

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



ROTIPHORESE®Gel B 2 %, plynově stabilizovaný

číslo výrobku: 3039

Verze: 6.0 cs

Nahrazuje verzi: 20.09.2024

Verze: (5)

datum sestavení: 04.03.2016

Revize: 19.02.2025

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku

Identifikace látky

ROTIPHORESE®Gel B 2 %, plynově stabilizovaný

Číslo výrobku

3039

Registrační číslo (REACH)

není relevantní (směs)

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Příslušná určená použití:

Laboratorní chemikálie

Laboratorní a analytické použití

Nedoporučená použití:

Nepoužívejte u výrobků, které přicházejí do styku s potravinami. Nepoužívejte pro soukromé účely (domácnost). Potraviny, nápoje a krmiva.

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Carl Roth GmbH + Co. KG

Schoemperlenstr. 3-5

D-76185 Karlsruhe

Německo

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

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

e-mail: sicherheit@carlroth.de

Webová stránka: www.carlroth.de

Odborně způsobilá osoba odpovědná za bezpečnostní list:

Department Health, Safety and Environment

e-mail (kompetentní osoba):

sicherheit@carlroth.de

Dodavatel (dovozce):

P-LAB A. S.

U Pekáren 1645/1

102 00 Praha 10-Hostivař

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Název	Ulice	PSČ/město	Telefon	Webová stránka
Toxikologické informační středisko	Na Bojišti 1	120 00 Praha 2	+420 224 919 293, +420 224 915 402	www.tis-cz.cz

1.5 Dovozce

P-LAB A. S.

U Pekáren 1645/1

102 00 Praha 10-Hostivař

Česká republika

Telefon: +420 271 730 800

Telefax: +420 271 731 176

e-Mail: info@p-lab.cz

Webová stránka: www.p-lab.cz

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



ROTIPHORESE®Gel B 2 %, plynově stabilizovaný

číslo výrobku: 3039

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)

Oddíl	Třída nebezpečnosti	Kategorie	Třída a kategorie nebezpečnosti	Standardní věta o nebezpečnosti
3.5	Mutagenita v zárodečných buňkách	1B	Muta. 1B	H340
3.6	Karcinogenita	1B	Carc. 1B	H350
3.9	Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice	2	STOT RE 2	H373

Pro plné znění zkratk : viz ODDÍL 16

Nejzávažnější nepříznivé fyzikálně-chemické účinky a účinky na lidské zdraví a životní prostředí
Opožděné a okamžité účinky je možné očekávat po krátkodobé nebo dlouhodobé expozici.

2.2 Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)

Signální slovo **Nebezpečí**

Výstražné symboly

GHS08



Standardní věty o nebezpečnosti

H340	Může vyvolat genetické poškození
H350	Může vyvolat rakovinu
H373	Může způsobit poškození orgánů (periferní nervový systém) při prodloužené nebo opakované expozici (při požití)

Pokyny pro bezpečné zacházení

Pokyny pro bezpečné zacházení - prevence

P260	Nevdechujte plyn/mlhu/páry/aerosoly
P280	Používejte ochranné rukavice/ochranné brýle

Pokyny pro bezpečné zacházení - reakce

P308+P313	PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření
-----------	--

Pouze pro profesionální uživatele

Označení pro nebezpečné složky: N,N'-Methylen diakrylamid

Označování balení, jehož obsah nepřesahuje 125 ml

Signální slovo: **Nebezpečí**

Výstražný(é) symbol(y) nebezpečnosti:



Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



ROTIPHORESE®Gel B 2 %, plynově stabilizovaný

číslo výrobku: 3039

H340	Může vyvolat genetické poškození.
H350	Může vyvolat rakovinu.
P280	Používejte ochranné rukavice/ochranné brýle.
P308+P313	PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
obsahuje:	N,N'-Methylendiakrylamid

Označování balení, jehož obsah nepřesahuje 10 ml

Signální slovo: Není nutné

Výstražný(é) symbol(y) nebezpečnosti:



Standardní věty o nebezpečnosti: Není nutné

Pokyny pro bezpečné zacházení: Není nutné

2.3 Další nebezpečnost

Výsledky posouzení PBT a vPvB

Neobsahuje PBT-/vPvB-látku s koncentrací $\geq 0,1$ %.

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Neobsahuje endokrinní disruptor (ED) v koncentraci $\geq 0,1$ %.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1 Látky

není relevantní (směs)

3.2 Směsi

Popis směsi

Název látky	Identifikátor	Hm. %	Klasifikace podle GHS	Výstražné symboly	Poznámky
N,N'-Methylendiakrylamid	Č. CAS 110-26-9 Č. ES 203-750-9 Č. index 616-243-00-6 Č. REACH Reg. 01-2120745928-38-xxxx	2	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		GHS-HC

Poznámky

GHS-HC: Harmonizovaná klasifikace (klasifikace látky odpovídá položce v seznamu podle 1272/2008/ES, příloha VI, tabulka 3.1)

Název látky	Identifikátor	Specifické koncent. limity	Multiplikační faktory	ATE	Cesta expozice
N,N'-Methylendiakrylamid	Č. CAS 110-26-9 Č. ES 203-750-9 Č. index 616-243-00-6	-	-	100 mg/kg 1,141 mg/kg 3,025 mg/l/4h	ústní kožní vdechování: prach/mlha

Poznámka

Pro plné znění zkratk : viz ODDÍL 16

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci



Obecné poznámky

Kontaminovaný oděv svlékněte.

