

# Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), klar til brug, gasstabiliseret

artikelnummer: **T802**  
Version: **4.0 da**  
Erstatter version af: 10.06.2022  
Version: (3)

dato for udstedelse: 21.01.2016  
Revision: 18.07.2022

### PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

#### 1.1 Produktidentifikator

Identifikation af stoffet **ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), klar til brug, gasstabiliseret**

Artikelnummer T802

Registreringsnummer (REACH) ikke relevant (blanding)

#### 1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Relevante identificerede anvendelser: Laboratoriekemikalie  
Laboratorie- og analyseformål

Anvendelser, der frarådes: Må ikke anvendes til produkter, der kommer i kontakt med madvarer. Må ikke anvendes til private formål (husholdning).

#### 1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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

**Telefon:**+49 (0) 721 - 56 06 0  
**Fax:** +49 (0) 721 - 56 06 149  
**e-mail:** [sicherheit@carloth.de](mailto:sicherheit@carloth.de)  
**Hjemmeside:** [www.carloth.de](http://www.carloth.de)

Kompetent person, der er ansvarlig for sikkerhedsdatabladet: :Department Health, Safety and Environment

**e-mail (kompetent person):** [sicherheit@carloth.de](mailto:sicherheit@carloth.de)

**Leverandør (importør):** Frisenette ApS  
Energivej 134  
8420 Knebel  
+45 8634 2244  
-  
[info@frisenette.dk](mailto:info@frisenette.dk)  
[www.frisenette.dk](http://www.frisenette.dk)

#### 1.4 Nødtelefon

Navn	Gade/vej	Postnummer/by	Telefon	Hjemmeside
Poison Information Center Bispebjerg Hospital	Bispebjerg Bakke 23E	2400 Copenhagen	+45 82 12 12 12	

#### 1.5 Importør

Frisenette ApS  
Energivej 134  
8420 Knebel  
Danmark

**Telefon:** +45 8634 2244  
**Fax:** -

## ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), klar til brug, gasstabiliseret

artikelnummer: T802

e-Mail: info@frisenette.dk  
Hjemmeside: www.frisenette.dk

### PUNKT 2: Fareidentifikation

#### 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Punkt	Fareklasse	Kategori	Fareklasse og -kategori	Faresætning
3.10	Akut toksicitet (oral)	3	Acute Tox. 3	H301
3.11	Akut toksicitet (ved indånding)	4	Acute Tox. 4	H332
3.2	Hudætsning/hudirritation	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	Alvorlige øjenskader/øjenirritation	2	Eye Irrit. 2	H319
3.4S	Hudsensibilisering	1	Skin Sens. 1	H317
3.5	Kimcellemutagenicitet	1B	Muta. 1B	H340
3.6	Carcinogenicitet	1B	Carc. 1B	H350
3.7	Reproduktionstoksicitet	2	Repr. 2	H361f
3.9	Specifik målorgantoksicitet - gentagen eksponering	1	STOT RE 1	H372

Den fulde ordlyd af forkortelser: se PUNKT 16

#### De vigtigste fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger og symptomer

Forsinkede eller øjeblikkelige virkninger kan forventes efter kort- eller langvarig eksponering.

#### 2.2 Mærkningselementer

Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

##### Signalord

Fare

##### Piktogrammer

GHS06, GHS08



##### Faresætninger

H301	Giftig ved indtagelse
H315	Forårsager hudirritation
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation
H332	Farlig ved indånding
H340	Kan forårsage genetiske defekter
H350	Kan fremkalde kræft
H361f	Mistænkes for at skade forplantningsevnen (ved indtagelse)
H372	Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering

# Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), klar til brug, gasstabiliseret

artikelnummer: T802

### Sikkerhedssætninger

#### Sikkerhedssætninger, forebyggelse

P201 Indhent særlige anvisninger før brug  
P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse

#### Sikkerhedssætninger, reaktion

P301+P310 I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge  
P302+P352 VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand  
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning  
P308+P313 VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp

Kun til erhvervmæssig brug

**Farlige bestanddele til mærkning:** Akrylamid, N,N'-Methylendiacylamid

#### Mærkning af emballage med et indhold på højst 125 ml

Signalord: Fare

Symbol(er)



H301 Giftig ved indtagelse.  
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.  
H340 Kan forårsage genetiske defekter.  
H350 Kan fremkalde kræft.  
H361f Mistænkes for at skade forplantningsevnen (ved indtagelse).  
H372 Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

P201 Indhent særlige anvisninger før brug.  
P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.  
P301+P310 I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.  
P302+P352 VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.  
P308+P313 VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.  
indeholder: Akrylamid, N,N'-Methylendiacylamid

### 2.3 Andre farer

#### Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Denne blanding indeholder ingen stoffer, som vurderes at være et PBT- eller et vPvB-stof.



## PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

### 3.1 Stoffer

ikke relevant (blanding)

### 3.2 Blandinger

#### Beskrivelse af blandingen

Stoffets navn	Produktidentifikator	Vægt%	Klassificering iht. GHS	Piktogrammer	Anv.
Akrylamid	CAS-nr. 79-06-1  EF-nr. 201-173-7  Indeksnr. 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



# Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), klar til brug, gasstabiliseret

artikelnummer: **T802**

Stoffets navn	Produktidentifikator	Vægt%	Klassificering iht. GHS	Piktogrammer	Anv.
	REACH reg. nr. 01-2119463260-48-xxxx		STOT RE 1 / H372		
N,N'-Methylendiacyrlamid	CAS-nr. 110-26-9  EF-nr. 203-750-9  REACH reg. nr. 01-2120745928-38-xxxx	< 1	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	 	

### Anv.

D: Visse stoffer, som har tilbøjelighed til spontan polymerisation eller nedbrydning, markedsføres almindeligvis i stabiliseret form. Det er i denne form, at de er opført i del 3. I tilfælde, hvor disse stoffer markedsføres i ustabiliseret form, skal leverandøren angive stoffets navn på etiketten efterfulgt af angivelsen "ikke stabiliseret".

