

# Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



## Kymotrypsiini >1000 USP-U/mg, biokemiaa varten

tuotenumero: **0238**

Versio: **2.0 fi**

Korvaa version päivältä: 17.01.2017

Versio: (1)

laatimispäivä: 17.01.2017

Tarkistettu: 07.03.2022

## KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

### 1.1 Tuotetunniste

Aineen tunnistetiedot	<b>Kymotrypsiini &gt;1000 USP-U/mg, biokemiaa varten</b>
Tuotenumero	0238
Rekisteröintinumero (REACH)	Tiedot tunnistetusta käytöstä eivät ole välttämättömiä, sillä tuotetta ei tarvitse rekisteröidä REACH-asetuksen mukaisesti (< 1 t/a).
Indeksinumero CLP-asetuksenliitteessä VI	647-011-00-2
EY-numero	232-671-2
CAS-numero	9004-07-3

### 1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

Merkitykselliset tunnistetut käytöt:	Laboratoriokemikaali Laboratorio- ja analyysitarkoitus
Käytöt, joita ei suositella:	Ei saa käyttää tuotteisiin, jotka joutuvat kosketuksiin elintarvikkeiden kanssa. Ei saa käyttää yksityisesti (kotitaloudessa).

### 1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

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

**Puhelin:**+49 (0) 721 - 56 06 0

**Telefaksi:** +49 (0) 721 - 56 06 149

**sähköposti:** sicherheit@carlroth.de

**Verkkosivusto:** www.carlroth.de

Käyttöturvallisuustiedotteesta vastaava toimivaltainen henkilö:

:Department Health, Safety and Environment

**sähköpostiosoite (pätevä henkilö):**

**sicherheit@carlroth.de**

**Toimittaja (maahantuoja):**

Tampereen Penli Oy  
Turvetie 6  
33470 Ylöjärvi  
+358 3 348 66 07  
+358 3 344 55 98  
penli@co.inet.fi  
www.penli.fi

### 1.4 Häätöpuhelinnumero

Nimi	Katuosoite	Postinumero/postitoimipaikka	Puhelin	Verkkosivusto
Myrkytystietokeskus		Helsinki	0800 147 111	

# Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



## Kymotrypsiini >1000 USP-U/mg, biokemiaa varten

tuotenumero: **0238**

### 1.5 Maahantuoja

Tampereen Penli Oy  
Turvetie 6  
33470 Ylöjärvi  
Suomi

**Puhelin:** +358 3 348 66 07  
**Telefaksi:** +358 3 344 55 98  
**Sähköposti:** penli@co.inet.fi  
**Verkkosivusto:** www.penli.fi

## KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

### 2.1 Aineen tai seoksen luokitus

Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP-asetus) mukainen luokitus

Kohta	Vaaraluokka	Vaara-kategoria	Vaaraluokka ja -kategoria	Vaaralauseke
3.2	Ihosyövyttävyyssihoärsytys	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	2	Eye Irrit. 2	H319
3.4R	Hengitysteiden herkistyminen	1	Resp. Sens. 1	H334
3.8R	Elinkohtainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen (hengitysteiden ärsytys)	3	STOT SE 3	H335

Riskilausekkeet kokonaisuudessaan: ks. KOHTA 16

### 2.2 Merkinnät

Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP) mukaisesti

#### Huomiosana

Vaara

#### Varoitusmerkit

GHS07, GHS08



#### Vaaralausekkeet

H315 Ärsyttää ihoa  
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä  
H334 Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia  
H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä

#### Turvalausekkeet

##### Turvalausekkeet - ennaltaehkäisy

P280 Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta

# Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



## Kymotrypsiini >1000 USP-U/mg, biokemiaa varten

tuotenumero: **0238**

### Turvalausekkeet - pelastustoimenpiteet

P302+P352	JOS KEMIKAALIA JOUTUU I HOLLE: Pese runsaalla vedellä
P304+P340	JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys
P305+P351+P338	JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista
P332+P313	Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin
P342+P311	Jos ilmenee hengitysoireita: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin

### Enintään 125 ml sisältävien pakkausten merkinnät

Huomiosana: **Vaara**

Symboli(-t)



H334 Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.

P304+P340 JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.  
P342+P311 Jos ilmenee hengitysoireita: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin.

## 2.3 Muut vaarat

### PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Arvioinnin tulosten perusteella tämä aine ei ole PBT- eikä vPvB-aine.

## KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

### 3.1 Aineet

Aineen nimi	Kymotrypsiini
CAS-nro	9004-07-3
EY-nro	232-671-2
Indeksinro	647-011-00-2

## KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

### 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus



#### Yleiset huomautukset

Riisu saastunut vaatetus.

#### Jos ainetta on hengitetty

Anna raitista ilmaa. Kaikissa epävarmoissa tapauksissa tai kun oireet eivät hellitä, saatettava lääkärin hoitoon.

#### Jos ainetta on joutunut iholle

Huuhto/suihkuta iho vedellä. Ihoärsytyksessä hakeuduttava lääkärin hoitoon.

#### Jos ainetta on joutunut silmään

Silmä huuhdottava luomet auki juoksevan veden alla vähintään 10 minuuttia. Jos esiintyy silmien ärsytystä, tulee konsultoida silmälääkärää.

# Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



**Kymotrypsiini >1000 USP-U/mg, biokemiaa varten**

tuotenumero: **0238**

## Jos ainetta on nielty

Huuhto suu. Ota yhteys lääkäriin jos ilmenee pahoinvointia.

## 4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Ärsytys, Allergiset reaktiot, Yskä, Hengenahdistus

## 4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet ei ole

## KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

### 5.1 Sammutusaineet



#### Soveltuvat sammutusaineet

mukauta palontorjuntatoimenpiteet ympäristöön  
vesi, vaahto, kuiva jauhesammutin, ABC-jauhe

#### Soveltumattomat sammutusaineet

vesisuihku

### 5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Syttyvää.

#### Vaaralliset palamistuotteet

Hiilimonoksidi (CO), Hiilidioksidi (CO<sub>2</sub>), Saattaa palaessaan tuottaa myrkyllistä hiilimonoksidia.

### 5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Vältettävä palamisessa tai räjähdyksessä muodostuvan savun hengittämistä. Sammuta palo kohtuullisen välimatkan päästä tavanomaisin varotoimin. Käytä kannettavaa hengityksensuojainta.

## KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

### 6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa



#### Muu kuin pelastushenkilökunta

Vältettävä aineen joutumista iholle, silmiin ja vaateukselle. Älä hengitä pölyä.

### 6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Estä pääsy viemäreihin, pinta- ja pohjavesiin ja maaperään.

### 6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

#### Ohjeet päästön rajoittamiseksi

Viemärien kattaminen. Kerää mekaanisesti.

#### Ohjeet päästön puhdistamiseksi

Kerää mekaanisesti. Pölyn leviämisen estäminen.

#### Mahdolliset vuotoihin ja päästöihin liittyvät tiedot

Laita soveltuviin säiliöihin jätehuoltoa varten.

## Kymotrypsiini >1000 USP-U/mg, biokemiaa varten

tuotenumero: **0238**

### 6.4 Viittaukset muihin kohtiin

Vaaralliset palamistuotteet: katso kohta 5. Henkilökohtainen suojavarustus: katso kohta 8. Yhteensopimattomat materiaalit: katso kohta 10. Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat: katso kohta 13.

## KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

### 7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Riittävä ilmanvaihto. Vältettävä pölyn muodostumista.

#### Ohjeet yleisestä työhygieniasta

Pese kädet ennen taukoja ja työn päätyttyä. Ei saa säilyttää yhdessä elintarvikkeiden eikä eläinravinnon kanssa.

### 7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Varastoi kuivassa paikassa. Säilytettävä viileässä.

#### Yhteensopimattomat aineet tai seokset

Huomioi vinkit yhteissäilytykseen.

#### Muiden ohjeiden huomioiminen:

#### Varastuhuoneiden tai astioiden erityisominaisuudet

Suositteltu varastointilämpötila: -20 °C

### 7.3 Erityinen loppukäyttö

Ei tietoja saatavissa.

## KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

### 8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

#### Kansalliset raja-arvot

#### Työperäisen altistumisen viiteraja-arvot (työperäisen altistuksen raja-arvot)

Tätä tietoa ei ole saatavilla.

#### Ympäristölle merkitykselliset arvot

Merkitykselliset PNEC- ja muut kynnykset				
Tutkittava ominaisuus	Kynnyksetaso	Eliö	Ympäristönosa	Altistusaika
PNEC	0,45 µg/l	vesieliöt	makea vesi	lyhytaikainen (yksittäistapaus)
PNEC	0,045 µg/l	vesieliöt	merivesi	lyhytaikainen (yksittäistapaus)
PNEC	65.000 µg/l	vesieliöt	jätevesien käsittelylaitos (STP)	lyhytaikainen (yksittäistapaus)

### 8.2 Altistumisen ehkäiseminen

# Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



## Kymotrypsiini >1000 USP-U/mg, biokemiaa varten

tuotenumero: 0238

### Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet (henkilösuojaimet)

#### Silmien tai kasvojen suojaus



Käytä naamiomallisia suojasilmälaseja, joissa sivusuoja.

