

# Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), gotowy do użycia, stabilizowany gazem

numer artykułu: **A515**  
Wersja: **3.1 pl**  
Zastępuje wersję z: 10.06.2022  
Wersja: (3)

data sporządzenia: 19.11.2015  
Aktualizacja: 18.07.2022

## SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszanki i identyfikacja przedsiębiorstwa

### 1.1 Identyfikator produktu

Identyfikacja substancji **ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), gotowy do użycia, stabilizowany gazem**

Numer artykułu A515

Numer rejestracji (REACH) nie istotne (mieszanka)

### 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszanki oraz zastosowania odradzane

Istotne zidentyfikowane zastosowania: Chemikalia laboratoryjne  
Cele laboratoryjne i analityczne

Zastosowania odradzane: Nie stosować do produktów, które mają styczność z artykułami spożywczymi. Nie stosować do celów prywatnych (domowych).

### 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

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

**Telefon:**+49 (0) 721 - 56 06 0  
**Fax:** +49 (0) 721 - 56 06 149  
**e-mail:** sicherheit@carlroth.de  
**Strona www:** www.carlroth.de

Kompetentna osoba odpowiedzialna za kartę charakterystyki: :Department Health, Safety and Environment

**e-mail (kompetentna osoba):** **sicherheit@carlroth.de**

**Dostawca (importer):** LINEGAL CHEMICALS Sp.z o.o.  
Ul. Kasprzaka 44/52  
01-224 Warszawa  
+48 22 6317281  
-  
info@linegal.pl  
www.linegal.pl

### 1.4 Numer telefonu alarmowego

Nazwa	Ulica	Kod pocztowy/ miejsowość	Telefon	Strona www
Institut Medycyny Pracy Centrum Informacji Toksykologicznej		Łódź	42 631 47 24 (Fax: 42 657 42 95)	http:// www.imp.lodz.pl/

# Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), gotowy do użycia, stabilizowany gazem

numer artykułu: **A515**

### 1.5 Importer

LINEGAL CHEMICALS Sp.z o.o.  
Ul. Kasprzaka 44/52  
01-224 Warszawa  
Polska

**Telefon:** +48 22 6317281

**Fax:** -

**e-Mail:** info@linegal.pl

**Strona www:** www.linegal.pl

## SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

### 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP)

Sekcja	Klasa zagrożenia	Katego- ria	Klasa i kategoria zagrożenia	Zwrot wska- zujący ro- dzaj zagro- żenia
3.10	Toksyczność ostra (droga pokarmowa)	3	Acute Tox. 3	H301
3.11	Toksyczność ostra (przez drogi oddechowe)	4	Acute Tox. 4	H332
3.2	Działanie żrące/podrażniające na skórę	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	2	Eye Irrit. 2	H319
3.4S	Działanie uczulające na skórę	1	Skin Sens. 1	H317
3.5	Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	1B	Muta. 1B	H340
3.6	Rakotwórczość	1B	Carc. 1B	H350
3.7	Szkodliwe działanie na rozrodczość	2	Repr. 2	H361f
3.9	Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane	1	STOT RE 1	H372

Pełny tekst skrótów: zob. SEKCJA 16

### Najważniejsze szkodliwe skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko oraz związane z właściwościami fizykochemicznymi

Można spodziewać się opóźnionych lub natychmiastowych skutków po krótko lub długotrwałym narażeniu.

### 2.2 Elementy oznakowania

Oznakowania zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP)

**Hasło  
ostrzegawcze**

**Niebezpieczeństwo**

**Piktogramy**

GHS06, GHS08



# Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), gotowy do użycia, stabilizowany gazem

numer artykułu: **A515**

### Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H301	Działa toksycznie po połknięciu
H315	Działa drażniąco na skórę
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry
H319	Działa drażniąco na oczy
H332	Działa szkodliwie w następstwie wdychania
H340	Może powodować wady genetyczne
H350	Może powodować raka
H361f	Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność (w przypadku połknięcia)
H372	Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie

### Zwroty wskazujące środki ostrożności

#### Zwroty wskazujące środki ostrożności - zapobieganie

P201	Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności
P280	Stosować rękawice ochronne/ochronę oczu

#### Zwroty wskazujące środki ostrożności - reagowanie

P301+P310	W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCIE/lekarzem
P302+P352	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem
P305+P351+P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać
P308+P313	W przypadku narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza

Tylko dla profesjonalnych użytkowników

**Niebezpieczne składniki do oznakowania:** Akrylamid, N,N'-Metylenobisakrylamid

### Oznakowanie opakowań, których zawartość nie przekracza 125 ml

Hasło ostrzegawcze: **Niebezpieczeństwo**

Symbol(-e)



H301	Działa toksycznie po połknięciu.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H340	Może powodować wady genetyczne.
H350	Może powodować raka.
H361f	Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność (w przypadku połknięcia).
H372	Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
P201	Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.
P280	Stosować rękawice ochronne/ochronę oczu.
P301+P310	W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCIE/lekarzem.
P302+P352	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
P308+P313	W przypadku narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
zawiera:	Akrylamid, N,N'-Metylenobisakrylamid

## 2.3 Inne zagrożenia

### Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Mieszanina nie zawiera żadnych substancji ocenianych jako PBT lub vPvB.

# Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), gotowy do użycia, stabilizowany gazem

numer artykułu: A515

## SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

### 3.1 Substancje

nie istotne (mieszanina)

### 3.2 Mieszaniny

#### Opis mieszanki

Nazwa substancji	Identyfikator	Wt%	Klasyfikacja zg. z GHS	Piktogramy	Notatki
Akrylamid	Nr. CAS 79-06-1  Nr. WE 201-173-7  Nr. indeksowy 616-003-00-0  Nr. rej. REACH 01-2119463260- 48-xxxx	30 – 40	Acute Tox. 3 / H301 Acute Tox. 4 / H312 Acute Tox. 4 / H332 Skin Irrit. 2 / H315 Eye Irrit. 2 / H319 Skin Sens. 1 / H317 Muta. 1B / H340 Carc. 1B / H350 Repr. 2 / H361f STOT RE 1 / H372		D GHS-HC IOELV
N,N'-Metylenobisakrylamid	Nr. CAS 110-26-9  Nr. WE 203-750-9  Nr. rej. REACH 01-2120745928- 38-xxxx	1 – 2,5	Acute Tox. 3 / H301 Acute Tox. 4 / H312 Acute Tox. 4 / H332 Muta. 1B / H340 Carc. 1B / H350 Repr. 2 / H361fd STOT RE 1 / H372		

#### Notatki

D: Niektóre substancje, które są skłonne do samorzutnej polimeryzacji lub rozkładu, są generalnie wprowadzane do obrotu w stabilizowanej postaci. Jest to postać, w jakiej są one wymienione w części 3. Jednakże takie substancje są czasem wprowadzane do obrotu w postaci niestabilizowanej. W tym przypadku dostawca musi podać na etykiecie nazwę substancji, a następnie wyraz "niestabilizowany".