Při nadýchání

Zajistěte přísun čerstvého vzduchu. Ve všech případech pochybností, nebo když příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při styku s kůží

Opláchněte kůži vodou/osprchujte.

Při zasažení očí

Několik minut opatrně oplachujte vodou. Ve všech případech pochybností, nebo když příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při požití

V případě nehody, nebo necítíte-li se dobře, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (je-li možno, ukažte toto označení, návod k použití nebo bezpečnostní list).

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Symptomy a účinky nejsou zatím známy.

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

žádná

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1 Hasiva



Vhodná hasiva

opatření pro hašení požáru!

vodní sprcha, pěna odolná vůči alkoholu, suchý hasicí prášek, BC-prášek, oxid uhličitý (CO₂)

Nevhodná hasiva

vodní proud

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nehořlavé.

Nebezpečné zplodiny hoření

V případě požáru mohou vznikat: Oxidy dusíku (NO_x)

5.3 Pokyny pro hasiče

V případě požáru nebo výbuchu nevdechujte dýmy. Haste pomocí běžných preventivních opatření z přiměřené vzdálenosti. Použijte samostatný dýchací přístroj.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy



Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Používejte požadované osobní ochranné prostředky. Zabraňte kontaktu s kůží, očima a oděvem. Nevedejte páry/aerosoly.

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte průniku do kanalizace, povrchových a podzemních vod. Znečištěnou vodu zadržte a zlikvidujte.

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Pokyny pro omezení úniku látky

Zakrytí kanalizačních vpustí.

Pokyny pro odstranění uniklé látky

Zachytit pomocí materiálu pohlcujícím kapalinu (písek, křemelina, sorbent kyseliny, univerzální sorbent).

Další informace týkající se rozlití a úniku

Uložte do vhodných nádob k likvidaci.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Nebezpečné zplodiny hoření: viz oddíl 5. Osobní ochranné vybavení: viz oddíl 8. Neslučitelné materiály: viz oddíl 10. Pokyny pro odstraňování: viz oddíl 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Zamezte expozici.

Pokyny týkající se obecné hygieny při práci

Před přestávkou a po práci umýt ruce. Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv.

7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Uchovávejte na chladném místě.

Neslučitelné látky nebo směsi

Dbejte na kompatibilní skladování chemikálií. Neslučitelné materiály: viz oddíl 10.

Věnujte pozornost ostatním pokynům:

Zvláštní požadavky na skladovací prostory nebo nádoby

Doporučená skladovací teplota: 2 – 8 °C

7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití

Žádné informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

Vnitrostátní limitní hodnoty

Limitní hodnoty expozice na pracovišti (expoziční limity na pracovišti)

Tato informace není k dispozici.

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



ROTIPHORESE®Gel B 2 %, plynově stabilizovaný

číslo výrobku: 3039

Relevantní DNEL složek						
Název látky	Č. CAS	(Sledovaná) vlastnost	Mezní hodnota	Cíl ochrany, cesta expozice	Použito v	Doba expozice
N,N'-Methylen-dia-krylamid	110-26-9	DNEL	3 mg/kg TH/den	člověk, dermální	pracovník (průmysl)	akutní - systémové účinky

8.2 Omezování expozice

Individuální ochranná opatření (osobní ochranné vybavení)

Ochrana očí a obličeje



Používejte bezpečnostní ochranné brýle s bočními kryty.

Ochrana kůže



• ochrana rukou

Používejte vhodné ochranné rukavice. Jsou vhodné chemické ochranné rukavice, které jsou zkoušeny podle EN 374. Pro zvláštní účely, je doporučeno zkontrolovat odolnost vůči chemikáliím výše uvedených ochranných rukavic společně s dodavatelem těchto rukavic. Časy jsou přibližné hodnoty z měření při 22 ° C a trvalého kontaktu. Zvýšené teploty v důsledku ohřátých látek, tělesného tepla atd. A snížení efektivní tloušťky vrstvy protažením mohou vést ke značnému zkrácení doby průniku. V případě pochybností kontaktujte výrobce. Při přibližně 1,5 násobku / menší tloušťce vrstvy se příslušná doba průniku zdvojnásobí / sníží na polovinu. Údaje se týkají pouze čisté látky. Pokud jsou převedeny na směsi látek, mohou být považovány pouze za vodítko.

• druh materiálu

NBR (Nitrilkaučuk)

• tloušťka materiálu

>0,11 mm

• doba průniku materiálem rukavic

>480 minut (permeace: úroveň 6)

• další opatření pro ochranu rukou

Umožnit pokožce určitou dobu regenerovat. Doporučuje se preventivní ochrana pokožky (ochranné krémy/masti).

Ochrana dýchacích cest



Ochrana dýchacích cest je nutná při: Tvoření aerosolu nebo mlhy. Typ: A-P2 (kombinované filtry proti částicím a organickým plynům a parám, barevné značení: Hnědá/Bílá).

