Skr.	Popis použitých skratiek
ErC50	≡ EC50: výsledkom tejto metódy je, že koncentrácia testovanej látky, čo má za následok 50 %-né zníženie rýchlosti rastu (EbC50) alebo relatívnej rýchlosti rastu (ErC50) vzhľadom na kontrolu
Eye Dam.	Vážne poškodzuje oči
Eye Irrit.	Dráždivé pre oči
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok" vypracovala OSN
CHSK	Chemická spotreba kyslíka
IATA	International Air Transport Association (Medzinárodné združenie leteckých dopravcov)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Nariadenia o nebezpečných látkach pre leteckú dopravu)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Medzinárodná organizácia pre civilné letectvo)
ICAO-TI	Technické pokyny pre bezpečnú leteckú prepravu nebezpečného nákladu
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (predpis o Medzinárodnej námornej preprave nebezpečných vecí)
IMDG-Code	Medzinárodný námorný kódex pre nebezpečné tovary
IOELV	Indikatívna limitná hodnota expozície na pracovisku
krátkodobý	Najvyššia prípustná hodnota krátkodobého vystavenia
LC50	Lethal Concentration 50 % (smrteľná koncentrácia 50 %): LC50 zodpovedá koncentrácii testovanej látky spôsobujúcej 50 % úmrtnosť počas určeného časového intervalu
LD50	Lethal Dose 50 % (smrteľná dávka 50 %): LD50 zodpovedá dávke testovanej látky spôsobujúcej 50 % úmrtnosť počas určeného časového intervalu
log KOW	n-Oktanól/voda
MH	Maximálna hodnota
Muta.	Mutagenita pre zárodočné bunky
NLP	No-Longer Polymer (látka už nepovažovaná za polymér)
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (perzistentné, bioakumulatívne a toxické)
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom)
ppm	Parts per million (počet častíc na milión)
priemerný	Časovo vážený priemer
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok)
Repr.	Reprodukčná toxicita
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Poriadok pre Medzinárodnú železničnú prepravu nebezpečných vecí)
Skin Corr.	Žieravé pre kožu
Skin Irrit.	Dráždivé pre kožu
Skin Sens.	Kožná senzibilizácia
STOT RE	Toxicita pre špecifický cieľový orgán - opakovaná expozícia
SVHC	Substance of Very High Concern (látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy)

Karta bezpečnostných údajov

podľa Nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), pripravený k použitiu, plynovo stabilizované

číslo výrobku: **A515**

Skr.	Popis použitých skratiek
VOC	Volatile Organic Compounds (prchavé organické zlúčeniny)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne)

Hlavné odkazy na literatúru a zdroje údajov

Nariadenie (ES) č.1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí. Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (REACH), upravené 2020/878/EU.

Preprava nebezpečného tovaru cestnou, železničnou a vnútrozemskou vodnou dopravou (ADR/RID/ADN). Predpis o medzinárodnej námornej preprave nebezpečných vecí (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Nariadenia o nebezpečných látkach pre leteckú dopravu).

Proces klasifikácie

Fyzikálne a chemické vlastnosti. Klasifikácia je založená na testovanej zmesi. Nebezpečenstvo pre zdravie. Nebezpečnosť pre životné prostredie. Metóda pre klasifikáciu zmesi je založená na zložkách zmesi (súčtový vzorec).

Zoznam relevantných viet (kódy a celý text ako je uvedené v oddieloch 2 a 3)

Kód	Text
H301	Toxický po požití.
H312	Škodlivý pri kontakte s pokožkou.
H315	Dráždi kožu.
H317	Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
H319	Spôsobuje vážne podráždenie očí.
H332	Škodlivý pri vdýchnutí.
H340	Môže spôsobovať genetické poškodenie.
H350	Môže spôsobiť rakovinu.
H361f	Podозrenie z poškodzovania plodnosti (po požití).
H361fd	Podозrenie z poškodzovania plodnosti. Podозrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa (po požití).
H372	Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

Vyhlasenie

Tieto informácie sú založené na súčasnóm stave našich poznatkov. Táto KBÚ bola zostavená a je určená výhradne pre tento produkt.