

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), připraven k použití, plynově stabilizovaný

číslo výrobku: **A515**

Verze: **5.0 cs**

Nahrazuje verzi: 10.10.2024

Verze: (4)

datum sestavení: 19.11.2015

Revize: 19.02.2025

## ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

### 1.1 Identifikátor výrobku

Identifikace látky	<b>ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), připraven k použití, plynově stabilizovaný</b>
Číslo výrobku	A515
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). Potravinu, 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](mailto:sicherheit@carlroth.de)

**Webová stránka:** [www.carlroth.de](http://www.carlroth.de)

Odborně způsobilá osoba odpovědná za bezpečnostní list:

Department Health, Safety and Environment

**e-mail (kompetentní osoba):**

**[sicherheit@carlroth.de](mailto: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	<a href="http://www.tis-cz.cz">www.tis-cz.cz</a>

### 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](mailto:info@p-lab.cz)

**Webová stránka:** [www.p-lab.cz](http://www.p-lab.cz)

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



**ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), připraven k použití, plynově stabilizovaný**

číslo výrobku: **A515**

## 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
3.10	Akutní toxicita (orální)	3	Acute Tox. 3	H301
3.11	Akutní toxicita (inhalační)	4	Acute Tox. 4	H332
3.2	Žíravost/dráždivost pro kůži	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	Vážné poškození očí/podráždění očí	2	Eye Irrit. 2	H319
3.4S	Senzibilizace kůže	1	Skin Sens. 1	H317
3.5	Mutagenita v zárodečných buňkách	1B	Muta. 1B	H340
3.6	Karcinogenita	1B	Carc. 1B	H350
3.7	Toxicitu pro reprodukci	2	Repr. 2	H361f
3.9	Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice	1	STOT RE 1	H372

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**

GHS06, GHS08



**Standardní věty o nebezpečnosti**

H301	Toxický při požití
H315	Dráždí kůži
H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci
H319	Způsobuje vážné podráždění očí
H332	Zdraví škodlivý při vdechování
H340	Může vyvolat genetické poškození
H350	Může vyvolat rakovinu
H361f	Podezření na poškození reprodukční schopnosti
H372	Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici

**Pokyny pro bezpečné zacházení**

**Pokyny pro bezpečné zacházení - prevence**

P201	Před použitím si obstarejte speciální instrukce
P280	Používejte ochranné rukavice/ochranné brýle

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), připraven k použití, plynově stabilizovaný

číslo výrobku: A515

### Pokyny pro bezpečné zacházení - reakce

P301+P310	PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře
P302+P352	PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla
P305+P351+P338	PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování
P308+P313	PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření

Pouze pro profesionální uživatele

### Označení pro nebezpečné složky:

Akrylamid, N,N'-Methylendiakrylamid

### Označování balení, jehož obsah nepřesahuje 125 ml

Signální slovo: **Nebezpečí**

Výstražný(é) symbol(y) nebezpečnosti:



H301	Toxický při požití.
H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H340	Může vyvolat genetické poškození.
H350	Může vyvolat rakovinu.
H361f	Podezření na poškození reprodukční schopnosti.
H372	Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

P201	Před použitím si obzarejte speciální instrukce.
P280	Používejte ochranné rukavice/ochranné brýle.
P301+P310	PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.
P302+P352	PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.
P308+P313	PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

obsahuje: Akrylamid, 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)

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), připraven k použití, plynově stabilizovaný

číslo výrobku: A515

### 3.2 Směsi

#### Popis směsi

Název látky	Identifikátor	Hm. %	Klasifikace podle GHS	Výstražné symboly	Poznámky
Akrylamid	Č. CAS 79-06-1  Č. ES 201-173-7  Č. index 616-003-00-0  Č. REACH Reg. 01-2119463260- 48-xxxx	30 – 40	Acute Tox. 3 / H301 Acute Tox. 4 / H312 Acute Tox. 4 / H332 Skin Irrit. 2 / H315 Eye Irrit. 2 / H319 Skin Sens. 1 / H317 Muta. 1B / H340 Carc. 1B / H350 Repr. 2 / H361f STOT RE 1 / H372	 	D GHS-HC IOELV
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	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	 	GHS-HC

#### Poznámky

D: Některé látky, které jsou náchylné ke spontánní polymeraci nebo rozkladu, jsou obvykle uváděny na trh ve stabilizované formě. V této formě jsou také uvedeny v části 3. Někdy jsou však tyto látky uváděny na trh v nestabilizované formě. V tomto případě musí výrobce uvést na štítku název látky následovaný slovem "nestabilizovaná".  
GHS-HC: Harmonizovaná klasifikace (klasifikace látky odpovídá položce v seznamu podle 1272/2008/ES, příloha VI, tabulka 3.1)  
IOELV: Látka se společenskou směrnou přípustnou hodnotou expozice na pracovišti