GHS-HC: Harmoniseret klassificering (klassificeringen af stoffet svarer til indgangen på listen i henhold til 1272/2008/EF, bilag VI)

IOELV: Stof med en vejledende EU-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering

Stoffets navn	Produktidentifikator	Specifikke koncentrationsgrænser	M-Kertoi-mella	ATE	Eksponeringsvej
Akrylamid	CAS-nr. 79-06-1  EF-nr. 201-173-7  Indeksnr. 616-003-00-0	-	-	100 mg/kg 1.141 mg/kg 1,5 mg/l/4h	oral dermal indånding: støv/ tåge
N,N'-Methylendiacyrlamid	CAS-nr. 110-26-9  EF-nr. 203-750-9	-	-	100 mg/kg 1.141 mg/kg 3,025 mg/l/4h	oral dermal indånding: støv/ tåge

### Særligt problematisk stof (SVHC)

Stoffets navn	Navn iht. fortegnelse	CAS-nr.	EF-nr.	Registreret i	Bemærkninger
Akrylamid	acrylamid	79-06-1	201-173-7	Kandidatliste	Carc. A57a Muta. A57b

### Figurtekst

Carc. A57a Kræftfremkaldende (artikel 57a)  
kandidatliste Stoffe, der opfylder kriterierne i artikel 57 og eventuelt optages i bilag XIV  
te  
Muta. A57b Mutagene (artikel 57b)

Den fulde ordlyd af forkortelser: se PUNKT 16

**ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), klar til brug, gasstabiliseret**

artikelnummer: **T802**

## PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

### 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger



#### Generelle bemærkninger

Tilsmudset tøj tages af.

#### Efter indånding

Sørg for frisk luft. I alle tilfælde af tvivl, eller hvis symptomer vedvarer, søges læge.

#### Efter hudkontakt

Skyl/brus huden med vand. Kommer stof på huden vaskes straks med store mængder vand. Opsøg læge ved hudreaktioner. Ved hudirritation søg læge.

#### Efter øjenkontakt

Skyl grundigt med rent, frisk vand i mindst 10 minutter og åbn øjnene godt op. I tilfælde af øjenirritation skal der opsøges en øjenlæge.

#### Efter indtagelse

Skyl munden øjeblikkeligt og drik store mængder vand. Ved ulykkestilfælde eller ved ildebefindende er omgående lægebehandling nødvendig (Vis etiketten, hvis det er muligt).

### 4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Kvalme, Opkast, Irritation, Allergiske reaktioner

### 4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

ingen

## PUNKT 5: Brandbekæmpelse

### 5.1 Slukningsmidler



#### Egnede slukningsmidler

afstem brandbekæmpelsen efter omgivelserne  
vandspraystråle, alkoholbestandigt skum, slukningspulver, tørt, BC-pulver, carbondioxid (CO<sub>2</sub>)

#### Uegnede slukningsmidler

vandstråle

### 5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Blandingens bestanddele brændbar. Produktet selv kan ikke brænde.

#### Farlige forbrændingsprodukter

Ved brand kan der opstå: Nitrogenoxider (NO<sub>x</sub>), Carbonmonoxid (CO), Carbondioxid (CO<sub>2</sub>)

### 5.3 Anvisninger for brandmandskab

Undgå at indånde røgen ved brand eller eksplosion. Træf normale foranstaltninger mod brand og bekæmp den på en fornuftig afstand. Anvend luftforsynet åndedrætsværn.

## PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

### 6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer



#### For ikke-indsatspersonel

Anvend de påkrævede personlige værnemidler. Undgå kontakt med hud, øjne og tøj. Undgå indånding af dampe/aerosol-tåger.

### 6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Holdes væk fra afløb, overfladevand og grundvand.

### 6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

#### Råd om, hvordan spild inddæmmes

Tildækning af afløb.

#### Råd om, hvordan der renses op efter spild

Bør opsamles med væskebindende materialer (sand, kisel, syre- og universalbinder).

#### Andre oplysninger om spild og udslip

Placeres i egnede beholdere til bortskaffelse. Udluft det berørte område.

### 6.4 Henvisning til andre punkter

Farlige forbrændingsprodukter: se punkt 5. Personlige værnemidler: se punkt 8. Materialer, der skal undgås: se punkt 10. Forhold vedrørende bortskaffelse: se punkt 13.

## PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

### 7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

Sørg for tilstrækkelig udluftning og lokal udsugning på kritiske steder. Benyt aftræk (laboratorie). Undgå enhver kontakt. Emballagen skal holdes tæt lukket, når den ikke er i brug. Rens grundigt beskidte flader. Lad ikke produktet indtørre. Forholdsregler til hindring af aerosol- og støvdannelse.

#### Råd om generel hygiejne

Der må ikke spises eller drikkes under brugen. Grundig rengøring af huden straks efter håndtering af produktet.

### 7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Emballagen opbevares tæt lukket på et køligt sted.

#### Uforenelige stoffer eller blandinger

Overhold anbefalinger om kombineret opbevaring.

#### Beskyttelse mod ekstern eksponering såsom

høje temperaturer, UV-bestråling/sollys

#### Hensyntagen til andre råd:

Opbevares under lås.

#### Krav til ventilation

Opbevar ethvert stof, der afgiver farlige dampe eller gasser, på et sted med konstant udluftning.

#### Særlig indretning af lagerlokaler eller -beholdere

Anbefalet oplagringstemperatur: 2 – 8 °C

# Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), klar til brug, gasstabiliseret

artikelnummer: T802

### 7.3 Særlige anvendelser

Der foreligger ingen oplysninger.

## PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

### 8.1 Kontrolparametre

#### Nationale grænseværdier

#### OEL-værdier (grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering)

Land	Betegnelse	CAS-nr.	Produktidentifikator	TWA [ppm]	TWA [mg/m <sup>3</sup> ]	KTV [ppm]	KTV [mg/m <sup>3</sup> ]	Loftværdi [ppm]	Loftværdi [mg/m <sup>3</sup> ]	Anmærkning	Kilde
DK	acrylamid	79-06-1	GV		0,03					H	BEK nr 2203
EU	acrylamid	79-06-1	IOELV		0,1						2017/2398/EU

#### Anmærkning

H Absorberet through the skin

KTV Grænseværdi for kortvarig eksponering; Værdierne gælder for en eksponeringsperiode på 15 minutter, medmindre andet er angivet

loftværdi Ceiling value er en grænseværdi for eksponering, der ikke må overskrides

TWA Tidsvægtet gennemsnit (langvarig eksponeringsgrænse): Målt eller udregnet i forhold til en referenceperiode på otte timers tidsvægtet gennemsnitseksposering