#### Ihonsuojaus



##### • käsien suojaus

Käytettävä sopivia suojakäsineitä. Kemikaaleja läpäisemättömät suojakäsineet, jotka testattu EN 374 mukaan. Erityiskäytössä on suositeltavaa tarkistaa edellä mainittujen suojaavien käsineiden kemikaalien kestävyys yhdessä käsineiden toimittajan kanssa. Ajat ovat likimääräisiä arvoja mittauksista 22 ° C:ssa ja pysyvistä kosketuksesta. Lämmitettyjen aineiden, ruumiinlämmön jne. Aiheuttamat kohonneet lämpötilat ja tehokkaan kerroksen paksuuden vähentäminen venyttämällä voivat johtaa läpäisy-aikaan huomattavaan vähenemiseen. Jos olet epävarma, ota yhteyttä valmistajaan. Noin 1,5 kertaa suurempi / pienempi kerrospaksuus, vastaava läpäisy aika kaksinkertaistuu / puolittuu. Tiedot koskevat vain puhdasta ainetta. Kun aine siirretään aineen seoksiin, niitä voidaan pitää vain oppaana.

##### • materiaalin tyyppi

NBR (Nitriilikumi)

##### • materiaalin paksuus

>0,11 mm

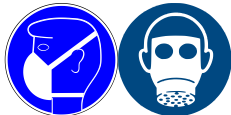
##### • käsinemateriaalin läpäisy aika

>480 minuuttia (läpäisevyys: taso 6)

##### • muut suojaustoimenpiteet

Vietä toipumisjakso, jotta iho uusiutuu. Suositellaan ennalta ehkäisevää ihon suojausta (suojavaiteet ja -öljyt).

#### Hengityksensuojaus



Hengityksensuojainta tarvitaan: Pölyn muodostuminen. Hiukkassuodatin (EN 143). P2 (suodattaa vähintään 94 % hiukkasista, värikoodi: valkoinen).

#### Ympäristöaltistumisen torjuminen

Estä pääsy viemäriin, pinta- ja pohjavesiin ja maaperään.

## Kymotrypsiini >1000 USP-U/mg, biokemiaa varten

tuotenumero: **0238**

### KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

#### 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Fysikaalinen olomuoto	kiinteä
Väri	valkoiseen vivahtava keltainen
Haju	hajuton
Sulamis- tai jäätymispiste	ei määritetty
Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue	ei määritetty
Syttyvyys	materiaali on syttyvää mutta ei syty helposti
Alempi ja ylempi räjähdysraja	ei määritetty
Leimahduspiste	ei sovellu
Itsesyttymislämpötila	ei määritetty
Hajoamislämpötila	merkityksetön
pH-arvo	3 – 5 (in aqueous solution: 10 <sup>g/l</sup> , 20 °C)
Kinemaattinen viskositeetti	merkityksetön
<u>Liukoisuus (liukoisuudet)</u>	
Vesiliukoisuus	(osittain liukoinen)
<u>Jakautumiskerroin</u>	
Jakautumiskerroin n-oktanolivesi (log-keskiarvo):	-1,3 (20 °C) (ECHA)
Höyrynpaine	ei määritetty
<u>Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys</u>	
Tiheys	ei määritetty
Höyryn suhteellinen tiheys	tätä ominaisuutta koskevaa tietoa ei ole saatavilla
Hiukkasten ominaisuudet	Tietoja ei saatavilla.
<u>Muut turvatekniset tunnusluvut</u>	
Hapettavuus	ei ole
<b>9.2 Muut tiedot</b>	
Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot:	vaaraluokat GHS:n mukaan (fysikaaliset vaarat): merkityksetön
Muut turvallisuusominaisuudet:	Muuta tietoa ei ole saatavilla.

# Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



Kymotrypsiini >1000 USP-U/mg, biokemiaa varten

tuotenumero: 0238

## KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

### 10.1 Reaktiivisuus

Toimitetussa muodossaan tuote ei ole räjähtävää; mutta hienon pölyn rikastumisesta seuraa pölyräjähdysvaara.

### 10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Aines on stabiili, kun sitä varastoidaan ja käsitellään tavanomaisissa ja ennakoituissa ympäristön lämpötila- ja paineolosuhteissa.