Název látky	Identifikátor	Specifické koncent. limity	Multiplikační faktory	ATE	Cesta expozice
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	ústní kožní vdechování: prach/mlha
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

#### Látka vzbuzující mimořádné obavy (SVHC)

Název látky	Název podle soupisu	Č. CAS	Č. ES	Uvedený v	Poznámka
Akrylamid	akrylamid	79-06-1	201-173-7	Kandidátský seznam	Carc. A57a Muta. A57b

#### Legenda

Carc. A57a Karcinogenní (článek 57a)  
Kandidátský Látky, které splňují kritéria uvedená v článku 57 a navržené na zahrnutí do přílohy XIV

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), připraven k použití, plynově stabilizovaný

číslo výrobku: A515

### Legenda

seznam  
Muta. A57b Mutagenní (článek 57b)

### 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 styku s kůží okamžitě omyjte velkým množstvím vody. Při reakci pokožky vyhledat lékaře. Při podráždění pokožky vyhledat lékaře.

#### Při zasažení očí

Oční víčka držte roztažená a vypláchněte velkým množstvím čisté, tekoucí vody, po dobu 10 minut. Při podráždění očí vyhledat očního lékaře.

#### Při požití

Ihned vypláchněte ústa a vypijte hodně vody. 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

Žaludeční nevolnost, Zvracení, Dráždivost, Alergické reakce

### 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 (CO<sub>2</sub>)

#### Nevhodná hasiva

vodní proud

### 5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Složky směsi hořlavé. Produkt samotný nehoří.

#### Nebezpečné zplodiny hoření

V případě požáru mohou vznikat: Oxidy dusíku (NO<sub>x</sub>), Oxid uhelnatý (CO), Oxid uhličitý (CO<sub>2</sub>)

## ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), připraven k použití, plynově stabilizovaný

číslo výrobku: A515

### 5.3 Pokyny pro hasiče

V případě požáru nebo výbuchu nevdechujte dýmy. Haste pomoci 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. Nevdechujte 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. Vytvěřte zasaženou oblast.

### 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

Zajistit dostatečný přívod vzduchu a koncentrované odsávání na kritických místech. Použijte odtah (laboratoř). Zamezte expozici. V případě že se nepoužívá, uchovávejte obal těsně uzavřený. Znečištěné povrchy důkladně očištěte. Nenechat produkt zaschnout. Opatření zamezující tvorbě aerosolu a prachu.

#### Pokyny týkající se obecné hygieny při práci

Nejezte a nepijte při používání. Po kontaktu s produktem ihned důkladně ošetřit pokožku.

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

Uchovávejte obal těsně uzavřený na chladném místě.

#### Neslučitelné látky nebo směsi

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

#### Ochrana proti vnějšímu ozáření, jako je například

vysoké teploty, UV-záření/sluneční světlo

#### Věnujte pozornost ostatním pokynům:

Skladujte uzamčené.

#### Požadavky na větrání

Látky, které uvolňují škodlivé výpary nebo plyny, ukládejte na místech, kde je zajištěno jejich neustálé odsávání.

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), připraven k použití, plynově stabilizovaný

číslo výrobku: A515

### 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)

Země	Název činitele	Č. CAS	Identifikátor	PEL 8 hodin [ppm]	PEL 8 hodin [mg/m <sup>3</sup> ]	NP K-P [ppm]	NPK-P [mg/m <sup>3</sup> ]	MH [ppm]	MH [mg/m <sup>3</sup> ]	Poznámka	Zdroj
CZ	akrylamid	79-06-1	PEL		0,1					H	Zákon ČNR Sb.
EU	akrylamid	79-06-1	IOELV		0,1					H	2017/2398/EU

#### Poznámka

H Pronikání kůží

MH Maximální hodnota je hodnota je limitní hodnota, kterou by expozice neměla přesáhnout

NPK-P Limitní hodnota krátkodobé expozice: limitní hodnota, kterou by expozice neměla přesáhnout a která odpovídá době 15 minut (není-li stanoveno jinak)

PEL 8 hodin Časově vážený průměr (dlouhodobá expozice): měřeno nebo vypočteno ve vztahu k referenčnímu období časově váženého průměru osmi hodin (není-li stanoveno jinak)