Omezování expozice životního prostředí

Zabraňte průniku do kanalizace, povrchových a podzemních vod.

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Fyzikální stav	tekutý
Barva	čirá - bezbarvá
Zápach	bez zápachu
Bod tání/bod tuhnutí	~0 °C
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	100 °C při 1.013 hPa
Hořlavost	nehořlavé
Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	neurčeno
Bod vzplanutí	neurčeno
Teplota samovznícení	neurčeno
Teplota rozkladu	není relevantní
hodnota pH	neurčeno
Kinematická viskozita	neurčeno
<u>Rozpustnost(i)</u>	
Rozpustnost ve vodě	mísitelná v jakémkoliv poměru
<u>Rozdělovací koeficient</u>	
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota):	není relevantní (anorganické)
Tlak páry	23 hPa při 20 °C
<u>Hustota a/nebo relativní hustota</u>	
Hustota	~1 g/cm ³ při 20 °C
Relativní hustota páry	Informace o této vlastnosti není k dispozici.
Charakteristiky částic	není relevantní (tekutý)

Další bezpečnostní parametry

Oxidační vlastnosti	žádná
---------------------	-------

9.2 Další informace

Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti:	třídy nebezpečnosti podle GHS (fyzikální nebezpečnosti): není relevantní
Další charakteristiky bezpečnosti:	
Mísitelnost	zcela mísitelné s vodou

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita

Tento materiál není reaktivní za normálních podmínek okolního prostředí.

10.2 Chemická stabilita

Materiál je stabilní za běžných podmínek okolního prostředí a předpokládaných skladovacích a manipulačních podmínek teploty a tlaku.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Nebezpečné reakce nejsou známy.

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou známy žádné specifické podmínky, kterým je nutno se vyvarovat.

10.5 Neslučitelné materiály

Žádné další informace nejsou k dispozici.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Nebezpečné zplodiny hoření: viz oddíl 5.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Údaje ze zkoušek nejsou k dispozici pro celou směs.

Postup klasifikace

Metoda pro klasifikaci směsi je založena na složkách směsi (vzorec pro aditivitu).

Klasifikace podle GHS (1272/2008/ES, CLP)

Akutní toxicita

Není klasifikována jako akutně toxická.

Odhad akutní toxicity (ATE) složek

Název látky	Č. CAS	Cesta expozice	ATE
N,N'-Methylendiakrylamid	110-26-9	ústní	100 mg/kg
N,N'-Methylendiakrylamid	110-26-9	kožní	1.141 mg/kg
N,N'-Methylendiakrylamid	110-26-9	vdechování: prach/mlha	3,025 mg/l/4h

Akutní toxicita složek

Název látky	Č. CAS	Cesta expozice	(Sledovaná) vlastnost	Hodnota	Druhy
N,N'-Methylendiakrylamid	110-26-9	ústní	LD50	390 mg/kg	potkan
N,N'-Methylendiakrylamid	110-26-9	kožní	LD50	1.141 mg/kg	králík
N,N'-Methylendiakrylamid	110-26-9	vdechování: prach/mlha	LC50	12,1 mg/l/1h	potkan

Žíravost/dráždivost pro kůži

Není klasifikována jako žíravá/dráždivá pro kůži.

Vážné poškození očí/podráždění očí

Není klasifikována jako způsobující vážné poškození očí, nebo dráždivá pro oči.

Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže

Není klasifikována jako látka senzibilizující dýchací cesty nebo kůži.

ROTIPHORESE®Gel B 2 %, plynově stabilizovaný

číslo výrobku: 3039

Mutagenita v zárodečných buňkách

Může vyvolat genetické poškození.

Karcinogenita

Může vyvolat rakovinu.

Toxicitu pro reprodukci

Není klasifikována jako toxická pro reprodukci.

Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice

Není klasifikována jako toxická pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice).

Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice

Může způsobit poškození orgánů (periferní nervový systém) při prodloužené nebo opakované expozici (při požití).

Kategorie nebezpečnosti	Cílový orgán	Cesta expozice
2	periferní nervový systém	při požití

Nebezpečnost při vdechnutí

Není klasifikována jako představující nebezpečnost při vdechnutí.

Endokrinní disruptor pro lidské zdraví

Není klasifikována jako endokrinní disruptor pro lidské zdraví.

Příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem

• Při požití

může způsobit poškození orgánů (periferní nervový systém) při prodloužené nebo opakované expozici (při požití)

• Při zasažení očí

Údaje nejsou k dispozici.

• Při vdechnutí

může způsobit poškození orgánů (periferní nervový systém) při prodloužené nebo opakované expozici (při požití)

• Při styku s kůží

Údaje nejsou k dispozici.

• Další informace

Tyto informace vycházejí ze současného stavu našich poznatků.

11.2 Informace o další nebezpečnosti

Žádné další informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

Není klasifikována jako nebezpečná pro vodní prostředí.