GHS-HC: Zharmonizowana klasyfikacja (klasyfikacja substancji odpowiada pozycji na liście według 1272/2008/WE, załącznik VI)

IOELV: Substancja o wspólnotowym wskaźniku dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego

Nazwa substancji	Identyfikator	Specyficzne stężenia graniczne	Współczynniki M	ATE	Droga narażenia
Akrylamid	Nr. CAS 79-06-1  Nr. WE 201-173-7  Nr. indeksowy 616-003-00-0	-	-	100 mg/kg 1.141 mg/kg 1,5 mg/l/4h	droga pokarmowa po naniesieniu na skórę droga oddechowa: pył/mgła
N,N'-Metylenobisakrylamid	Nr. CAS 110-26-9  Nr. WE 203-750-9	-	-	100 mg/kg 1.141 mg/kg 3,025 mg/l/4h	droga pokarmowa po naniesieniu na skórę droga oddechowa: pył/mgła

# Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



**ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), gotowy do użycia, stabilizowany gazem**

numer artykułu: **A515**

## Substancja stanowiąca bardzo duże zagrożenie (SVHC)

Nazwa substancji	Nazwy wg. Wykazu	Nr. CAS	Nr. WE	Wymieniona w	Uwagi
Akrylamid	akrylamid	79-06-1	201-173-7	Lista kandydacka	Carc. A57a Muta. A57b

### Legenda

Carc. A57a Rakotwórcze (artykuł 57a)

lista kandy- Substancje spełniające kryteria, o których mowa w art. 57, oraz do ewentualnego włączenia do załącznika XIV

dacka

Muta. A57b Mutagenne (artykuł 57b)

Pełny tekst skrótów: zob. SEKCJA 16

## SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

### 4.1 Opis środków pierwszej pomocy



#### Uwagi ogólne

Zdjąć zanieczyszczoną odzież.

#### Po narażeniu przez drogi oddechowe

Zapewnić dostęp do świeżego powietrza. Zasięgnąć porady lekarza w przypadku pojawienia się jakichkolwiek wątpliwości, lub jeżeli objawy nie ustępują.

#### Po kontakcie ze skórą

Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. Zanieczyszczoną skórę natychmiast przemyć dużą ilością wody. W przypadku reakcji skórnych zasięgnąć porady lekarza. W razie podrażnień skóry udać się do lekarza.

#### Po kontakcie z oczami

Spłukiwać obficie czystą, świeżą wodą, przez co najmniej 10 minut, utrzymując otwarte powieki. W przypadku podrażnienia oczu zasięgnąć porady lekarza okulisty.

#### Po narażeniu przez przewód pokarmowy

Natychmiast wypłukać usta i wypić dużą ilość wody. W razie wypadku lub złego samopoczucia, niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - jeżeli to możliwe, pokaż etykietę.

### 4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Nudności, Wymioty, Działanie drażniące, Reakcje alergiczne

### 4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

żadne

# Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



**ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), gotowy do użycia, stabilizowany gazem**

numer artykułu: **A515**

## SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

### 5.1 Środki gaśnicze



#### Odpowiednie środki gaśnicze

dostosować procedury postępowania w przypadku pożaru do otoczenia pożaru rozpylona woda, piana odporna na alkohol, suchy proszek gaśniczy, BC-proszek, dwutlenek węgla (CO<sub>2</sub>)

#### Niewłaściwe środki gaśnicze

silny strumień wody

### 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Składniki mieszaniny palny. Sam produkt nie jest palny.

#### Produkty spalania stwarzające zagrożenie

Podczas pożaru mogą powstawać: Tlenki azotu (NO<sub>x</sub>), Tlenek węgla (CO), Dwutlenek węgla (CO<sub>2</sub>)

### 5.3 Informacje dla straży pożarnej

Nie wdychać dymów powstających w wyniku pożaru lub wybuchu. Gasić pożar z rozsądnej odległości z zachowaniem zwykłych środków ostrożności. Nosić autonomiczny aparat oddechowy.

## SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

### 6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych



#### Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Stosować wymagane środki ochrony indywidualnej. Unikać kontaktu ze skórą, oczami i odzieżą. Nie wdychać pary/rozpylonej cieczy.

### 6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych.

### 6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

#### Porady na temat zapobiegania rozprzestrzenianiu się wycieku

Przykrywanie kanalizacji.

#### Porady na temat sposobu czyszczenia wycieku

Należy zebrać za pomocą materiałów wiążących płyny (piasek, ziemia okrzemkowa, uniwersalny środek wiążący).

#### Inne informacje związane z wyciekami lub uwolnieniem

Umieścić w odpowiednich pojemnikach do usunięcia. Przewietrzyć dotknięty obszar.

### 6.4 Odniesienia do innych sekcji

Niebezpieczne produkty powstające podczas spalania: zob. sekcja 5. Osobiste wyposażenie ochronne: zob. sekcja 8. Materiały niezgodne: zob. sekcja 10. Postępowanie z odpadami: zob. sekcja 13.

# Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



**ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), gotowy do użycia, stabilizowany gazem**

numer artykułu: **A515**

## SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

### 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Zapewnić odpowiednią wentylację ogólną i lokalne wyciągi w miejscach krytycznych. Stosować wyciąg (laboratorium). Unikać narażenia. Gdy nie jest w użyciu, przechowywać pojemniki szczelnie zamknięte. Zanieczyszczone powierzchnie gruntownie wyczyścić. Nie dopuścić do zaschnięcia produktu. Środki zapobiegające uwalnianiu się aerozoli i pyłów.

#### Zalecenia dotyczące ogólnej higieny pracy

Nie jeść i nie pić podczas stosowania produktu. Po użyciu produktu natychmiast gruntownie oczyścić skórę.

### 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w chłodnym miejscu.

#### Niezgodne substancje lub mieszaniny

Obserwować zgodność przechowywania.

#### Chronić przed narażeniami zewnętrznymi, takimi jak

wysokie temperatury, promieniowanie UV/światło słoneczne

#### Uwzględnienie innych zaleceń:

Przechowywać pod zamknięciem.

#### Wymagania dotyczące wentylacji

Przechowywać każdą substancję, która emituje szkodliwe opary i gazy w miejscu, które umożliwia ich stałą ekstrakcję.

#### Odpowiednio zaprojektowane pomieszczenia lub zbiorniki przeznaczone do magazynowania

Zalecana temperatura składowania: 2 – 8 °C

### 7.3 Szczególne zastosowanie(a) końcowe

Brak dostępnych informacji.

## SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

### 8.1 Parametry dotyczące kontroli

#### Krajowe dopuszczalne wartości

Dopuszczalne wartości narażenia zawodowego (najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy)

Państwo	Nazwa czynnika	Nr. CAS	Identyfikator	ND S 8godz. [ppm]	NDS 8godz. [mg/m <sup>3</sup> ]	ND SCh [ppm]	NDSC h [mg/m <sup>3</sup> ]	ND SP [ppm]	NDSP [mg/m <sup>3</sup> ]	Adnotacja	Źródło
EU	akrylamid	79-06-1	IOELV		0,1						2017/2398/UE
PL	akrylamid	79-06-1	NDS		0,07					H	Dz.U. - 2021

#### Adnotacja

H Absorbed through the skin

NDS 8godz. Średnia ważona czasu (dopuszczalne długotrwałe narażenie): mierzone lub obliczone w odniesieniu do okresu podstawowego równego osiem godzin, jako czasowa średnia ważona (jeżeli nie postanowiono inaczej)

NDSC h Dopuszczalna wartość krótkotrwałego narażenia: wartość dopuszczalna, powyżej której narażenie nie powinno mieć miejsca, a która dotyczy 15-minutowego okresu (jeżeli nie postanowiono inaczej)

# Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), gotowy do użycia, stabilizowany gazem

numer artykułu: **A515**

### Adnotacja

NDSP Najwyższe dopuszczalne stężenie pułapowe to jest wartości dopuszczalna, powyżej której narażenie nie powinno mieć miejsca

Istotne DNEL składników mieszaniny						
Nazwa substancji	Nr. CAS	Parametr docelowy	Poziom progowy	Cel ochrony, droga narażenia	Używane w	Czas narażenia
Akrylamid	79-06-1	DNEL	120 mg/m <sup>3</sup>	człowiek, przez drogi oddechowe	pracownik (prze-mysł)	ostre - skutki ogólnoustrojowe
Akrylamid	79-06-1	DNEL	120 mg/m <sup>3</sup>	człowiek, przez drogi oddechowe	pracownik (prze-mysł)	ostre - skutki lokalne
Akrylamid	79-06-1	DNEL	3 mg/kg m.c./dzień	człowiek, przez skórę	pracownik (prze-mysł)	ostre - skutki ogólnoustrojowe
N,N'-Metylenobisakrylamid	110-26-9	DNEL	3 mg/kg m.c./dzień	człowiek, przez skórę	pracownik (prze-mysł)	ostre - skutki ogólnoustrojowe

Istotne PNEC składników mieszaniny						
Nazwa substancji	Nr. CAS	Parametr docelowy	Poziom progowy	Organizm	Kompartyment środowiska	Czas narażenia
Akrylamid	79-06-1	PNEC	0,032 mg/l	organizmy wodne	woda słodka	krótkoterminowe (pojedynczy przypadek)
Akrylamid	79-06-1	PNEC	2 µg/l	organizmy wodne	woda morska	krótkoterminowe (pojedynczy przypadek)
Akrylamid	79-06-1	PNEC	0,2 mg/l	organizmy wodne	instalacja oczyszczania ścieków (STP)	krótkoterminowe (pojedynczy przypadek)

## 8.2 Kontrola narażenia

### Osobiste wyposażenie ochronne (indywidualne wyposażenie ochronne)

#### Ochrona oczu/twarzy



Stosować gogle bezpieczeństwa z osłonami bocznymi.

#### Ochrona skóry





# Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), gotowy do użycia, stabilizowany gazem

numer artykułu: **A515**

### • ochrona rąk

Nosić odpowiednie rękawice ochronne. Rękawice ochronne do chemikaliów przetestowane wg. EN 374. Do szczególnych celów, zaleca się sprawdzenie odporności na chemikalia rękawic ochronnych wymienionych powyżej oraz dostawcy tych rękawic. Czasy są wartościami przybliżonymi z pomiarów w temperaturze 22 ° C i stałego kontaktu. Podwyższone temperatury spowodowane ogrzewanymi substancjami, ciepłem ciała itp. I zmniejszeniem skutecznej grubości warstwy przez rozciąganie mogą prowadzić do znacznego skrócenia czasu przebicia. W razie wątpliwości skontaktuj się z producentem. Przy grubości około 1,5 raza większej / mniejszej, odpowiedni czas przebicia jest podwojony / zmniejszony o połowę. Dane dotyczą tylko czystej substancji. Po przeniesieniu do mieszanin substancji mogą być traktowane jedynie jako wytyczne.

### • rodzaj materiału

NBR (Nitrylokauczuk)

### • grubość materiału

>0,3 mm

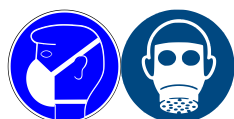
### • czas wytrzymałości materiału, z którego są wykonane rękawice

> 480 minut (poziom przenikania: 6)

### • inne środki ochrony

Robić przerwy w pracy w celu regeneracji skóry. Zaleca się profilaktyczną ochronę skóry (maści/kremy ochronne).

### Ochrona dróg oddechowych



Ochrona dróg oddechowych jest wymagana przy: Tworzenie aerozoli lub mgieł. Typ: A-P2 (filtropochłaniacze cząsteczek, gazów organicznych i par, kod koloru: Brązowy/Biały).

### Kontrola narażenia środowiska

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych.

## SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

### 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan fizyczny	ciekły
Kolor	jasny - bezbarwny
Zapach	charakterystyczny
Temperatura topnienia/krzepnięcia	nie określone
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	~100 °C
Palność materiałów	niepalny
Dolna i górna granica wybuchowości	nie określone
Temperatura zapłonu	nie określone
Temperatura samozapłonu	nie określone
Temperatura rozkładu	nie istotne
wartość pH	5 - 7 (20 °C)
Lepkość kinematyczna	nie określone



# Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



**ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), gotowy do użycia, stabilizowany gazem**

numer artykułu: **A515**

## 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Niebezpieczne produkty powstające podczas spalania: zob. sekcja 5.

## SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

### 11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Brak danych z badań dla kompletnej mieszaniny.

#### Procedura klasyfikacji

Metoda klasyfikacji mieszaniny jest oparta na składnikach mieszaniny (reguła addytywności).

#### Klasyfikacja zgodnie z GHS (1272/2008/WE, CLP)

##### Toksyczność ostra

Działa toksycznie po połknięciu. Działa szkodliwie w następstwie wdychania.

Oszacowana toksyczność ostra (ATE) składników mieszaniny			
Nazwa substancji	Nr. CAS	Droga narażenia	ATE
Akrylamid	79-06-1	droga pokarmowa	100 mg/kg
Akrylamid	79-06-1	po naniesieniu na skórę	1.141 mg/kg
Akrylamid	79-06-1	droga oddechowa: pył/mgła	1,5 mg/l/4h
N,N'-Metylenobisakrylamid	110-26-9	droga pokarmowa	100 mg/kg
N,N'-Metylenobisakrylamid	110-26-9	po naniesieniu na skórę	1.141 mg/kg
N,N'-Metylenobisakrylamid	110-26-9	droga oddechowa: pył/mgła	3,025 mg/l/4h

Toksyczność ostra składników mieszaniny					
Nazwa substancji	Nr. CAS	Droga narażenia	Parametr docelowy	Wartość	Gatunek
Akrylamid	79-06-1	droga pokarmowa	LD50	354 mg/kg	szczur wędrowny
Akrylamid	79-06-1	po naniesieniu na skórę	LD50	1.141 mg/kg	królik europejski
N,N'-Metylenobisakrylamid	110-26-9	droga pokarmowa	LD50	390 mg/kg	szczur wędrowny
N,N'-Metylenobisakrylamid	110-26-9	po naniesieniu na skórę	LD50	1.141 mg/kg	królik europejski
N,N'-Metylenobisakrylamid	110-26-9	droga oddechowa: pył/mgła	LC50	12,1 mg/l/1h	szczur wędrowny

#### Działanie żrące/podrażniające na skórę

Działa drażniąco na skórę.

#### Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Działa drażniąco na oczy.

#### Działanie uczulające na skórę lub drogi oddechowe

Może powodować reakcję alergiczną skóry.

# Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), gotowy do użycia, stabilizowany gazem

numer artykułu: **A515**

### Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Może powodować wady genetyczne.

### Rakotwórczość

Może powodować raka.

### Szkodliwe działanie na rozrodczość

Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność (w przypadku połknięcia).

### Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe

Nie klasyfikuje się jako działająca toksycznie na narządy docelowe (narażenie jednorazowe).

### Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie wielokrotne

Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.

Kategoria zagrożenia	Narząd docelowy	Droga narażenia
2	obwodowy układ nerwowy	w przypadku połknięcia

### Zagrożenie spowodowane aspiracją

Nie klasyfikuje się jako stwarzająca zagrożenie spowodowane aspiracją.

### Objawy związane z właściwościami fizycznymi, chemicznymi i toksykologicznymi

#### • W przypadku połknięcia

wymioty, nudności

#### • W przypadku dostania się do oczu

Działa drażniąco na oczy

#### • W przypadku dostania się do dróg oddechowych

Dane nie są dostępne.

#### • W przypadku dostania się na skórę

działa drażniąco na skórę, Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej, świąd, miejscowe zaczerwienienie

#### • Inne informacje

Utrata odruchu postawy i ataksja, Dezorientacja, Trudności w zapamiętywaniu

### 11.2 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Żaden z składników nie jest wymieniony.

### 11.3 Informacje o innych zagrożeniach

Nie ma dodatkowych informacji.

## SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

### 12.1 Toksyczność

Nie klasyfikuje się jako stwarzająca zagrożenie dla środowiska wodnego.

# Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), gotowy do użycia, stabilizowany gazem

numer artykułu: A515

### Toksyczność dla środowiska wodnego (ostra) składników mieszaniny

Nazwa substancji	Nr. CAS	Parametr docelowy	Wartość	Gatunek	Czas narażenia
Akrylamid	79-06-1	EC50	98 mg/l	bezkęgowce wodne	48 h
N,N'-Metylenobisakrylamid	110-26-9	LC50	835 mg/l	bezkęgowce wodne	48 h
N,N'-Metylenobisakrylamid	110-26-9	ErC50	>100 mg/l	alga	72 h

### Biodegradacja

Dane nie są dostępne.

## 12.2 Proces rozkładu

### Rozkład składników mieszaniny

Nazwa substancji	Nr. CAS	Proces	Tempo degradacji	Czas	Metoda	Źródło
Akrylamid	79-06-1	biotyczny/abiotyczny	100 %	28 d	geschlossene Flasche	
Akrylamid	79-06-1	ubytek ilości tlenu	7,4 %	5 d		ECHA
N,N'-Metylenobisakrylamid	110-26-9	ubytek ilości tlenu	2,1 %	28 d		ECHA

## 12.3 Zdolność do bioakumulacji

Dane nie są dostępne.

### Zdolność do bioakumulacji składników mieszaniny

Nazwa substancji	Nr. CAS	BCF	Log KOW	BOD5/COD
Akrylamid	79-06-1		-0,9 (wartość pH: ~7, 20 °C)	
N,N'-Metylenobisakrylamid	110-26-9		-0,08 (24 °C)	

## 12.4 Mobilność w glebie

Dane nie są dostępne.

## 12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Dane nie są dostępne.

## 12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Żaden z składników nie jest wymieniony.

## 12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Dane nie są dostępne.

# Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



**ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), gotowy do użycia, stabilizowany gazem**

numer artykułu: **A515**

## SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

### 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów



Produkt i opakowanie usuwać jako odpad niebezpieczny. Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

#### **Oprowadzanie ścieków - istotne informacje**

Nie wprowadzać do kanalizacji.

#### **Przetwarzanie odpadów z pojemników/opakowań**

Odpad niebezpieczny; tylko opakowania zatwierdzone mogą być stosowane (np. Wg. ADR).

### 13.2 Odpowiednie przepisy dotyczące odpadów

Zaszeregowanie kluczowych numerów odpadków/oznaczeń odpadów należy przeprowadzić zgodnie z rozporządzeniem o wprowadzeniu Europejskiego Katalogu Odpadów specyficznych dla branż i procesów. Abfallverzeichnis-Verordnung (rozporządzenie ws. katalogu odpadów (Niemcy)).

### 13.3 Uwagi

Odpady powinny być rozdzielone na kategorie, które mogą być traktowane oddzielnie przez miejscowe lub krajowe zakłady utylizacji odpadów. Proszę wziąć pod uwagę odpowiednie przepisy krajowe lub regionalne.

## SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

### 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

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

### 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ADR/RID/ADN	AKRYLAMID W ROZTWORZE
Kodeks IMDG	ACRYLAMIDE SOLUTION
ICAO-TI	Acrylamide solution

### 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

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

### 14.4 Grupa pakowania

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

### 14.5 Zagrożenia dla środowiska

nie stanowi zagrożenia dla środowiska, zgodnie z przepisami dotyczącymi towarów niebezpiecznych

# Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), gotowy do użycia, stabilizowany gazem

numer artykułu: **A515**

### 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników


Przepisy dot. towarów niebezpiecznych (ADR) powinny być przestrzegane na terenie zakładu.

### 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie jest przeznaczony do przewozu luzem.

### 14.8 Informacje dla każdego z przepisów modelowych ONZ

#### Transport towarów niebezpiecznych w transporcie drogowym, kolejowym i śródlądowym (ADR/RID/ADN) - Informacje dodatkowe

Prawidłowa nazwa przewozowa	AKRYLAMID W ROZTWORZE
Zapisy w dokumencie przewozowym	UN3426, AKRYLAMID W ROZTWORZE, 6.1, III, (E)
Kod klasyfikacji	T1
Nalepka(-i) niebezpieczeństwa	6.1
	
Ilości wyłączone (EQ)	E1
Ilości ograniczone (LQ)	5 L
Kategoria transportowa (KT)	2
Kod ograniczeń przewozu przez tunele	E
Numer rozpoznawczy zagrożenia	60

#### Międzynarodowy Kodeks Morski Towarów Niebezpiecznych (IMDG) - Informacje dodatkowe

Prawidłowa nazwa przewozowa	ACRYLAMIDE SOLUTION
Dane w deklaracji nadawcy	UN3426, ACRYLAMIDE SOLUTION, 6.1, III
Zanieczyszczenie morza	-
Nalepka(-i) niebezpieczeństwa	6.1



Przepisy szczególne (PS)	223
Ilości wyłączone (EQ)	E1
Ilości ograniczone (LQ)	5 L
EmS	F-A, S-A
Kategoria pakowania	A

#### Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego (ICAO-IATA/DGR) - Informacje dodatkowe

Prawidłowa nazwa przewozowa	Acrylamide solution
Dane w deklaracji nadawcy	UN3426, Acrylamide solution, 6.1, III
Nalepka(-i) niebezpieczeństwa	6.1



Przepisy szczególne (PS)	A3
--------------------------	----

# Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), gotowy do użycia, stabilizowany gazem

numer artykułu: **A515**

Ilości wyłączone (EQ)	E1
Ilości ograniczone (LQ)	2 L

### SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

#### 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

##### Odpowiednie przepisy Unii Europejskiej (UE)

##### Ograniczenia zgodnie z REACH, załącznik XVII

Substancje niebezpieczne z ograniczeniami (REACH, załącznik XVII)				
Nazwa substancji	Nazwy wg. Wykazu	Nr. CAS	Ograniczenie	Nr.
ROTIPHORESE®Gel 40 (29:1)	ten produkt spełnia kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem nr 1272/2008/WE		R3	3
N,N'-Metylenobisakrylamid	substancje znajdujące się w tuszach do tatuażu i makijażu permanentnego		R75	75
Akrylamid	akrylamid	79-06-1	R60	60
Akrylamid	rakotwórcze		R28-30	28
Akrylamid	działający mutagennie na komórki rozrodcze		R28-30	29
Akrylamid	substancje znajdujące się w tuszach do tatuażu i makijażu permanentnego		R75	75

##### Legenda

- R28-30 1. Nie są wprowadzane do obrotu lub stosowane,  
- jako substancje,  
- jako składniki innych substancji, lub  
- w mieszaninach,  
do powszechnej sprzedaży, gdy indywidualne stężenie w substancji lub mieszaninie jest równe lub większe niż:  
- odpowiednie specyficzne stężenie graniczne określone w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, lub  
- odpowiedniego ogólnego stężenia granicznego określonego w części 3 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.  
Bez uszczerbku dla innych przepisów wspólnotowych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i oznakowania substancji i mieszanin, przed wprowadzeniem do obrotu dostawcy dopilnowują, aby opakowania takich substancji i mieszanin były opatrzone widocznym, czytelnym i nieusuwalnym napisem o treści:  
„Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zawodowego”.  
2. W drodze odstępstwa pkt 1 nie ma zastosowania do:  
a) produktów leczniczych lub weterynaryjnych określonych dyrektywą 2001/82/WE oraz dyrektywą 2001/83/WE;  
b) produktów kosmetycznych określonych dyrektywą 76/768/EWG;  
c) następujących paliw i produktów ropopochodnych:  
- paliw silnikowych objętych zakresem dyrektywy 98/70/WE,  
- produktów na bazie olejów mineralnych przeznaczonych do stosowania jako paliwo w ruchomych lub stałych urządzeniach do spalania,  
- paliw sprzedawanych w systemach zamkniętych (np. butli ze skroplonym gazem);  
d) farb przeznaczonych dla artystów, które objęte są zakresem rozporządzenia (WE) nr 1272/2008;  
e) substancji zamieszczonych w wykazie w dodatku 11, kolumna 1, dla zastosowań wymienionych w dodatku 11, kolumna 2. W przypadku gdy w kolumnie 2 dodatku 11 określona jest data, odstępstwo stosuje się do tego dnia;  
f) wyroby objęte rozporządzeniem (UE) 2017/745.



# Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), gotowy do użycia, stabilizowany gazem

numer artykułu: **A515**

---

### Legenda

- R3
1. Nie mogą być stosowane w:
    - wyrobach dekoracyjnych, przeznaczonych do wytwarzania efektów świetlnych lub barwnych za pomocą zróżnicowanych faz, np. w lampach dekoracyjnych i popielniczkach,
    - sztuczkach i żartach,
    - grach przeznaczonych dla jednego lub większej liczby uczestników, lub wyrobach, które mają zostać użyte jako takie, nawet w celach dekoracyjnych.
  2. Wyroby niezgodne z ust. 1 nie mogą być wprowadzane do obrotu.
  3. Nie mogą być wprowadzane do obrotu, jeżeli zawierają środki barwiące (chyba że jest to wymagane względami podatkowymi) lub środki zapachowe, bądź jedno i drugie, o ile:
    - mogą być stosowane jako paliwo w lampach dekoracyjnych przeznaczonych do powszechnej sprzedaży oraz
    - stanowią zagrożenie przy aspiracji i są oznakowane zwrotem H304.
  4. Dekoracyjne lampy olejowe przeznaczone do powszechnej sprzedaży nie mogą być wprowadzane do obrotu, o ile nie są zgodne z normą europejską dotyczącą dekoracyjnych lamp olejowych (EN 14059) przyjętą przez Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN).
  5. Bez uszczerbku dla wykonania innych przepisów unijnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i oznakowania substancji i mieszanin, dostawcy zapewniają spełnienie następujących wymagań przed wprowadzeniem produktu do obrotu:
    - a) oleje do lamp oznakowane zwrotem H304, przeznaczone do powszechnej sprzedaży, powinny być opatrzone widocznym, czytelnym i niedającym się usunąć napisem: »Lampy napełnione tą cieczą należy chronić przed dziećmi«; oraz najpóźniej do dnia 1 grudnia 2010 r.: »Już jeden łyk oleju do lamp lub nawet ssanie knota lampy może prowadzić do uszkodzenia płuc zagrażającego życiu«;
    - b) płynne rozpałki do grilla oznakowane zwrotem H304 przeznaczone do powszechnej sprzedaży, najpóźniej do dnia 1 grudnia 2010 r. powinny być opatrzone czytelnym i niedającym się usunąć napisem: »Już jeden łyk rozpałki do grilla może prowadzić do uszkodzenia płuc zagrażającego życiu«;
    - c) oleje do lamp i rozpałki do grilla, oznakowane zwrotem H304, przeznaczone do powszechnej sprzedaży, powinny najpóźniej do dnia 1 grudnia 2010 r. być pakowane w nieprzezroczyste czarne pojemniki o pojemności nieprzekraczającej 1 litra.
- R60 Nie jest wprowadzany do obrotu lub stosowany jako substancja lub składnik mieszanin w stężeniu równym lub większym od 0,1 % masowo w masach spoinowych po dniu 5 listopada 2012 r.

## ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), gotowy do użycia, stabilizowany gazem

numer artykułu: A515

### Legenda

- R75 1. Nie mogą być wprowadzane do obrotu w mieszaninach przeznaczonych do tatuowania, a mieszaniny zawierające jakiegokolwiek takie substancje nie mogą być używane do tatuowania po dniu 4 stycznia 2022 r., jeżeli dana substancja lub substancje są obecne w następujących okolicznościach:
- a) w przypadku substancji zaklasyfikowanej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja o działaniu rakotwórczym kategorii 1 A, 1B lub 2, lub substancja o działaniu mutagennym na komórki rozrodcze kategorii 1 A, 1B lub 2, substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,00005 % wagowo;
  - b) w przypadku substancji zaklasyfikowanej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja o działaniu szkodliwym na rozrodczość kategorii 1 A, 1B lub 2, substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,001 % wagowo;
  - c) w przypadku substancji zaklasyfikowanej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja o działaniu uczulającym na skórę kategorii 1, 1 A lub 1B, substancja obecna jest w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,001 % wagowo;
  - d) w przypadku substancji zaklasyfikowanej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja o działaniu żrącym na skórę kategorii 1, 1 A, 1B lub 1C, lub substancja o działaniu drażniącym na skórę kategorii 2, lub substancja powodująca poważne uszkodzenie oczu kategorii 1 lub substancja o działaniu drażniącym na oczy kategorii 2, substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż:
    - (i) 0,1 % wagowo, jeżeli substancja jest stosowana wyłącznie jako regulator pH;
    - (ii) 0,01 % wagowo we wszystkich pozostałych przypadkach;
  - e) w przypadku substancji wymienionej w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 (\*1), substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,00005 % wagowo;
  - f) w przypadku substancji, w odniesieniu do której w kolumnie g (Rodzaj produktu, części ciała) tabeli w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 określono warunek co najmniej jednego z następujących rodzajów, substancja występuje w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż 0,00005 % wagowo:
    - (i) »Produkty spłukiwane«;
    - (ii) »Nie stosować w produktach stosowanych na błony śluzowe«;
    - (iii) »Nie stosować w produktach do oczu«;
  - g) w przypadku substancji, w odniesieniu do której w kolumnie h (Maksymalne stężenie w preparacie gotowym do użycia) lub w kolumnie i (Inne) tabeli w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 określono warunek, substancja obecna jest w mieszaninie w stężeniu lub w inny sposób, który nie jest zgodny z warunkami określonymi w tej kolumnie;
  - h) w przypadku substancji wymienionej w dodatku 13 do niniejszego załącznika substancja ta jest obecna w mieszaninie w stężeniu nie mniejszym niż stężenie graniczne określone dla tej substancji w tym dodatku.
2. Do celów niniejszej pozycji użycie mieszaniny »na potrzeby tatuowania« oznacza wstrzyknięcie lub wprowadzenie mieszaniny do skóry, błony śluzowej lub gałki ocznej w ramach dowolnego procesu lub dowolnej procedury (w tym procedur powszechnie nazywanych makijażem permanentnym, tatuażem kosmetycznym, techniką mikroblińdingu lub mikropigmentacji) w celu uzyskania znaku lub wzoru na ciele.
3. Jeżeli substancja niewymieniona w dodatku 13 jest objęta zakresem więcej niż jednej lit. a)–g) w pkt 1, to do tej substancji ma zastosowanie najbardziej rygorystyczne stężenie graniczne określone w tych literach. Jeżeli substancja wymieniona w dodatku 13 jest również objęta zakresem co najmniej jednej lit. a)–g) w pkt 1, to do tej substancji ma zastosowanie stężenie graniczne określone w pkt 1 lit. h).
4. Na zasadzie odstępstwa pkt 1 nie ma zastosowania do następujących substancji do dnia 4 stycznia 2023 r.:
- a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, nr WE 205-685-1, nr CAS 147-14-8);
  - b) Pigment Green 7 (CI 74260, nr WE 215-524-7, nr CAS 1328-53-6).
5. Jeżeli w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 wprowadza się zmiany po dniu 4 stycznia 2021 r. w celu klasyfikacji lub ponownej klasyfikacji substancji w taki sposób, że dana substancja zostaje objęta zakresem stosowania pkt 1 lit. a), b), c) lub d) niniejszej pozycji albo że następnie jest objęta inną z powyższych liter niż poprzednio, a data rozpoczęcia stosowania tej nowej lub zmienionej klasyfikacji przypada po dacie, o której mowa w pkt 1, lub, w zależności od przypadku, w pkt 4 tej pozycji, do celów stosowania niniejszej pozycji do przedmiotowej substancji zmianę taką należy traktować jako wchodzącą w życie w dniu rozpoczęcia stosowania tej nowej lub zmienionej klasyfikacji.
6. Jeżeli załącznik II lub załącznik IV do rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 zostaje zmieniony po dniu 4 stycznia 2021 r. w celu umieszczenia lub zmiany dotyczącej jej pozycji w wykazie substancji w taki sposób, że dana substancja zostaje następnie objęta zakresem stosowania pkt 1 lit. e), f) lub g) niniejszej pozycji, lub że następnie jest objęta inną z powyższych liter niż poprzednio, a zmiana wchodzi w życie po dacie, o której mowa w pkt 1, lub, w zależności od przypadku, w pkt 4 niniejszej pozycji, do celów stosowania niniejszej pozycji do przedmiotowej substancji zmianę taką należy traktować jako wchodzącą w życie od dnia przypadającego 18 miesięcy po wejściu w życie aktu, na podstawie którego ta zmiana została dokonana.
7. Dostawcy wprowadzający daną mieszaninę do obrotu w celu wykorzystania do tatuowania gwarantują, że po dniu 4 stycznia 2022 r. mieszanina taka będzie opatrzona następującymi informacjami:
- a) zwrot »Mieszanina do stosowania w tatuażach lub makijażu permanentnym«;
  - b) numer referencyjny w celu jednoznacznej identyfikacji partii;
  - c) wykaz składników zgodny z nomenklaturą ustanowioną w słowniku wspólnych nazw składników na podstawie art. 33 rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 lub, w przypadku braku wspólnej nazwy składnika, nazwa IUPAC. W razie braku wspólnej nazwy składnika lub nazwy IUPAC – numer CAS lub numer WE. Składniki wymienia się w porządku malejącym według wagi lub objętości składników w momencie przygotowania. »Składnik« oznacza każdą substancję dodawaną podczas procesu przygotowania i obecną w mieszaninie do wykorzystania do tatuowania. Zanieczyszczeń nie uznaje się za składniki. Jeżeli na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 występuje już obowiązek podawania nazwy substancji stosowanej jako składnik w rozumieniu niniejszej pozycji, składnik ten nie musi być oznakowany zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;
  - d) dodatkowy zwrot »regulator pH« w przypadku substancji wchodzących w zakres pkt 1 lit. d) ppkt (i);
  - e) zwrot »Zawiera nikiel. Może powodować reakcje alergiczne.«, jeżeli mieszanina zawiera nikiel poniżej stężenia granicznego określonego w dodatku 13;
  - f) zwrot »Zawiera chrom (VI). Może powodować reakcje alergiczne.«, jeżeli mieszanina zawiera chrom (VI) poniżej stężenia granicznego określonego w dodatku 13;
  - g) instrukcje bezpieczeństwa na potrzeby użytkownika, o ile ich przedstawienie na etykiecie nie jest już wymagane na mocy rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- Informacje muszą być wyraźnie widoczne, czytelne i oznakowane w nieusuwalny sposób. Informacje podaje się w językach urzędowych państw członkowskich, w których mieszanina wprowadzana jest do obrotu, chyba że dane państwa członkowskie postanowią inaczej.
- Jeżeli jest to konieczne ze względu na wielkość opakowania, informacje wymienione w akapicie pierwszym, z wyjątkiem lit. a), umieszcza się w instrukcji użytkownika. Przed użyciem mieszaniny do tatuowania osoba używająca tej mieszaniny przekazuje osobie poddawanej zabiegowi informacje umieszczone na opakowaniu lub umieszczone w instrukcji użytkownika zgodnie z niniejszym punktem.

# Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), gotowy do użycia, stabilizowany gazem

numer artykułu: **A515**

### Legenda

8. Mieszanki niezawierające zwrotu »Mieszanina do stosowania w tatuażach lub makijażu permanentnym« nie mogą być używane na do tatuowania.

9. Niniejsza pozycja nie ma zastosowania do substancji, które są gazami w temperaturze 20 °C i ciśnieniu 101,3 kPa lub wytwarzają prężność par powyżej 300 kPa w temperaturze 50 °C, z wyjątkiem formaldehydu (nr CAS 50-00-0, nr WE 200-001-8).

10. Pozycja ta nie ma zastosowania do wprowadzania do obrotu mieszaniny w celu użycia do tatuowania lub w celu stosowania mieszaniny do tatuowania, gdy jest ona wprowadzana do obrotu wyłącznie jako wyrób medyczny lub wyposażenie do wyrobu medycznego w rozumieniu rozporządzenia (UE) 2017/745 lub gdy jest ona używana wyłącznie do celów medycznych w tym samym znaczeniu. W przypadku gdy wprowadzanie do obrotu lub stosowanie może nie być wyłącznie jako wyrób medyczny lub wyposażenie do wyrobu medycznego, wymogi rozporządzenia (UE) 2017/745 i niniejszego rozporządzenia stosuje się łącznie.

### Wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (REACH, załącznik XIV)/SVHC - lista kandydacka

Substancja stanowiąca bardzo duże zagrożenie (SVHC)						
Nazwy wg. Wykazu	Nr. CAS	Wymieniona w	Uwagi	Ostateczny termin składania wniosków	Data ostateczna	Data włączenia
akrylamid	79-06-1	Lista kandydacka	Carc. A57a Muta. A57b			30.03.2010

### Legenda

Carc. A57a Rakotwórcze (artykuł 57a)

lista kandydacka - Substancje spełniające kryteria, o których mowa w art. 57, oraz do ewentualnego włączenia do załącznika XIV

Muta. A57b Mutagenne (artykuł 57b)

### Dyrektywa Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
Nr.	Niebezpieczna substancja/kategorie zagrożenia	Ilość progowa (w tonach) wiążąca się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym i o dużym ryzyku	Notatki
	nie przypisane		

### Dyrektywa Deco-Paint

Zawartość LZO	25 – 40 % 1.119 <sup>9</sup> / <sub>1</sub>
---------------	--

### Dyrektywa w sprawie emisji przemysłowych (IED)

Zawartość LZO	0 %
Zawartość LZO (Zawartość wody została odrzucona)	0 <sup>9</sup> / <sub>1</sub>

### Dyrektywa w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS)

żaden z składników nie jest wymieniony

### Rozporządzenie w sprawie ustanowienia Europejskiego Rejestru Uwalniania i Transferu Zanieczyszczeń (PRTR)

żaden z składników nie jest wymieniony

# Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), gotowy do użycia, stabilizowany gazem

numer artykułu: A515

### Dyrektywa wodna (WFD)

Lista zanieczyszczeń (WFD)				
Nazwa substancji	Nazwy wg. Wykazu	Nr. CAS	Wymieniona w	Uwagi
N,N'-Metylenobisakrylamid	Substancje i preparaty lub produkty ich rozkładu, wobec których udowodniono, że posiadają właściwości rakotwórcze lub mutagenne lub właściwości mogące zakłócać funkcje steroidogenowe, funkcje hormonów dotarczycowych, reprodukcyjne lub inne funkcje endokrynologiczne w lub za pośrednictwem środowiska wodnego		a)	
Akrylamid	Substancje i preparaty lub produkty ich rozkładu, wobec których udowodniono, że posiadają właściwości rakotwórcze lub mutagenne lub właściwości mogące zakłócać funkcje steroidogenowe, funkcje hormonów dotarczycowych, reprodukcyjne lub inne funkcje endokrynologiczne w lub za pośrednictwem środowiska wodnego		a)	

#### Legenda

A) Wskaźnikowy wykaz najważniejszych zanieczyszczeń

### Rozporządzenie w sprawie wprowadzania do obrotu i używania prekursorów materiałów wybuchowych

żaden z składników nie jest wymieniony

### Rozporządzenie w sprawie prekursorów narkotykowych

żaden z składników nie jest wymieniony

### Rozporządzenie w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową

żaden z składników nie jest wymieniony

### Rozporządzenie dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (PIC)

żaden z składników nie jest wymieniony

### Rozporządzenie dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (POP)

żaden z składników nie jest wymieniony

### Inne informacje

Dyrektywa 94/33/WE w sprawie ochrony pracy osób młodych. Przestrzegać ograniczeń zatrudniania kobiet w ciąży i karmiących matek według wytycznych dyrektywy o ochronie kobiet w ciąży i matek karmiących (92/85/EWG).

### Wykazy krajowe

Państwo	Spis	Status
AU	AIIC	wszystkie składniki zostały wymienione
CA	DSL	wszystkie składniki zostały wymienione
CN	IECSC	wszystkie składniki zostały wymienione

# Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), gotowy do użycia, stabilizowany gazem

numer artykułu: A515

Państwo	Spis	Status
EU	ECSI	wszystkie składniki zostały wymienione
EU	REACH Reg.	wszystkie składniki zostały wymienione
JP	CSCL-ENCS	wszystkie składniki zostały wymienione
KR	KECI	wszystkie składniki zostały wymienione
MX	INSQ	wszystkie składniki zostały wymienione
NZ	NZIoC	wszystkie składniki zostały wymienione
PH	PICCS	wszystkie składniki zostały wymienione
TR	CICR	nie wszystkie składniki są wymienione
TW	TCSI	wszystkie składniki zostały wymienione
US	TSCA	wszystkie składniki zostały wymienione

### 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	Wykaz substancji WE (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 zarejestrowane substancje
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

## 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dla substancji w tej mieszaninie nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

## SEKCJA 16: Inne informacje

### Wskazanie zmian (aktualizacja karty charakterystyki)

Dostosowanie do rozporządzenia: rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienione przez 2020/878/UE

Restrukturyzacja: sekcja 9, sekcja 14

Sekcja	Były wpis (tekst/wartość)	Aktualny wpis (tekst/wartość)	Istotne dla bezpieczeństwa
2.1		Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP): zmiana na liście (tabela)	tak
2.1		Najważniejsze szkodliwe skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko oraz związane z właściwościami fizykochemicznymi: Można spodziewać się opóźnionych lub natychmiastowych skutków po krótko lub długotrwałym narażeniu.	tak
2.2		Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: zmiana na liście (tabela)	tak

# Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), gotowy do użycia, stabilizowany gazem

numer artykułu: A515

Sekcja	Były wpis (tekst/wartość)	Aktualny wpis (tekst/wartość)	Istotne dla bezpieczeństwa
2.2		Oznakowanie opakowań, których zawartość nie przekracza 125 ml: zmiana na liście (tabela)	tak
2.3	Inne zagrożenia: Nie ma dodatkowych informacji.	Inne zagrożenia	tak
2.3		Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB: Mieszanka nie zawiera żadnych substancji ocenianych jako PBT lub vPvB.	tak

### Skróty i akronimy

Skr.	Opisy użytych skrótów
2017/2398/UE	Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniająca dyrektywę 2004/37/WE w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy
Acute Tox.	Toksyczność ostra
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu śródlądowymi drogami wodnymi towarów niebezpiecznych)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (umowa dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych)
ADR/RID/ADN	Umowy dotyczące międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogą Lądową/Kolejową/Wodną (ADR/RID/ADN)
ATE	Acute Toxicity Estimate (Oszacowana Toksyczność Ostra)
BCF	Bioconcentration factor (współczynnik biokoncentracji)
BOD	Biochemiczne Zapotrzebowanie na Tlen
Carc.	Rakotwórczość
CAS	Chemical Abstracts Service (najobszerniejsza chemiczna naukowa baza danych związków chemicznych)
CLP	Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin
COD	Chemiczne Zapotrzebowanie na Tlen
DGR	Dangerous Goods Regulations - przepisy dotyczące towarów niebezpiecznych, zob. IATA/DGR
DNEL	Derived No-Effect Level (pochodny poziom niepowodujący zmian)
Dz.U. - 2021	Dziennik Ustaw: Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U.2021.325)
EC50	Effective Concentration 50 % (stężenie efektywne 50 %) EC50 odpowiada stężeniu badanej substancji powodującemu 50 % zmian w reakcji (np. na wzrost) w określonym przedziale czasowym
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europejski wykaz Istniejących substancji o znaczeniu komercyjnym)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (europejski wykaz notyfikowanych substancji chemicznych)
EmS	Emergency Schedule (plan awaryjny)
ErC50	≡ EC50: w niniejszej metodzie, stężenie substancji badanej, które daje 50 % zmniejszenie albo wzrostu (EbC50), albo szybkości wzrostu (ErC50) względem kontroli

# Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), gotowy do użycia, stabilizowany gazem

numer artykułu: **A515**

Skr.	Opisy użytych skrótów
Eye Dam.	Poważnie szkodliwy dla oczu
Eye Irrit.	Działa drażniąco na oczy
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globalny Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów" opracowany przez Organizację Narodów Zjednoczonych
IATA	International Air Transport Association (zrzeszenie międzynarodowego transportu lotniczego)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (przepisy dotyczące towarów niebezpiecznych dla transportu lotniczego)
ICAO	International Civil Aviation Organization (międzynarodowa organizacja lotnictwa cywilnego)
ICAO-TI	Instrukcje Techniczne dla Bezpiecznego Transportu Materiałów Niebezpiecznych Drogą Powietrzną
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (międzynarodowy kodeks morski towarów niebezpiecznych)
IOELV	Wskaźnikowa wartość narażenia zawodowego
Kodeks IMDG	Międzynarodowy Morski Kodeks Towarów Niebezpiecznych
LC50	Lethal Concentration 50 % (Stężenie Śmiertelne 50 %): LC50 odpowiada takiemu stężeniu badanej substancji, które powoduje 50 % śmiertelności w określonym przedziale czasowym
LD50	Lethal Dose 50 % (dawka śmiertelna 50 %): LD50 odpowiada takiemu stężeniu badanej substancji, które powoduje 50 % śmiertelności w określonym przedziale czasowym
log KOW	n-Oktanol/woda
LZO	Lotne związki organiczne
Muta.	Działanie mutagenne na komórki rozrodcze
NDS	Najwyższe dopuszczalne stężenie
NDS 8godz.	Wartość średnia ważona stężenia, którego oddziaływanie na pracownika, w ciągu 8-godzinnego dobowego i przeciętnego tygodniowego wymiaru czasu pracy
NDSch	Najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe
NDSP	Najwyższe dopuszczalne stężenie pułapowe
NLP	No-Longer Polymer (już nie polimer)
nr. indeksowy	Numer indeksowy jest kodem identyfikacyjnym przydzielonym substancji w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008
nr. WE	Wykaz WE (EINECS, ELINCS i wykaz NLP) jest źródłem dla siedem cyfr numeru WE, identyfikator substancji dostępnych w handlu w ramach UE (Unia Europejska)
PBT	Trwały, Wykazujący Zdolność do Bioakumulacji i Toksyczny
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (Przewidywane Stężenie Niepowodujące Zmian w Środowisku)
ppm	Parts per million (cząsteczki (części) na milion)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Rejestracja, Ocena, Udzielanie Zezwoleń i Stosowane Ograniczenia w Zakresie Chemikaliów)
Repr.	Szkodliwe działanie na rozrodczość
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Regulamin dla międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych)
Skin Corr.	Działanie żrące na skórę
Skin Irrit.	Działanie podrażniające na skórę

# Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)



## ROTIPHORESE®Gel 40 % (29:1), gotowy do użycia, stabilizowany gazem

numer artykułu: **A515**

Skr.	Opisy użytych skrótów
Skin Sens.	Działanie uczulające na skórę
STOT RE	Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane
SVHC	Substance of Very High Concern (substancja stanowiąca bardzo duże zagrożenie)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji)

### Odniesienia do kluczowej literatury i źródeł danych

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH), zmienione przez 2020/878/UE.

Transport towarów niebezpiecznych w transporcie drogowym, kolejowym i śródlądowym (ADR/RID/ADN). Międzynarodowy Kodeks Morski Towarów Niebezpiecznych (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (przepisy dotyczące towarów niebezpiecznych dla transportu lotniczego).

### Procedura klasyfikacji

Właściwości fizyczne i chemiczne. Klasyfikacja jest oparta o przebadaną mieszaninę. Zagrożenia dla zdrowia. Zagrożenia dla środowiska. Metoda klasyfikacji mieszaniny jest oparta na składnikach mieszaniny (reguła addytywności).

### Odpowiednie zwroty (kod i pełny tekst, jak stwierdzono w sekcji 2 i 3)

Kod	Tekst
H301	Działa toksycznie po połknięciu.
H312	Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.
H315	Działa drażniąco na skórę.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H319	Działa drażniąco na oczy.
H332	Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
H340	Może powodować wady genetyczne.
H350	Może powodować raka.
H361f	Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność (w przypadku połknięcia).
H361fd	Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność. Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki (w przypadku połknięcia).
H372	Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.

### Zastrzeżenie

Niniejsze informacje opierają się aktualnym stanie naszej wiedzy. Niniejszą kartę charakterystyki sporządzono dla tego produktu i jest ona przeznaczona wyłącznie dla niego.