#### Relevantní DNEL složek

Název látky	Č. CAS	(Sledovaná) vlastnost	Mezní hodnota	Cíl ochrany, cesta expozice	Použito v	Doba expozice
Akrylamid	79-06-1	DNEL	120 mg/m <sup>3</sup>	člověk, inhalační	pracovník (průmysl)	akutní - systémové účinky
Akrylamid	79-06-1	DNEL	120 mg/m <sup>3</sup>	člověk, inhalační	pracovník (průmysl)	akutní - místní účinky
Akrylamid	79-06-1	DNEL	3 mg/kg TH/den	člověk, dermální	pracovník (průmysl)	akutní - systémové účinky
N,N'-Methylen-diakrylamid	110-26-9	DNEL	3 mg/kg TH/den	člověk, dermální	pracovník (průmysl)	akutní - systémové účinky

#### Relevantní PNEC složek

Název látky	Č. CAS	(Sledovaná) vlastnost	Mezní hodnota	Organismus	Složka životního prostředí	Doba expozice
Akrylamid	79-06-1	PNEC	0,032 mg/l	vodní organismy	sladká voda	krátkodobé (jednorázové)
Akrylamid	79-06-1	PNEC	2 µg/l	vodní organismy	mořská voda	krátkodobé (jednorázové)
Akrylamid	79-06-1	PNEC	0,2 mg/l	vodní organismy	čistírna odpadních vod (STP)	krátkodobé (jednorázové)

## ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), připraven k použití, plynově stabilizovaný

číslo výrobku: A515

### 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

>0,3 mm

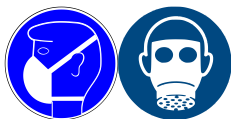
##### • doba průniku materiálem rukavic

>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	charakteristický
Bod tání/bod tuhnutí	neurčeno
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu	~100 °C



# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), připraven k použití, plynově stabilizovaný

číslo výrobku: A515

varu

Hořlavost nehořlavé

Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti neurčeno

Bod vzplanutí neurčeno

Teplota samovznícení neurčeno

Teplota rozkladu není relevantní

hodnota pH 5 – 7 (20 °C)

Kinematická viskozita neurčeno

### Rozpustnost(i)

Rozpustnost ve vodě mísitelná v jakémkoliv poměru

### Rozdělovací koeficient

Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota): tato informace není k dispozici

Tlak páry neurčeno

### Hustota a/nebo relativní hustota

Hustota 1,03 g/cm<sup>3</sup> 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

Nestabilizovaný produkt může spontánně polymerizovat.

#### **Při zahřívání**

Nebezpečí polymerizace.

#### **V případě vystavení světlu**

Nebezpečí polymerizace.

### 10.2 Chemická stabilita

Reaktivita v případě vystavení světlu. Reaktivita při zahřívání.

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), připraven k použití, plynově stabilizovaný

číslo výrobku: A515

### 10.3 Možnost nebezpečných reakcí

**Bouřlivá reakce s:** silný oxidant, Peroxidy, Redukční činidla, Kyseliny, Zásadité roztoky

### 10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

UV-záření/sluneční světlo. Chraňte před teplem.

### 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

Toxický při požití. Zdraví škodlivý při vdechování.

Odhad akutní toxicity (ATE) složek			
Název látky	Č. CAS	Cesta expozice	ATE
Akrylamid	79-06-1	ústní	100 mg/kg
Akrylamid	79-06-1	kožní	1.141 mg/kg
Akrylamid	79-06-1	vdechování: prach/mlha	1,5 mg/l/4h
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
Akrylamid	79-06-1	ústní	LD50	354 mg/kg	potkan
Akrylamid	79-06-1	kožní	LD50	1.141 mg/kg	králík
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

Dráždí kůži.

#### Vážné poškození očí/podráždění očí

Způsobuje vážné podráždění očí.

#### Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže

Může vyvolat alergickou kožní reakci.

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), připraven k použití, plynově stabilizovaný

číslo výrobku: A515

### Mutagenita v zárodečných buňkách

Může vyvolat genetické poškození.

### Karcinogenita

Může vyvolat rakovinu.

### Toxicitu pro reprodukci

Podezření na poškození reprodukční schopnosti.

### Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice

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

### Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice

Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

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

zvracení, žaludeční nevolnost

#### • Při zasažení očí

Způsobuje vážné podráždění očí

#### • Při vdechnutí

Údaje nejsou k dispozici.