Vodní toxicita (akutní) pro složky					
Název látky	Č. CAS	(Sledovaná) vlastnost	Hodnota	Druhy	Doba expozice
N,N'-Methylen-diakrylamid	110-26-9	LC50	835 mg/l	vodní bezobratlí	48 h
N,N'-Methylen-diakrylamid	110-26-9	ErC50	>100 mg/l	řasy	72 h

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



ROTIPHORESE®Gel B 2 %, plynově stabilizovaný

číslo výrobku: 3039

Vodní toxicita (chronická) pro složky

Název látky	Č. CAS	(Sledovaná) vlastnost	Hodnota	Druhy	Doba expozice
N,N'-Methylen-diakrylamid	110-26-9	NOEC	100 mg/l	řasy	72 d

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Rozložitelnost složek

Název látky	Č. CAS	Proces	Rychlost degradace	Čas	Metoda	Zdroj
N,N'-Methylen-diakrylamid	110-26-9	úbytek kyslíku	2,1 %	28 d		ECHA

12.3 Bioakumulační potenciál

Údaje nejsou k dispozici.

Bioakumulační potenciál složek

Název látky	Č. CAS	BCF	Log KOW	BSK5/CHSK
N,N'-Methylen-diakrylamid	110-26-9		-0,08 (24 °C)	

12.4 Mobilita v půdě

Údaje nejsou k dispozici.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Neobsahuje PBT-/vPvB-látku s koncentrací $\geq 0,1$ %.

12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Neobsahuje endokrinní disruptor (ED) v koncentraci $\geq 0,1$ %.

12.7 Jiné nepříznivé účinky

Údaje nejsou k dispozici.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady



Tento materiál a jeho obal musí být zneškodněny jako nebezpečný odpad. Odstraňte obsah/obal podle místních/regionálních/státních/mezinárodních předpisů.

Informace důležité pro odstraňování odpadů prostřednictvím kanalizace

Nevylévejte do kanalizace.

Nakládání s odpady nádob/obalů

S kontaminovanými obaly zacházejte stejným způsobem jako s látkou samou. Úplně vyprázdněné obaly mohou být recyklovány.

13.2 Příslušná ustanovení týkající se odpadů

Přidělování katalogových čísel odpadů/názevů odpadů se provádí v souladu s vyhláškou EAK a v závislosti na konkrétním oboru a na konkrétním procesu.

Vlastnosti odpadů, které je činí nebezpečnými

HP 5 toxicita pro specifické cílové orgány (Specific Target Organ Toxicity, STOT)/Toxicita při vdechnutí

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



ROTIPHORESE®Gel B 2 %, plynově stabilizovaný

číslo výrobku: 3039

Vlastnosti odpadů, které je činí nebezpečnými

HP 7 karcinogenní
HP 10 toxické pro reprodukci
HP 11 mutagenní

13.3 Poznámka

Odpad by měl být tříděn podle kategorií, které mohou být odděleně zpracovávány místními nebo vnitrostátními zařízeními na zpracování odpadu. Prosíme berte v úvahu platná vnitrostátní nebo regionální ustanovení. Nekontaminované a zbytků zbavené prázdné obaly mohou být opět použity.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- 14.1 UN číslo nebo ID číslo** nepodléhá předpisům o přepravě
14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu není přiřazeno
14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu žádná
14.4 Obalová skupina není přiřazeno
14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí není ohrožující životní prostředí podle nařízení o nebezpečném zboží

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Žádné další informace nejsou k dispozici.

14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Náklad není určen pro přepravu jako hromadný náklad.

14.8 Informace podle jednotlivých vzorových předpisů OSN

Přeprava nebezpečných věcí po silnici, železnici a vnitrozemských vodních cestách (ADR/RID/ADN) - Doplnující informace

Nepodléhá předpisům ADR, RID a ADN.

Předpis pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí (IMDG) - Doplnující informace

Nepodléhá předpisům IMDG.

Mezinárodní organizace pro civilní letectví (ICAO-IATA/DGR) - Doplnující informace

Nepodléhá předpisům ICAO-IATA.

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Relevantní ustanovení Evropské unie (EU)

Omezení podle REACH, Příloha XVII

Nebezpečné látky s omezením (REACH, Příloha XVII)				
Název látky	Název podle soupisu	Č. CAS	Omezení	Č.
ROTIPHORESE®Gel B	tento výrobek splňuje kritéria pro zařazení podle nařízení č. 1272/2008/ES		R3	3
N,N'-Methylendiakrylamid	mutagenní v zárodečných buňkách (mutagenní)		R28-30	29
N,N'-Methylendiakrylamid	látky obsažené v tetovacích inkoustech a permanentním make-upu		R75	75

Legenda

R28-30 1. Nesmí se uvádět na trh nebo používat:

ROTIPHORESE®Gel B 2 %, plynově stabilizovaný

číslo výrobku: 3039

Legenda

- jako látky,
- jako složky jiných látek, nebo
- ve směsích,

pro prodej široké veřejnosti, pokud individuální koncentrace v látce nebo směsi je rovná nebo vyšší než:
- buď příslušný specifický koncentrační limit stanovený v nařízení (ES) č. 1272/2008 příloze VI části 3, nebo
- příslušný obecný koncentrační limit stanovený v části 3 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008.

Aniž je dotčeno uplatňování ostatních předpisů Společenství o klasifikaci, balení a označování látek a směsí, musí dodavatelé před uvedením na trh zajistit, aby byly obaly těchto látek a směsí viditelně, čitelně a nesmazatelně označeny nápisem:

„Pouze pro profesionální uživatele“.