#### Relevante DNEL'er for blandingens komponenter

Stoffets navn	CAS-nr.	Endpunkt	Tærskelværdi	Beskyttelsesmål, eksponeringsvej	Anvendt i	Eksponeringstid
Akrylamid	79-06-1	DNEL	120 mg/m <sup>3</sup>	menneske, indånding	industriarbejder	akutte systemiske virkninger
Akrylamid	79-06-1	DNEL	120 mg/m <sup>3</sup>	menneske, indånding	industriarbejder	akutte lokale virkninger
Akrylamid	79-06-1	DNEL	3 mg/kg kropsvægt/dag	menneske, dermal	industriarbejder	akutte systemiske virkninger
N,N'-Methylendiacrylamid	110-26-9	DNEL	3 mg/kg kropsvægt/dag	menneske, dermal	industriarbejder	akutte systemiske virkninger

#### Relevante PNEC'er for blandingens komponenter

Stoffets navn	CAS-nr.	Endpunkt	Tærskelværdi	Organisme	Delmiljø	Eksponeringstid
Akrylamid	79-06-1	PNEC	0,032 mg/l	vandorganismer	ferskvand	kortvarigt (enkelt tilfælde)
Akrylamid	79-06-1	PNEC	2 µg/l	vandorganismer	havvand	kortvarigt (enkelt tilfælde)
Akrylamid	79-06-1	PNEC	0,2 mg/l	vandorganismer	spildevandsbehandlingsanlæg (STP)	kortvarigt (enkelt tilfælde)

## ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), klar til brug, gasstabiliseret

artikelnummer: T802

### 8.2 Eksponeringskontrol

#### Individuelle beskyttelsesforanstaltninger (personlige værnemidler)

##### Beskyttelse af øjne/ansigt



Anvend sikkerhedsbriller med sidebeskyttelse.

##### Beskyttelse af hud



##### • beskyttelse af hænder

Brug egnede beskyttelseshandsker. Kemiske beskyttelseshandsker, som er testet i henhold til EN 374, er egnede. Til specielle formål anbefales det at kontrollere beskyttelseshandskernes modstandsdygtighed over for kemikalier i samarbejde med producenten af disse handsker. Tiderne er omtrentlige værdier fra målinger ved 22 ° C og permanent kontakt. Øgede temperaturer på grund af opvarmede stoffer, kropsvarme mv og en reduktion af den effektive lagtykkelse ved strækning kan føre til en betydelig reduktion af gennembrudstiden. Hvis du er i tvivl, kontakt producenten. Ved en ca. 1,5 gange større / mindre lagtykkelse fordobles den respektive gennembrudstid / halveret. Dataene gælder kun for det rene stof. Når de overføres til stofblandinger, må de kun betragtes som vejledning.

##### • materialetype

NBR (Nitrilkautsjuk)

##### • materialetykkelse

>0,3 mm

##### • gennemtrængningstid af handskematerialet

>480 minutter (permeation: trin 6)

##### • andre beskyttelsesforanstaltninger

Tillad perioder til hudregenerering. Forebyggende hudbeskyttelse (beskyttende creme/salve) anbefales.

##### Åndedrætsværn



Åndedrætsbeskyttelse er nødvendigt ved: Aerosol- eller tågedannelse. Type: A-P2 (kombinerede filtre mod partikler og organiske gasser og dampe, farvekode: brun/hvid).

##### Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet

Holdes væk fra afløb, overfladevand og grundvand.



## PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber

### 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk tilstand	flydende
Farve	klar - farveløs
Lugt	karakteristisk
Smeltepunkt/frysepunkt	ikke bestemt
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	~100 °C
Antændelighed	ikke-brændbar
Øvre og nedre eksplosionsgrænse	ikke bestemt
Flammepunkt	ikke bestemt
Selvantændelsestemperatur	ikke bestemt
Dekomponeringstemperatur	ikke relevant
pH-værdi	5 - 7 (20 °C)
Kinematisk viskositet	ikke bestemt
<u>Opløselighed(er)</u>	
Vandopløselighed	kan blandes i ethvert forhold
<u>Fordelingskoefficient</u>	
Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi):	disse oplysninger foreligger ikke
Damptryk	ikke bestemt
<u>Massefylde og/eller relativ massefylde</u>	
Massefylde	1,03 g/cm <sup>3</sup> ved 20 °C
Relativ dampmassefylde	oplysninger om denne egenskab foreligger ikke
Partikelegenskaber	ikke relevant (flydende)
<u>Andre sikkerhedsparametre</u>	
Oxiderende egenskaber	ingen
<b>9.2 Andre oplysninger</b>	
Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser:	fareklasse iht. GHS (fysiske farer): ikke relevant
Andre sikkerhedskarakteristika:	
Blandbarhed	fuldstændigt blandbar med vand

## ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), klar til brug, gasstabiliseret

artikelnummer: T802

### PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

#### 10.1 Reaktivitet

Ustabiliseret produkt kan polymerisere spontant.

##### Ved opvarmning

Fare for polymerisation.

##### Ved lyspåvirkning

Fare for polymerisation.

#### 10.2 Kemisk stabilitet

Reaktivitet ved lyspåvirkning. Reaktivitet ved opvarmning.

#### 10.3 Risiko for farlige reaktioner

**Reagerer voldsomt med:** stærkt brandnærende, Peroxider, Reduktionsmiddel, Syrer, Lud

#### 10.4 Forhold, der skal undgås

UV-bestråling/sollys. Må ikke udsættes for varme.

#### 10.5 Materialer, der skal undgås

Der foreligger ingen yderligere oplysninger.

#### 10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Farlige forbrændingsprodukter: se punkt 5.

### PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

#### 11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Der foreligger ingen testdata for hele blandingen.

##### Klassificeringsmetode

Metoden for klassificering af blandingen er baseret på blandingens bestanddele (additivetsformlen).

##### Klassificering i henhold til GHS (1272/2008/EF, CLP)

##### Akut toksicitet

Giftig ved indtagelse. Farlig ved indånding.