#### • Při styku s kůží

dráždí kůži, Může vyvolávat alergické reakce, svědění, lokalizované zarudnutí

#### • Další informace

Ztráta vzpřimovacího reflexu a ataxii, Dezorientace, Zhoršení paměti

### 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
Akrylamid	79-06-1	EC50	98 mg/l	vodní bezobratlí	48 h
N,N'-Methyleniakrylamid	110-26-9	LC50	835 mg/l	vodní bezobratlí	48 h
N,N'-Methyleniakrylamid	110-26-9	ErC50	>100 mg/l	řasy	72 h

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), připraven k použití, plynově stabilizovaný

číslo výrobku: A515

### Vodní toxicita (chronická) pro složky

Název látky	Č. CAS	(Sledovaná) vlastnost	Hodnota	Druhy	Doba expozice
Akrylamid	79-06-1	NOEC	5.000 µg/l	ryba	28 d
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
Akrylamid	79-06-1	biotický/nebiotický	100 %	28 d	geschlossene Flasche	
Akrylamid	79-06-1	úbytek kyslíku	7,4 %	5 d		ECHA
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
Akrylamid	79-06-1		-0,9 (hodnota pH: -7, 20 °C)	
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

Jedná se o nebezpečný odpad, pouze obaly, které jsou schváleny (např. podle ADR) mohou být použity. S kontaminovanými obaly zacházejte stejným způsobem jako s látkou samou. Úplně vyprázdněné obaly mohou být recyklovány.

## ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), připraven k použití, plynově stabilizovaný

číslo výrobku: A515

### 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 4** dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči

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

**HP 6** akutní toxicita

**HP 7** karcinogenní

**HP 10** toxické pro reprodukci

**HP 11** mutagenní

**HP 13** senzibilizující

### 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

ADR/RID/ADN UN 3426

IMDG Kód UN 3426

ICAO-TI UN 3426

### 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

ADR/RID/ADN AKRYLAMID, ROZTOK

IMDG Kód ACRYLAMIDE SOLUTION

ICAO-TI Acrylamide solution

### 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

ADR/RID/ADN 6.1

IMDG Kód 6.1

ICAO-TI 6.1

### 14.4 Obalová skupina

ADR/RID/ADN III

IMDG Kód III

ICAO-TI III

### 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí

není ohrožující životní prostředí podle nařízení o nebezpečném zboží

### 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Ustanovení pro nebezpečné zboží (ADR) by v areálu měla být dodržována.

### 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Náklad není určen pro přepravu jako hromadný náklad.

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



**ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), připraven k použití, plynově stabilizovaný**

číslo výrobku: **A515**

## 14.8 Informace podle jednotlivých vzorových předpisů OSN

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

Oficiální pojmenování pro přepravu	AKRYLAMID, ROZTOK
Údaje v přepravním dokladu	UN3426, AKRYLAMID, ROZTOK, 6.1, III, (E)
Klasifikační kód	T1
Bezpečnostní značka(y)	6.1



Vyňatá množství (EQ)	E1
Omezené množství (LQ)	5 L
Přepravní kategorie (PK)	2
Kód omezení pro tunely (KOT)	E
Identifikační číslo nebezpečnosti	60

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

Oficiální pojmenování pro přepravu	ACRYLAMIDE SOLUTION
Údaje v prohlášení odesílatele	UN3426, ACRYLAMIDE SOLUTION, 6.1, III
Látka znečišťující moře	-
Bezpečnostní značka(y)	6.1



Zvláštní ustanovení (SP)	223
Vyňatá množství (EQ)	E1
Omezené množství (LQ)	5 L
EmS	F-A, S-A
Kategorie uskladnění	A

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

Oficiální pojmenování pro přepravu	Acrylamide solution
Údaje v prohlášení odesílatele	UN3426, Acrylamide solution, 6.1, III
Bezpečnostní značka(y)	6.1



Zvláštní ustanovení (SP)	A3
Vyňatá množství (EQ)	E1
Omezené množství (LQ)	2 L

### 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 40 (29:1)	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
Akrylamid	akrylamid	79-06-1	R60	60
Akrylamid	karcinogenní		R28-30	28
Akrylamid	mutagenní v zárodečných buňkách (mutagenní)		R28-30	29
Akrylamid	látky obsažené v tetovacích inkoustech a permanentním make-upu		R75	75

##### Legenda

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

- 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 prodávaná 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 uvedené 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 (svítilnách) (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“;

## ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), připraven k použití, plynově stabilizovaný

číslo výrobku: A515

### Legenda

- 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.
- R60 Nesmí být uváděn na trh ani používán jako látka nebo složka směsi v koncentraci rovnající se nebo převyšující 0,1 % hmotnosti v prostředcích pro cementování po 5. listopadu 2012.
- R75 1. Nesmí se uvádět na trh ve směsích k použití pro účely tetování a směsi obsahující 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, 1A 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, 1A, 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 koncentračním 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 nejpráhnější 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);
- 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 nabývá 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 nabývá 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 nabývá 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. Přísady se uvedou v sestupném pořadí podle hmotnosti nebo objemu přísad v době, kdy byla formulace vytvořena. „Přísadou“ se rozumí jakákoli látka přidána 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 použité 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 podrobuje, 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



# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), připraven k použití, plynově stabilizovaný

číslo výrobku: A515

### Legenda

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

Látka vzbuzující mimořádné obavy (SVHC)						
Název podle soupisu	Č. CAS	Uvedený v	Poznámka	Nejzazší datum podání žádosti	Datum zá-niku	Datum za-řazení
akrylamid	79-06-1	Kandidátský se-znam	Carc. A57a Muta. A57b			30.03.2010

### Legenda

Carc. A57a Karcinogenní (článek 57a)  
Kandidátský seznam Látky, které splňují kritéria uvedená v článku 57 a navržené na zahrnutí do přílohy XIV  
Muta. A57b Mutagenní (článek 57b)

### Seveso Směrnice

2012/18/EU (Seveso III)			
Č.	Nebezpečná látka/kategorie nebezpečnosti	Kvalifikační množství (v tunách) pro aplikaci požadavků podlimitního a nad-limitního množství	Po-znám-ky
	není přiřazeno		

### Deco-Paint Směrnice

VOC obsah	25 – 40 %
VOC obsah (Obsah vody byl odstraněn)	1.119 g/l

### Směrnice o průmyslových emisích (IED)

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

### 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	Uvede-ný 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, roz-		a)	

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), připraven k použití, plynově stabilizovaný

číslo výrobku: A515

Seznam znečišťujících látek (RSV)				
Název látky	Název podle soupisu	Č. CAS	Uvedený v	Poznámka
	množování nebo jiné endokrinní funkce ve vodním prostředí nebo jeho prostřednictvím			
Akrylamid	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
TR	CICR	ne všechny složky jsou uvedeny
TW	TCSI	všechny složky jsou uvedeny
US	TSCA	všechny složky jsou uvedeny (ACTIVE)

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), připraven k použití, plynově stabilizovaný

číslo výrobku: A515

### 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	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		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
2017/2398/EU	Směrnice Evropského parlamentu a Rady kterou se mění směrnice 2004/37/ES o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci
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)
ADR/RID/ADN	Dohody o mezinárodní silniční/železniční/vnitrozemské vodní přepravě nebezpečných věcí (ADR/RID/ADN)
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
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

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), připraven k použití, plynově stabilizovaný

číslo výrobku: A515

Zkr.	Popisy použitých zkratk
DGR	Dangerous Goods Regulations - pravidla pro přepravu nebezpečných věcí (pozri IATA/DGR)
DNEL	Derived Minimal Effect Level (odvozená minimální hodnota žádného účinku)
EC50	Effective Concentration 50 % (účinná koncentrace 50 %). EC50 odpovídá koncentraci zkoušené látky způsobující 50 % změnu reakce (např. na růstu) během specifikovaného časového intervalu
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)
EmS	Emergency Schedule (Nouzový plán)
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)
Eye Dam.	Vážně poškozuje oči
Eye Irrit.	Dráždivé pro oči
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)
ICAO-TI	Technické instrukce pro bezpečnou leteckou dopravu nebezpečného zboží
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Předpis pro mezinárodní námořní přepravu nebezpečných věcí)
IMDG Kód	Mezinárodní předpis o námořní přepravě nebezpečných věcí
IOELV	Směrná limitní hodnota expozice na pracovišti
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
MH	Maximální hodnota
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)
NPK-P	Limitní hodnota krátkodobé expozice
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (perzistentní, bioakumulativní a toxický)
PEL	Přípustné expoziční limity
PEL 8 hodin	Časově vážený průměr
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům)
ppm	Parts per million (miliontina)
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

# Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č.1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), připraven k použití, plynově stabilizovaný

číslo výrobku: A515

Zkr.	Popisy použitých zkratk
	mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí)
Skin Corr.	Žíravé pro kůži
Skin Irrit.	Dráždivé pro kůži
Skin Sens.	Senzibilizace kůže
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)
Zákon ČNR Sb.	Sbírka zákonu: Nařízení vlády o podmínky ochrany zdraví při práci

### 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).

### 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.
H315	Dráždí kůži.
H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
H332	Zdraví škodlivý při vdechování.
H340	Může vyvolat genetické poškození.
H350	Může vyvolat rakovinu.
H361f	Podezření na poškození reprodukční schopnosti.
H361fd	Podezření na poškození reprodukční schopnosti. Podezření na poškození plodu v těle matky.
H372	Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

### Prohlášení

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