2. Odchylně se odstavec 1 nevztahuje na:

a) léčivé a veterinární přípravky definované směrnicemi 2001/82/ES a 2001/83/ES;

b) kosmetické prostředky definované směrnicí 76/768/EHS;

c) následující paliva a výrobky z olejů:

- motorová paliva, na něž se vztahuje směrnice 98/70/ES,

- výrobky z minerálních olejů určené pro použití jako palivo v mobilních nebo stacionárních spalovacích zařízeních,

- paliva prodávána v uzavřených systémech (např. lahve se zkapalněným plynem);

d) barvy pro umělce, na které se vztahuje nařízení (ES) č. 1272/2008;

e) látky uvedené v dodatku 11 sloupce 1 pro použití uvedená v dodatku 11 sloupce 2. Je-li v dodatku 11 sloupce 2 uvedeno datum, použije se odchylka do uvedeného data;

f) prostředky, na které se vztahuje nařízení (EU) 2017/745.

R3

1. Nesmějí se používat:

- v ozdobných předmětech určených k vytvoření světelných nebo barevných efektů pomocí různých fází, např. v ozdobných lampách a popelnících,

- v zábavných a zertovných předmětech,

- v hrách pro jednoho nebo více účastníků nebo jakýchkoliv předmětech zamýšlených k použití jako takové, a to i k ozdobným účelům.

2. Předměty, které nejsou v souladu s odstavcem 1 se nesmějí uvádět na trh.

3. Nesmějí se uvádět na trh, pokud obsahují barvivo, není-li požadováno pro daňové účely, či parfém, nebo obojí, pokud:

— mohou být použity jako palivo v ozdobných olejových lampách určených pro širokou veřejnost a

— představují nebezpečí při vdechnutí a jsou označeny větou H304.

4. Ozdobné olejové lampy určené pro širokou veřejnost nesmí být uváděny na trh, pokud nesplňují požadavky evropské normy o ozdobných olejových lampách (svítelnách) (EN 14059), kterou přijal Evropský výbor pro normalizaci (CEN).

5. Aniž je dotčeno provádění ostatních předpisů Unie o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, dodavatelé před uvedením výrobku na trh zajistí, aby byly splněny tyto požadavky:

a) oleje do lamp, které jsou označeny větou H304 a jsou určeny pro širokou veřejnost, musí být označeny viditelně, čitelně a nesmazatelně nápisem: „Uchovávejte lampy naplněné touto kapalinou mimo dosah dětí.“; a nejpozději od 1. prosince 2010 také nápisem: „Jediný doušek oleje do lamp, nebo dokonce sání knotu lampy může vést k život ohrožujícímu poškození plic“;

b) tekuté podpalovače grilu, které jsou označeny větou H304 a jsou určeny pro širokou veřejnost, musí být nejpozději od 1. prosince 2010 označeny čitelně a nesmazatelně nápisem: „Jediný doušek tekutého podpalovače grilu může vést k životu ohrožujícímu poškození plic“;

c) oleje do lamp a podpalovače grilu, které jsou označeny větou H304 a jsou určeny pro širokou veřejnost, musí být nejpozději od 1. prosince 2010 baleny do černých neprůhledných nádob o objemu nepřesahujícím jeden litr.

R75

1. Nesmí se uvádět na trh ve směsích k použití pro účely tetování a směsí obsahujících jakoukoli z těchto látek se nesmějí používat pro účely tetování po dni 4. ledna 2022, pokud je daná látka přítomna (jsou dané látky přítomny) za těchto podmínek:

a) v případě látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako karcinogenní kategorie 1 A, 1B nebo 2 nebo mutagenní v zárodečných buňkách kategorie 1 A, 1B nebo 2 je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,00005 % hmotnostních nebo vyšší;

b) v případě látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako toxická pro reprodukci kategorie 1 A, 1B nebo 2 je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,001 % hmotnostních nebo vyšší;

c) v případě látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako senzibilizátor kůže kategorie 1, 1 A nebo 1B je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,001 % hmotnostních nebo vyšší;

d) v případě látky klasifikované v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 jako žíravé pro kůži kategorie 1, 1 A, 1B nebo 1C nebo dráždivé pro kůži kategorie 2 nebo jako vážné poškození očí kategorie 1 nebo podráždění očí kategorie 2 je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se této hodnotě nebo vyšší;

i) 0,1 % hmotnostních, je-li látka používána výlučně jako regulátor pH;

ii) 0,01 % hmotnostních ve všech ostatních případech;

e) v případě látky uvedené v příloze II nařízení (ES) č. 1223/2009 (*1) je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,00005 % hmotnostních nebo vyšší;

f) v případě látky, pro niž je ve sloupci g (Druh výrobku, části těla) tabulky v příloze IV nařízení (ES) č. 1223/2009 uvedena podmínka jednoho nebo více následujících typů, je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se 0,00005 % hmotnostních nebo vyšší:

i) „Přípravky, které se oplachují“;

ii) „Nepoužívat v přípravcích aplikovaných na sliznice“;

iii) „Nepoužívat v přípravcích na oči“;

g) v případě látky, pro niž je uvedena podmínka ve sloupci h (Nejvyšší koncentrace v přípravku připraveném k použití) nebo ve sloupci i (jiné) tabulky v příloze IV nařízení (ES) č. 1223/2009, je látka přítomna ve směsi v koncentraci nebo jiným způsobem, který není v souladu s podmínkou uvedenou ve zmíněném sloupci;

h) v případě látky uvedené v dodatku 13 k této příloze je látka přítomna ve směsi v koncentraci rovnající se koncentračnímu limitu stanovenému pro tuto látku v uvedeném dodatku nebo vyšší.