Estimeret akut toksicitet (ATE) hos blandingens komponenter			
Stoffets navn	CAS-nr.	Eksponeringsvej	ATE
Akrylamid	79-06-1	oral	100 mg/kg
Akrylamid	79-06-1	dermal	1.141 mg/kg
Akrylamid	79-06-1	indånding: støv/tåge	1,5 mg/l/4h
N,N'-Methylendiacrylamid	110-26-9	oral	100 mg/kg
N,N'-Methylendiacrylamid	110-26-9	dermal	1.141 mg/kg
N,N'-Methylendiacrylamid	110-26-9	indånding: støv/tåge	3,025 mg/l/4h

## ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), klar til brug, gasstabiliseret

artikelnummer: T802

Akut toksicitet hos blandingens komponenter					
Stoffets navn	CAS-nr.	Ekspone-ringsvej	Endpunkt	Værdi	Art
Akrylamid	79-06-1	oral	LD50	354 mg/kg	rotte
Akrylamid	79-06-1	dermal	LD50	1.141 mg/kg	kanin
N,N'-Methylendiacrylamid	110-26-9	oral	LD50	390 mg/kg	rotte
N,N'-Methylendiacrylamid	110-26-9	dermal	LD50	1.141 mg/kg	kanin
N,N'-Methylendiacrylamid	110-26-9	indånding: støv/tåge	LC50	12,1 mg/l/1h	rotte

### Hudætsning/hudirritation

Forårsager hudirritation.

### Alvorlige øjenskader/øjenirritation

Forårsager alvorlig øjenirritation.

### Luftvejssensibilisering eller hudsensibilisering

Kan forårsage allergisk hudreaktion.

### Kimcellemutagenicitet

Kan forårsage genetiske defekter.

### Carcinogenicitet

Kan fremkalde kræft.

### Reproduktionstoksicitet

Mistænkt for at skade forplantningsevnen (ved indtagelse).

### Specifik målorgantoksicitet, enkel eksponering

Klassificeres ikke som specifikt målorgantoksisk (enkel eksponering).

### Specifik målorgantoksicitet, gentagen eksponering

Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

Farekategori	Målorgan	Eksponeringsvej
2	perifere nervesystem	ved indtagelse

### Aspirationsfare

Klassificeres ikke som forbundet med aspirationsfare.

### Symptomer forbundet med fysiske, kemiske og toksikologiske egenskaber

#### • Ved indtagelse

opkast, kvalme

#### • Ved kontakt med øjnene

Forårsager alvorlig øjenirritation

#### • Ved indånding

Data foreligger ikke.

#### • Ved kontakt med huden

## ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), klar til brug, gasstabiliseret

artikelnummer: **T802**

forårsager hudirritation, Kan udløse allergisk reaktion, pruritis, lokal rødmen

### • Andre oplysninger

Tab af stabilitetsrefleks og ataksi, Forvirring, Svækket hukommelsesfunktion

### 11.2 Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen af bestanddelene er registreret.

### 11.3 Oplysninger om andre farer

Der foreligger ingen yderligere oplysninger.

## PUNKT 12: Miljøoplysninger

### 12.1 Toksicitet

Klassificeres ikke som farlig for vandmiljøet.

Toksicitet for vandmiljøet (akut) fra blandingens komponenter					
Stoffets navn	CAS-nr.	Endpunkt	Værdi	Art	Ekspone- ringstid
Akrylamid	79-06-1	EC50	98 mg/l	vandinvertebrater	48 h
N,N'-Methylen-diacrylamid	110-26-9	LC50	835 mg/l	vandinvertebrater	48 h
N,N'-Methylen-diacrylamid	110-26-9	ErC50	>100 mg/l	alge	72 h

### Bionedbrydning

Data foreligger ikke.

### 12.2 Nedbrydningsproces

Nedbrydelighed af blandingens komponenter						
Stoffets navn	CAS-nr.	Proces	Halverings- tid	Tid	Metode	Kilde
Akrylamid	79-06-1	biotisk/abiotisk	100 %	28 d	geschlossene Flasche	
Akrylamid	79-06-1	iltvind	7,4 %	5 d		ECHA
N,N'-Methylen-diacrylamid	110-26-9	iltvind	2,1 %	28 d		ECHA

### 12.3 Bioakkumuleringspotentiale

Data foreligger ikke.

Bioakkumuleringspotentiale hos blandingens komponenter				
Stoffets navn	CAS-nr.	BCF	Log KOW	BOD5/COD
Akrylamid	79-06-1		-0,9 (pH-værdi: ~7, 20 °C)	
N,N'-Methylen-diacrylamid	110-26-9		-0,08 (24 °C)	

### 12.4 Mobilitet i jord

Data foreligger ikke.

# Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), klar til brug, gasstabiliseret

artikelnummer: T802

### 12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Data foreligger ikke.

### 12.6 Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen af bestanddelene er registreret.

### 12.7 Andre negative virkninger

Data foreligger ikke.

## PUNKT 13: Bortskaffelse

### 13.1 Metoder til affaldsbehandling



Dette materiale og dets beholder skal bortskaffes som farligt affald. Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale regler.

#### Oplysninger med relevans for udledning af spildevandet

Må ikke tømmes i kloakfløb.

#### Affaldsbehandling for beholdere/emballage

Det er farligt affald; det er kun tilladt at benytte emballager, som er godkendt (f.eks. iht. ADR).

### 13.2 Relevante bestemmelser om affald

Tilordningen af affaldskoder/affaldsbetegnelser skal udføres branche- og processpecifikt jfr. EAK. Forordning om affaldsregistrering (Tyskland).

### 13.3 Bemærkninger

Affald skal sorteres i kategorier, som kan håndteres særskilt af de lokale eller nationale affaldshåndteringsanlæg. Tag hensyn til gældende nationale eller regionale bestemmelser.

## PUNKT 14: Transportoplysninger

### 14.1 UN-nummer eller ID-nummer

ADRRID	UN 3426
IMDG-Code	UN 3426
ICAO-TI	UN 3426

### 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

ADRRID	ACRYLAMIDOPLØSNING
IMDG-Code	ACRYLAMIDE SOLUTION
ICAO-TI	Acrylamide solution

### 14.3 Transportfareklasse(r)

ADRRID	6.1
IMDG-Code	6.1
ICAO-TI	6.1

### 14.4 Emballagegruppe

# Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), klar til brug, gasstabiliseret

artikelnummer: **T802**

ADRRID	III
IMDG-Code	III
ICAO-TI	III
<b>14.5 Miljøfarer</b>	ikke miljøfarlig iht. forordningerne om farligt gods

### 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Bestemmelserne for farligt gods (ADR) skal overholdes på området.