2. Pro účely této položky se směsí „pro účely tetování“ rozumí injekční nebo jiné zavedení směsi do kůže, sliznice nebo oční bulvy, a to jakoukoli metodou nebo postupem (včetně postupů běžně označovaných jako permanentní make-up, kosmetické tetování, vláskování (microblading) a mikropigmentace) s cílem vytvořit na těle značku nebo vzor.

3. Pokud látka, která není uvedena v dodatku 13, spadá do více než jednoho z písmen a) až g) v bodě 1, použije se na tuto látku nej přísnější koncentrační limit stanovený ve zmíněných písmenech. Pokud látka uvedená v dodatku 13 rovněž spadá do jednoho nebo více z písmen a) až g) v bodě 1, použije se na tuto látku koncentrační limit stanovený v bodě 1 písm. h).

4. Odchylně se bod 1 do dne 4. ledna 2023 nepoužije na tyto látky:

a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, č. ES 205-685-1, č. CAS 147-14-8);

ROTIPHORESE®Gel B 2 %, plynově stabilizovaný

číslo výrobku: 3039

Legenda

- b) Pigment Green 7 (CI 74260, č. ES 215-524-7, č. CAS 1328-53-6).
 5. Pokud je část 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 změněna po dni 4. ledna 2021 za účelem klasifikace nebo opětovné klasifikace látky tak, že se na ni poté začne vztahovat bod 1 písm. a), b), c) nebo d) této položky, nebo tak, že se na ni poté začne vztahovat jiné z těchto písmen než to, pod které spadala dříve, a den použitelnosti uvedené nové nebo revidované klasifikace nastane po dni uvedeném v bodě 1 nebo případně v bodě 4 této položky, uvedená změna se pro účely uplatňování této položky na uvedenou látku považuje za změnu, jež nabyvá účinku v den použitelnosti uvedené nové nebo revidované klasifikace.
 6. Pokud je příloha II nebo příloha IV nařízení (ES) č. 1223/2009 změněna po dni 4. ledna 2021 za účelem zařazení určité látky na seznam nebo změny jejího zařazení na seznam tak, že se na ni poté začne vztahovat bod 1 písm. e), f) nebo g) této položky, nebo tak, že se na ni poté začne vztahovat jiné z těchto písmen než to, pod které spadala dříve, a tato změna nabyvá účinku po dni uvedeném v bodě 1 nebo případně v bodě 4 této položky, uvedená změna se pro účely uplatňování této položky na uvedenou látku považuje za změnu, jež nabyvá účinku od data, které nastane 18 měsíců po vstupu aktu, kterým byla uvedená změna provedena, v platnost.
 7. Dodavatelé, kteří uvádějí směs k použití pro účely tetování na trh, zajistí, aby po dni 4. ledna 2022 byly na směsi vyznačeny tyto informace:
 a) prohlášení „Směs k použití pro tetování nebo permanentní make-up“,
 b) referenční číslo pro jednoznačnou identifikaci šarže,
 c) seznam přísad v souladu se seznamem názvů přísad podle společné nomenklatury podle článku 33 nařízení (ES) č. 1223/2009 nebo, pokud společný název přísady neexistuje, uvede se název podle IUPAC. Pokud neexistuje společný název přísady ani název podle IUPAC, uvedou se čísla CAS a ES. Příklady se uvedou v sestupném pořadí podle hmotnosti nebo objemu přísad v době, kdy byla formulace vytvořena. „Přísadou“ se rozumí jakákoli látka přidaná v průběhu formulace a přítomná ve směsi k použití pro účely tetování. Nečistoty se za přísady nepovažují. Pokud se v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 již požaduje, aby byl název látky použit jako přísada ve smyslu této položky uveden na štítku, nemusí být zmíněná přísada vyznačena v souladu s tímto nařízením,
 d) dodatečné prohlášení „regulátor pH“ pro látky spadající pod odst. 1 písm. d) bod i),
 e) prohlášení „Obsahuje nikl. Může vyvolat alergické reakce.“, pokud směs obsahuje nikl pod koncentračním limitem stanoveným v dodatku 13,
 f) prohlášení „Obsahuje šestivazný chrom. Může vyvolat alergické reakce.“, pokud směs obsahuje šestivazný chrom pod koncentračním limitem stanoveným v dodatku 13,
 g) bezpečnostní pokyny pro použití, pokud nařízení (ES) č. 1272/2008 dosud nepožaduje, aby byly uvedeny na štítku. Informace musí být jasně viditelné, snadno čitelné a vyznačené nesmazatelnou barvou. Nestanoví-li dotčený členský stát (dotčené členské státy) jinak, informace musí být uvedeny v úředním jazyce (úředních jazycích) členského státu (členských států), kde se směs uvádí na trh.
 Je-li to nezbytné z důvodu velikosti balení, zahrnou se informace uvedené v prvním pododstavci, s výjimkou písmene a), do návodu k použití. Před použitím směsi pro účely tetování musí osoba používající směs poskytnout osobě, která se této proceduře podrobí, informace vyznačené na obalu nebo obsažené v návodu k použití podle tohoto bodu.
 8. Směsi, které neobsahují prohlášení „Směs k použití pro tetování nebo permanentní make-up“, se pro účely tetování nesmí používat.
 9. Tato položka se nevztahuje na látky, které jsou plyny při teplotě 20 °C a tlaku 101,3 kPa nebo které vytvářejí tlak páry vyšší než 300 kPa při teplotě 50 °C, s výjimkou formaldehydu (č. CAS 50-00-0, č. ES 200-001-8).
 10. Tato položka se nevztahuje na uvádění směsi k použití pro účely tetování na trh ani na používání směsi pro účely tetování, pokud se uvádí na trh výlučně jako zdravotnický prostředek nebo jako příslušenství zdravotnického prostředku ve smyslu nařízení (EU) 2017/745 nebo pokud se používá výlučně jako zdravotnický prostředek nebo jako příslušenství zdravotnického prostředku ve stejném smyslu. Pokud uvádění na trh nebo používání není určeno výlučně pro funkci jako zdravotnického prostředku nebo jako příslušenství zdravotnického prostředku, použijí se požadavky nařízení (EU) 2017/745 a tohoto nařízení kumulativně.

Seznam látek podléhajících povolování (REACH, Příloha XIV)/SVHC - kandidátský seznam

žádné ze složek nejsou uvedeny

Seveso Směrnice

2012/18/EU (Seveso III)			
Č.	Nebezpečná látka/kategorie nebezpečnosti	Kvalifikační množství (v tunách) pro aplikaci požadavků podlimitního a nadlimitního množství	Poznámky
	není přiřazeno		

Deco-Paint Směrnice

VOC obsah	0 %
VOC obsah (Obsah vody byl odstraněn)	0 g/l

Směrnice o průmyslových emisích (IED)

VOC obsah	0 %
VOC obsah (Obsah vody byl odstraněn)	0 g/l

ROTIPHORESE®Gel B 2 %, plynově stabilizovaný

číslo výrobku: 3039

Směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS)

žádné ze složek nejsou uvedeny

Nařízení kterým se zřizuje evropský registr úniků a přenosů znečišťujících látek (PRTR)

žádné ze složek nejsou uvedeny

Rámcová směrnice o vodách (RSV)

Seznam znečišťujících látek (RSV)

Název látky	Název podle soupisu	Č. CAS	Uvedený v	Poznámka
N,N'-Methylendiakrylamid	Látky a přípravky nebo produkty jejich rozkladu, u kterých byly prokázány karcinogenní nebo mutagenní vlastnosti nebo vlastnosti, které mohou ovlivnit produkci steroidů, štítnou žlázu, rozmnožování nebo jiné endokrinní funkce ve vodním prostředí nebo jeho prostřednictvím		a)	

Legenda

a) Směrný seznam hlavních znečišťujících látek

Nařízení o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a o jejich používání

žádné ze složek nejsou uvedeny

Nařízení o prekursorech drog

žádné ze složek nejsou uvedeny

Nařízení o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu (ODS)

žádné ze složek nejsou uvedeny

Nařízení o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek (PIC)

žádné ze složek nejsou uvedeny

Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (POP)

žádné ze složek nejsou uvedeny

Další informace

Směrnice 94/33/ES o ochraně mladistvých pracovníků. Řídit se pracovními omezeními vyplývajícími z Nařízení (92/85/EHS) o ochraně zdraví nastávajících nebo kojících matek.

Národní seznamy

Země	Soupis	Stav
AU	AIIC	všechny složky jsou uvedeny
CA	DSL	všechny složky jsou uvedeny
CN	IECSC	všechny složky jsou uvedeny
EU	ECSI	všechny složky jsou uvedeny
EU	REACH Reg.	všechny složky jsou uvedeny
JP	CSCL-ENCS	všechny složky jsou uvedeny
JP	ISHA-ENCS	ne všechny složky jsou uvedeny
KR	KECI	všechny složky jsou uvedeny
MX	INSQ	všechny složky jsou uvedeny
NZ	NZIoC	všechny složky jsou uvedeny
PH	PICCS	všechny složky jsou uvedeny

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



ROTIPHORESE®Gel B 2 %, plynově stabilizovaný

číslo výrobku: 3039

Země	Soupis	Stav
TR	CICR	ne všechny složky jsou uvedeny
TW	TCSI	všechny složky jsou uvedeny
US	TSCA	všechny složky jsou uvedeny (ACTIVE)

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)
ECSC	Seznam ES látek (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
ISHA-ENCS	Inventory of Existing and New Chemical Substances (ISHA-ENCS)
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 Posouzení chemické bezpečnosti

Podle nařízení REACH, čl. 14 odst. 1, bylo pro tuto látku nebo složky této směsi provedeno posouzení chemické bezpečnosti, pokud byla látka registrována v množství 10 tun nebo více za rok na žadatele o registraci.