### 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Det er ikke hensigten at gennemføre bulktransport.

### 14.8 Oplysninger om hver af FN-modelbestemmelserne (UN Model Regulations)

#### **Transport med jernbane eller ad vej eller indre vandveje af farligt gods (ADR/RID/ADN) - Yderligere information**

Officiel godsbetegnelse	ACRYLAMIDOPLØSNING
Angivelser i transportdokumentet	UN3426, ACRYLAMIDOPLØSNING, 6.1, III, (E)
Klassifikationskode	T1
Faremærkat(er)	6.1
Undtagne mængder (UM)	E1
Begrænsede mængder (BM)	5 L
Transportkategori (TK)	2
Tunnelrestriktionskode (TRK)	E
Farenummer	60

#### **Reglement for international befordring af farligt gods med jernbane (RID) Yderligere information**

<b>Klassifikationskode</b>	T1
<b>Faremærkat(er)</b>	6.1
<b>Undtagne mængder (UM)</b>	E1
<b>Begrænsede mængder (BM)</b>	5 L
<b>Transportkategori (TK)</b>	2
<b>Farenummer</b>	60

# Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), klar til brug, gasstabiliseret

artikelnummer: T802

### International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG-koden) - Yderligere information

Officiel godsbetegnelse	ACRYLAMIDE SOLUTION
Angivelser i transportdokument (shipper's declaration)	UN3426, ACRYLAMIDE SOLUTION, 6.1, III
Marine pollutant	-
Faremærkat(er)	6.1
Særlige bestemmelser (SB)	223
Undtagne mængder (UM)	E1
Begrænsede mængder (BM)	5 L
EmS	F-A, S-A
Stuvningskategori	A

### Den Internationale Organisation for Civil Luftfart (ICAO-IATA/DGR) - Yderligere information

Officiel godsbetegnelse	Acrylamide solution
Angivelser i transportdokument (shipper's declaration)	UN3426, Acrylamide solution, 6.1, III
Faremærkat(er)	6.1
Særlige bestemmelser (SB)	A3
Undtagne mængder (UM)	E1
Begrænsede mængder (BM)	2 L

## PUNKT 15: Oplysninger om regulering

### 15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

#### Relevante bestemmelser fra Den europæiske Union (EU)

#### Begrænsninger i henhold til REACH, bilag XVII

Farlige stoffer med begrænsninger (REACH, bilag XVII)				
Stoffets navn	Navn iht. fortegnelse	CAS-nr.	Begrænsning	Nr.
ROTIPHORESE®Gel 40 (37,5:1)	dette produkt opfylder for klassificering i henhold til forordning nr. 1272/2008/EF		R3	3
N,N'-Methylendiacylamid	stoffer i tatoveringsfarver og permanent makeup		R75	75
Akrylamid	akrylamid	79-06-1	R60	60
Akrylamid	kræftfremkaldende		R28-30	28
Akrylamid	kimcellemutagenicitet (mutagen)		R28-30	29

## ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), klar til brug, gasstabiliseret

artikelnummer: **T802**

Farlige stoffer med begrænsninger (REACH, bilag XVII)				
Stoffets navn	Navn iht. fortegnelse	CAS-nr.	Begrænsning	Nr.
Akrylamid	stoffer i tatoveringsfarver og permanent makeup		R75	75

### Figurtekst

- R28-30 1. Må ikke markedsføres eller anvendes
- som stoffer
  - som bestanddele i andre stoffer, eller
  - i blandinger
- der leveres til privat brug, når koncentrationen i stoffet eller blandingen er lig med eller større end:
- enten den relevante specifikke koncentrationsgrænse fastsat i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008, eller
  - de relevante specifikke koncentrationsgrænser, der er fastsat i del 3 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008.
- Medmindre andet er fastsat i andre fællesskabsbestemmelser om klassificering, emballering og mærkning af stoffer og blandinger, skal leverandørerne inden markedsføringen sikre, at emballagen til sådanne stoffer og blandinger bærer følgende påskrift, der skal være synlig, let læselig og uudslettelig:
- »Udelukkende til erhvervmæssig brug«.
2. Som undtagelse gælder stk. 1 ikke for:
- a) lægemidler til mennesker eller dyr, som defineret i direktiv 2001/82/EF og 2001/83/EF
  - b) kosmetiske midler som defineret i direktiv 76/768/EØF
  - c) følgende brændstoffer og olieprodukter:
    - motorbrændstoffer, som er omfattet af direktiv 98/70/EF
    - mineraloliederivater, der er bestemt til at anvendes som brændsel eller brændstof i mobile eller faste fyringsanlæg
    - brændsel solgt i lukkede systemer (f.eks. gasflasker med flydende gas)
  - d) kunstnerfarver, der er omfattet af forordning (EF) nr. 1272/2008
  - e) stoffer anført i tillæg 11, kolonne 1, for så vidt angår de anvendelser, der er anført i tillæg 11, kolonne 2. Når der er angivet en dato i tillæg 11, kolonne 2, er undtagelsen gældende indtil nævnte dato
  - f) udstyr, der er omfattet af forordning (EU) 2017/745.
- R3 1. Må ikke anvendes i:
- dekorationsartikler, der frembringer lys- eller farvevirkninger ved forskellige faser, f.eks. i hyggelamper og askebægere
  - spøg og skæmt-artikler
  - spil til en eller flere deltagere, samt alle artikler bestemt til sådanne formål, også selv om de også tjener dekorative formål.
2. Artikler, der ikke er i overensstemmelse med stk. 1, må ikke markedsføres.
  3. Må ikke markedsføres, hvis de indeholder et farvestof, undtagen hvor dette er nødvendigt af afgiftshensyn, eller parfume, eller begge, hvis de:
    - kan anvendes som brændstof i dekorative olielamper beregnet til private brugere, og
    - indebærer fare ved indånding og er mærket med H304.
  4. Dekorative olielamper beregnet til private brugere må ikke markedsføres, medmindre de opfylder kravene i den europæiske standard for dekorative olielamper (EN 14059), som er vedtaget af Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN).
  5. Uden at andre EU-bestemmelser om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger derved indskrænkes, skal leverandørerne inden markedsføringen sikre, at følgende krav er opfyldt:
    - a) lampeolie, mærket med H304 med henblik på levering til privat brug, skal være forsynet med følgende tekst, som skal være synlig, letlæselig og uudslettelig: »Hold lamper, som indeholder denne væske, uden for børns rækkevidde«; og fra 1. december 2010: »Indtagelse af blot en lille mængde lampeolie — eller endda blot det at sutte på vægen — kan medføre livstruende lungeskader«
    - b) tændvæske, mærket med H304 med henblik på levering til privat brug, skal inden 1. december 2010 være forsynet med følgende tekst, som skal være letlæselig og uudslettelig: »Indtagelse af blot en lille mængde tændvæske kan medføre livstruende lungeskader«
    - c) lampeolie og tændvæske, mærket med H304 med henblik på levering til privat brug, skal inden 1. december 2010 emballeres i sorte uigennemsigtige beholdere på højst 1 liter.
- R60 Må ikke markedsføres eller anvendes som et stof eller som en bestanddel i blandinger i en koncentration på 0,1 vægtprocent eller derover til alle anvendelser af injektions- og fugemidler efter 5. november 2012.