ODDÍL 16: Další informace

Vyznačení změn (přepřacovaný bezpečnostní list)

Oddíl	Předchozí vstup (hodnota/text)	Aktuální vstup (hodnota/text)	Relevantní pro bezpečnost
15.1	Omezení podle REACH, Příloha XVII: žádné ze složek nejsou uvedeny	Omezení podle REACH, Příloha XVII	ano
15.1		Nebezpečné látky s omezením (REACH, Příloha XVII): změny v seznamu (tabulka)	ano
15.1		Národní seznamy: změny v seznamu (tabulka)	ano

Zkratky a zkratková slova

Zkr.	Popisy použitých zkratk
Acute Tox.	Akutní toxicita
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečných věcí po vnitrozemských vodních cestách)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí)
ATE	Acute Toxicity Estimate (Odhad akutní toxicity)
BCF	Biokoncentrační faktor
BSK	Biochemická spotřeba kyslíku
Carc.	Karcinogenita
CAS	Chemical Abstracts Service (Databáze chemických látek a jejich unikátní klíč, Registrační číslo CAS)
CLP	Nařízení (ES) č.1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí

ROTIPHORESE®Gel B 2 %, plynově stabilizovanýčíslo výrobku: **3039**

Zkr.	Popisy použitých zkratk
č. ES	Seznam ES (EINECS, ELINCS a NLP-seznam), je zdrojem pro sedmimístní číslo ES, které je identifikátorem látek komerčně dostupných v rámci EU (Evropské unie)
č. index	Indexové číslo je identifikační kód přiřazený látce v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008
DGR	Dangerous Goods Regulations - pravidla pro přepravu nebezpečných věcí (pozri IATA/DGR)
DNEL	Derived Minimal Effect Level (odvozená minimální hodnota žádného účinku)
ED	Endokrinní disruptor
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Evropský seznam oznámených chemických látek)
ErC50	≡ EC50: výsledkem této metody je, že koncentrace zkoušené látky, v porovnání s kontrolou má za následek 50 % snížení růstu (EbC50) nebo růstové rychlosti (ErC50)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek" vypracovala OSN
CHSK	Chemická spotřeba kyslíku
IATA	International Air Transport Association (Mezinárodní sdružení leteckých dopravců)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Předpis pro leteckou přepravu nebezpečných věcí)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Mezinárodní organizace pro civilní letectví)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Předpis pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí)
LC50	Lethal Concentration 50 % (smrtelná koncentrace 50 %): LC50 odpovídá koncentraci zkoušené látky způsobující 50 % úmrtnost během určeného časového intervalu
LD50	Lethal Dose 50 % (smrtelná dávka 50 %): LD50 odpovídá dávce zkoušené látky způsobující 50 % úmrtnost během určitého časového intervalu
log KOW	n-Oktanól/voda
Muta.	Mutagenita v zárodečných buňkách
NLP	No-Longer Polymer (látka, která není nadále pokládána za polymer)
NOEC	No Observed Effect Concentration (koncentrace bez pozorovaných účinků)
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (perzistentní, bioakumulativní a toxický)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek)
Repr.	Toxicitu pro reprodukci
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí)
STOT RE	Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice
SVHC	Substance of Very High Concern (látka vzbuzující mimořádné obavy)
VOC	Volatile Organic Compounds (těkavé organické sloučeniny)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (velmi perzistentní a velmi bioakumulativní)

Důležité odkazy na literaturu a zdroje dat

Nařízení (ES) č.1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí. Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU.

Přeprava nebezpečných věcí po silnici, železnici a vnitrozemských vodních cestách (ADR/RID/ADN). Předpis pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Předpis pro leteckou přepravu nebezpečných věcí).

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH), upraveno 2020/878/EU



ROTIPHORESE®Gel B 2 %, plynově stabilizovaný

číslo výrobku: 3039

Postup klasifikace

Fyzikální a chemické vlastnosti. Klasifikace je založena na testované směsi.

Nebezpečí pro zdraví. Nebezpečnost pro životní prostředí. Metoda pro klasifikaci směsi je založena na složkách směsi (vzorec pro aditivitu).

Seznam příslušných vět (kód a celý text, jak je uvedeno v oddílech 2 a 3)

Kód	Text
H301	Toxický při požití.
H312	Zdraví škodlivý při styku s kůží.
H332	Zdraví škodlivý při vdechování.
H340	Může vyvolat genetické poškození.
H350	Může vyvolat rakovinu.
H361fd	Podezření na poškození reprodukční schopnosti. Podezření na poškození plodu v těle matky.
H372	Způsobuje poškození orgánů (periferní nervový systém) při prodloužené nebo opakované expozici (při požití).
H373	Může způsobit poškození orgánů (periferní nervový systém) při prodloužené nebo opakované expozici (při požití).

Prohlášení

Tyto informace vycházejí ze současného stavu našich poznatků. Tento BL byl sestaven a je určen výhradně pro tento výrobek.