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), klar til brug, gasstabiliseret

artikelnummer: **T802**

### Figurtekst

- R75
- Må ikke markedsføres i blandinger til tatovering, og blandinger, der indeholder sådanne stoffer, må ikke anvendes til tatovering efter den 4. januar 2022, hvis det pågældende stof eller de pågældende stoffer er til stede under følgende omstændigheder:
    - hvis der er tale om et stof, der er klassificeret i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som kræftfremkaldende i kategori 1A, 1B eller 2 eller kimcellemutagent i kategori 1A, 1B eller 2, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration på 0,00005 vægtprocent eller derover
    - hvis der er tale om et stof, der er klassificeret i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som reproduktionstoksisk i kategori 1A, 1B eller 2, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration på 0,001 vægtprocent eller derover
    - hvis der er tale om et stof, der er klassificeret i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som hudsensibiliserende i kategori 1, 1A eller 1B, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration på 0,001 vægtprocent eller derover
    - hvis der er tale om et stof, der er klassificeret i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 som hudætsende i kategori 1, 1A, 1B eller 1C, eller hudirriterende i kategori 2, eller alvorlig øjenskade i kategori 1 eller øjenirriterende i kategori 2, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration på:
      - 0,1 vægtprocent eller derover, hvis stoffet udelukkende anvendes som pH-regulator
      - 0,01 vægtprocent eller derover i alle andre tilfælde
    - hvis der er tale om et stof, der er opført i bilag II til forordning (EF) nr. 1223/2009 (\*1), og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration på 0,00005 vægtprocent eller derover
    - hvis der er tale om et stof, for hvilket en tilstand af en eller flere af følgende arter er angivet i kolonne g (Produktype, kropsdele) i tabellen i bilag IV til forordning (EF) nr. 1223/2009, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration på 0,00005 vægtprocent eller derover:
      - »Produkter, som afrenses«
      - »Må ikke anvendes i produkter til slimhinder«
      - »Må ikke anvendes i øjenprodukter«
    - hvis der er tale om et stof, for hvilken en betingelse er angivet i kolonne h (Højeste koncentration i det brugsklare produkt), eller i kolonne i (Andet) i tabellen i bilag IV til forordning (EF) nr. 1223/2009, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration eller på en anden måde, som ikke svarer til den betingelse, der er angivet i den pågældende kolonne
    - hvis der er tale om et stof, der er opført i tillæg 13 til dette bilag, og stoffet forekommer i blandingen i en koncentration, der er lig med eller højere end den koncentrationsgrænse, der er fastsat for det pågældende stof i nævnte tillæg.

2. I dette punkt forstås ved anvendelse af en blanding »med henblik på tatovering« en injektion eller indføring af blandingen i en persons hud, slimhinde- eller øjeæblet ved hjælp af en proces eller en procedure (herunder procedurer, der almindeligvis betegnes som permanent makeup, kosmetisk tatovering, microblading og mikropigmentering) med henblik på at lave et mærke eller design på vedkommendes krop.

3. Hvis et stof, der ikke er opført i tillæg 13, er omfattet af mere end ét af litraerne a) til g) i stk. 1, gælder den strengeste koncentrationsgrænse fastsat i de pågældende litraer for dette stof. Hvis et stof, der er opført i tillæg 13, også er omfattet af ét eller flere af litraerne a) til g) i stk. 1, gælder den koncentrationsgrænse, der er fastsat i stk. 1, litra h), for dette stof.

4. Som en undtagelse gælder stk. 1 ikke for følgende stoffer indtil den 4. januar 2023:
    - Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EF-nr. 205-685-1, CAS-nr. 147-14-8)
    - Pigment Green 7 (CI 74260, EF-nr. 215-524-7, CAS-nr. 1328-53-6).

5. Hvis del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ændres efter den 4. januar 2021 med henblik på at klassificere eller omklassificere et stof, således at stoffet derefter falder ind under dette punkts stk. 1, litra a), b), c) eller d), eller således at det derefter falder ind under et andet af disse litraer end tidligere, og datoen for anvendelse af denne nye eller reviderede klassificering er efter den i stk. 1 nævnte dato, eller i givet fald i stk. 4 i dette punkt, behandles denne ændring med henblik på anvendelse af dette punkt for dette stof som gældende fra anvendelsesdatoen for den nye eller reviderede klassificering.

6. Hvis bilag II eller bilag IV til forordning (EF) nr. 1223/2009 ændres efter den 4. januar 2021 med henblik på at opføre eller ændre opførelsen af et stof, således at stoffet derefter falder ind under stk. 1, litra e), f) eller g), i denne indgang, eller således at det derefter falder ind under et andet af disse litraer end det tidligere, og ændringen træder i kraft efter den i stk. 1 nævnte dato eller i givet fald stk. 4 i dette punkt, behandles denne ændring med henblik på anvendelse af dette punkt for dette stof som gældende fra den dato, der falder 18 måneder efter ikrafttrædelsen for den retsakt, hvorved ændringen blev foretaget.

7. Leverandører, der markedsfører en blanding til tatovering, skal efter den 4. januar 2022 sikre, at blandingen mærkes med følgende oplysninger:
    - angivelsen »Blanding til brug ved tatoveringer eller permanent makeup«
    - et referencenummer til entydig identifikation af partiet
    - listen over ingredienser i overensstemmelse med den nomenklatur, der er fastsat i glossaret med fælles betegnelser for bestanddele i henhold til artikel 33 i forordning (EF) nr. 1223/2009, eller, i mangel af en fælles betegnelse for ingredienser, IUPAC-navnet. I mangel af en fælles betegnelse for ingrediensen eller IUPAC-navnet anvendes CAS- og EF-nummeret. Ingredienserne skal i forbindelse med formuleringen anføres i rækkefølge efter ingrediensernes faldende vægt eller mængde. Ved »ingrediens« forstås ethvert stof, der tilsættes under formuleringsprocessen, og som findes i blandingen til tatovering. Urenheder betragtes ikke som ingredienser. Hvis navnet på et stof, der anvendes som ingrediens som defineret i dette punkt, i forvejen skal angives på etiketten i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008, er det ikke nødvendigt at angive denne ingrediens i mærkningen i overensstemmelse med denne forordning
    - den supplerende erklæring »pH-regulator« for stoffer, der er omfattet af stk. 1, litra d), nr. i)
    - angivelsen »Indeholder nikkel. Kan forårsage allergiske reaktioner.«, hvis blandingen indeholder nikkel under den koncentrationsgrænse, der er anført i tillæg 13
    - angivelsen »Indeholder chrom (VI). Kan forårsage allergiske reaktioner.«, hvis blandingen indeholder chrom (VI) under den koncentrationsgrænse, der er angivet i tillæg 13
    - sikkerheds- og brugsanvisning, i det omfang det ikke allerede kræves på etiketten ved forordning (EF) nr. 1272/2008. Oplysningerne skal være klart synlige, let læselige og mærket på en sådan måde, at de ikke kan slettes. Oplysningerne skal være skrevet på det eller de officielle sprog i den eller de medlemsstater, hvor blandingen markedsføres, medmindre andet fastsættes af den eller de berørte medlemsstater.

De oplysninger, der er anført i første afsnit, med undtagelse af litra a), anføres i stedet i brugsanvisningen, hvis det er nødvendigt på grund af pakkens størrelse. Før den person, der anvender blandingen, anvender en blanding til tatovering, skal vedkommende give den person, der undergår proceduren, de oplysninger, der er angivet på emballagen, eller som findes i brugsanvisningen, i henhold til dette stykke.

8. Blandinger, som ikke indeholder angivelsen »Blanding til brug i tatoveringer eller permanent makeup«, må ikke anvendes til tatovering.

## ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), klar til brug, gasstabiliseret

artikelnummer: **T802**

### Figurtekst

9. Dette punkt finder ikke anvendelse på stoffer, der er gasser ved en temperatur på 20 °C og et tryk på 101,3 kPa, eller som genererer et damptryk på over 300 kPa ved en temperatur på 50 °C, bortset fra formaldehyd (CAS-nr. 50-00-0, EF-nr. 200-001-8).

10. Dette punkt finder ikke anvendelse på markedsføringen af en blanding til tatovering eller på anvendelse af en blanding til tatovering, når den udelukkende markedsføres som medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr, jf. forordning (EU) 2017/745, eller udelukkende anvendes som medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr, jf. samme forordning. Hvis markedsføringen eller anvendelsen ikke udelukkende er som medicinsk udstyr eller tilbehør til medicinsk udstyr, finder kravene i forordning (EU) 2017/745 og i denne forordning anvendelse kumulativt.

### Fortegnelse over stoffer, der kræver godkendelse (REACH, bilag XIV)/SVHC - kandidatliste

Særligt problematisk stof (SVHC)						
Navn iht. fortegnelse	CAS-nr.	Registreret i	Bemærkninger	Ansøgningsfrist	Solnedgangsdato	Optagelsesdato
acrylamid	79-06-1	Kandidatliste	Carc. A57a Muta. A57b			30.03.2010

### Figurtekst

Carc. A57a Kræftfremkaldende (artikel 57a)  
kandidatliste Stoffer, der opfylder kriterierne i artikel 57 og eventuelt optages i bilag XIV  
Muta. A57b Mutagene (artikel 57b)

### Seveso-direktiv

2012/18/EU (Seveso III)			
Nr.	Farligt stof/farekategorier	Tærskelmængde (tons) for anvendelse af kolonne 2-krav og kolonne 3-krav	Anv.
	ikke tilskrevet		

### Direktiv om decopaint

VOC-indhold	25 – 40 % 1.122 g/l
-------------	------------------------

### Direktiv om industriemissioner (IED)

VOC-indhold	0 %
VOC-indhold (Vandindhold er blevet trukket fra)	0 g/l

### Direktiv om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (RoHS)

ingen af bestanddelene er registreret

### Forordning om oprettelse af et europæisk register over udledning og overførsel af forurenende stoffer (PRTR)

ingen af bestanddelene er registreret

### Vandrammedirektiv (WFD)

# Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), klar til brug, gasstabiliseret

artikelnummer: T802

Liste over forurenende stoffer (WFD)				
Stoffets navn	Navn iht. fortegnelse	CAS-nr.	Registreret i	Bemærkninger
N,N'-Methylendiacylamid	Stoffer og præparater eller nedbrydningsprodukter heraf, som har vist sig at have kræftfremkaldende eller mutagene egenskaber eller egenskaber, som kan påvirke steroidogene, thyroide, reproduktions- eller andre endokrine funktioner i eller via vandmiljøet		a)	
Akrylamid	Stoffer og præparater eller nedbrydningsprodukter heraf, som har vist sig at have kræftfremkaldende eller mutagene egenskaber eller egenskaber, som kan påvirke steroidogene, thyroide, reproduktions- eller andre endokrine funktioner i eller via vandmiljøet		a)	

### Figurtekst

A) Vejledende liste over de vigtigste forurenende stoffer

### Forordning om markedsføring og brug af udgangsstoffer til eksplosivstoffer

ingen af bestanddelene er registreret

### Forordning om narkotikaprækursorer

ingen af bestanddelene er registreret

### Forordning om stoffer, der nedbryder ozonlaget

ingen af bestanddelene er registreret

### Forordning om eksport og import af farlige kemikalier

ingen af bestanddelene er registreret

### Forordning om persistente organiske miljøgifte

ingen af bestanddelene er registreret

### Andre oplysninger

Direktiv 94/33/EF om beskyttelse af unge på arbejdspladsen. Iagttag beskæftigelsesbegrænsninger i henhold til EU-direktiv om beskyttelse af arbejdstagere, som er gravide, som lige har født, eller som ammer (92/85/EØF).

### Nationale fortegnelser

Land	Fortegnelse	Status
AU	AIIC	alle bestanddele er registreret
CA	DSL	alle bestanddele er registreret
CN	IECSC	alle bestanddele er registreret
EU	ECSI	alle bestanddele er registreret
EU	REACH Reg.	alle bestanddele er registreret
JP	CSCL-ENCS	alle bestanddele er registreret
KR	KECI	alle bestanddele er registreret

# Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), klar til brug, gasstabiliseret

artikelnummer: T802

Land	Fortegnelse	Status
MX	INSQ	alle bestanddele er registreret
NZ	NZIoC	alle bestanddele er registreret
PH	PICCS	alle bestanddele er registreret
TR	CICR	ikke alle bestanddele er registreret
TW	TCSI	alle bestanddele er registreret
US	TSCA	alle bestanddele er registreret

### Figurtekst

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	EF-fortegnelse over stoffer (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 registrerede stoffer
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

## 15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Kemikaliesikkerhedsvurderinger for stofferne i denne blanding er ikke blevet gennemført.

## PUNKT 16: Andre oplysninger

### Angivelse af ændringer (revideret sikkerhedsdatablad)

Tilpasning til forordning: forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), ændret ved 2020/878/EU

Omstrukturering: punkt 9, punkt 14

Punkt	Forrige registrering (tekst/værdi)	Aktuel registrering (tekst/værdi)	Sikkerhedsrelevant
2.2		Sikkerhedssætninger, forebyggelse: ændring i registrering (tabel)	ja
2.2		Mærkning af emballage med et indhold på højst 125 ml: ændring i registrering (tabel)	ja

### Forkortelser og akronymer

Fork.	Forklaring af anvendte forkortelser
2017/2398/EU	Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om ændring af direktiv 2004/37/EF om beskyttelse af arbejdstagerne mod risici for under arbejdet at være udsat for kræftfremkaldende stoffer eller mutagener
Acute Tox.	Akut toksicitet
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Den europæiske overenskomst om international transport af farligt gods ad indre vandveje)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Den overenskomst om international transport af farligt gods ad vej)
ATE	Acute Toxicity Estimate (estimat for akut toksicitet)

# Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), klar til brug, gasstabiliseret

artikelnummer: **T802**

Fork.	Forklaring af anvendte forkortelser
BCF	Biokonzentrationsfaktor
BEK nr 2203	Bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer
BOD	Biokemisk iltforbrug
Carc.	Carcinogenicitet
CAS	Chemical Abstract Service (database med en fortegnelse over kemiske forbindelser)
CLP	Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger
COD	Kemisk Iltforbrug
DGR	Dangerous Goods Regulations (fordning om farligt gods, se IATA/DGR)
DNEL	Derived No-Effect Level (afledt nuleffektniveau)
EC50	Effektiv Koncentration 50 %. EC50 svarer til koncentrationen af et afprøvet stof, som afføder 50 % ændringer i respons (f.eks. i vækst) i et bestemt tidsinterval
EF-nr.	EF-fortegnelsen (EINECS, ELINCS og NLP-fortegnelsen) er kilden til det syv-cifrede EF-nummer, en identifikator for markedsførte kemiske stoffer inden for EU (Den europæiske Union)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (den europæiske fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (den europæiske liste over anmeldte stoffer)
EmS	Tidsplan i Nødstilfælde
ErC50	≡ EC50: i denne metode er det den koncentration af teststoffet, der medfører, at enten væksten (EbC50) eller væksthastigheden (ErC50) nedsættes med 50 % i forhold til kontrolkulturen
Eye Dam.	Fremkalder alvorlig øjenskade
Eye Irrit.	Irriterende for øjet
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globalt Harmoniseret System til Klassificering og Mærkning af Kemikalier", udviklet af FN
GV	Grænseværdier for stoffer og materialer
IATA	International Air Transport Association (den internationale organisation for luftfart)
IATA/DGR	Forordning om transport af farligt gods (DGR) via lufttransport (IATA)
ICAO	International Civil Aviation Organization (den internationale organisation for civil luftfart)
ICAO-TI	Tekniske instrukser for sikker lufttransport af farligt gods
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (den internationale kode for søtransport af farligt gods)
IMDG-Code	International Maritime Dangerous Goods Code
indeksnr.	Indeksnummeret er den identifikationskode, som stoffet har fået i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008
IOELV	Vejledende grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering
KTV	Korttidsværdi
LC50	Lethal Concentration 50 % (dødelig koncentration 50 %): LC50 svarer til koncentrationen af et afprøvet stof, som afføder 50 % dødelighed i et bestemt tidsinterval
LD50	Lethal Dose 50 % (dødelig dosis 50 %): LD50 svarer til den dosis af et afprøvet stof, som afføder 50 % dødelighed i et bestemt tidsinterval
loftværdi	Loftværdi

## ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), klar til brug, gasstabiliseret

artikelnummer: **T802**

Fork.	Forklaring af anvendte forkortelser
log KOW	n-Oktanolvand
Muta.	Kimcellemutagenicitet
NLP	No-Longer Polymer
PBT	Persistent, Bioakkumulerende og Toksisk
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (beregnet nuleffektconcentration)
ppm	Parts per million (dele pr. million)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier)
Repr.	Reproduktionstoksicitet
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (forordning om international transport af farligt gods ad jernbane)
Skin Corr.	Hudætsende
Skin Irrit.	Hudirriterende
Skin Sens.	Hudsensibilisering
STOT RE	Specifik målorgantoksicitet - gentagen eksponering
SVHC	Substance of Very High Concern (særligt problematisk stof)
TWA	Tidsvægtet gennemsnit
VOC	Volatile Organic Compounds (flygtige organiske forbindelser)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (meget persistent og meget bioakkumulativ)

### Henvisninger til den vigtigste faglitteratur og de vigtigste datakilder

Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.  
Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), ændret ved 2020/878/EU.

Den konvention om international transport af farligt gods ad vej (ADR). Reglement for international befording af farligt gods med jernbane (RID). International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG-koden). Forordning om transport af farligt gods (DGR) via lufttransport (IATA).

### Klassificeringsmetode

Fysiske og kemiske egenskaber. Klassificeringen på grundlag af testede blanding.  
Sundhedsfarer. Miljøfarer. Metoden for klassificering af blandingen er baseret på blandingens bestanddele (additivitetsformlen).

### Fortegnelse over de vigtigste sætninger (kode og fuldstændig ordlyd som beskrevet i punkt 2 og 3)

Kode	Tekst
H301	Giftig ved indtagelse.
H312	Farlig ved hudkontakt.
H315	Forårsager hudirritation.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H332	Farlig ved indånding.
H340	Kan forårsage genetiske defekter.

# Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (37,5:1), klar til brug, gasstabiliseret

artikelnummer: **T802**

Kode	Tekst
H350	Kan fremkalde kræft.
H361f	Mistænkes for at skade forplantningsevnen (ved indtagelse).
H361fd	Mistænkes for at skade forplantningsevnen. Mistænkes for at skade det ufødte barn (ved indtagelse).
H372	Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

### Ansvarsfraskrivelse

Disse oplysninger er baseret på vores nuværende viden. Dette SDS er udarbejdet for og gælder udelukkende for dette produkt.