### 10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

**Reagoi voimakkaasti kanssa:** voimakkaasti hapettava

### 10.4 Vältettävät olosuhteet

Eryityisesti vältettäviä käyttöolosuhteita ei ole.

### 10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Muuta tietoa ei ole saatavilla.

### 10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

Vaaralliset palamistuotteet: katso kohta 5.

## KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

### 11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

**Luokitus GHS (1272/2008/EY, CLP) mukaisesti**

#### Välitön myrkyllisyys

Ei saa luokitella välittömästi myrkylliseksi.

Välitön myrkyllisyys					
Altistumisreitti	Tutkittava ominaisuus	Arvo	Lajit	Menetelmä	Lähde
suun kautta	LD50	>4.000 mg/kg	rotta		TOXNET

#### Ihosityövyttävyyksi/ihoärsytys

Ärsyttää ihoa.

#### Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

#### Hengitysteiden tai ihon herkistyminen

Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.

#### Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset

Ei saa luokitella perimää vaurioittavaksi (mutageeninen).

#### Syöpää aiheuttavat vaikutukset

Ei saa luokitella syöpää aiheuttavaksi.

#### Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset

Ei saa luokitella lisääntymiselle vaaralliseksi.

#### Elinkohtainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen

Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.



# Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



## Kymotrypsiini >1000 USP-U/mg, biokemiaa varten

tuotenumero: 0238

### Elinkohtainen myrkyllisyys - toistuva altistuminen

Ei saa luokitella elinkohtaisesti myrkylliseksi (toistuva altistuminen).

### Aspiraatiovaara

Ei saa luokitella aspiraatiovaaran aiheuttavaksi.

### Fysikaalisiin, kemiallisiin ja myrkyllisiin erityispiirteisiin liittyvät oireet

#### • Jos kemikaalia on nielty

Tietoja ei ole saatavilla.

#### • Jos kemikaalia joutuu silmiin

Ärsyttää voimakkaasti silmiä

#### • Jos kemikaalia on hengitetty

Hengitysteiden ärsytys, Voi aiheuttaa allergisia reaktioita, yskä, Hengenahdistus

#### • Jos kemikaalia joutuu iholle

ärsyttää ihoa

#### • Muut tiedot

ei ole

### 11.2 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Ei lueteltu.

### 11.3 Tiedot muista vaaroista

Muuta tietoa ei ole saatavilla.

## KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

### 12.1 Myrkyllisyys

Ei saa luokitella vaaralliseksi vesiympäristölle.

Myrkyllisyys vesieliöille (välitön)				
Tutkittava ominaisuus	Arvo	Lajit	Lähde	Altistusai-ka
EC50	15 mg/l	vedessä elävät selkärangattomat	ECHA	48 h
ErC50	0,45 mg/l	levät	ECHA	72 h
EbC50	0,12 mg/l	levät	ECHA	72 h

### Biohajoaminen

Aine on nopeasti biohajoava.

### 12.2 Hajoavuuden prosessi

Hajoavuuden prosessi		
Prosessi	Hajoamisnopeus	Aika
hiilidioksidin tuotanto	10 %	2 d

# Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



## Kymotrypsiini >1000 USP-U/mg, biokemiaa varten

tuotenumero: 0238

### 12.3 Biokertyvyys

Ei rikastu mainittavasti organismeissa.

n-oktanoli/vesi (log KOW)	-1,3 (20 °C) (ECHA)
---------------------------	---------------------

### 12.4 Liikkuvuus maaperässä

Tietoja ei ole saatavilla.

### 12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Tietoja ei ole saatavilla.

### 12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Ei lueteltu.

### 12.7 Muut haitalliset vaikutukset

Tietoja ei ole saatavilla.

## KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

### 13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät



Tämä aine ja sen pakkaus on käsiteltävä ongelmajätteenä. Hävitä sisältö/pakkaus paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten määräysten mukaisesti.

#### Jätevedeen laskemista koskevat tiedot

Ei saa tyhjentää viemäriin.

### 13.2 Jätteitä koskevat oleelliset säännökset

Jätetunnusten/nimikkeiden luokittelu on tehtävä Euroopan jäteluettelon mukaan ala- ja prosessikohdasta. Jäteluettelo määräys (Saksa).

### 13.3 Huomautuksia

Jätteet on lajiteltava jakeisiin, joita paikalliset tai kansalliset jätehuoltolaitokset voivat käsitellä erillään. Huomioi kansalliset tai alueelliset määräykset.

## KOHTA 14: Kuljetustiedot

- |   |   |
|---|---|
| 14.1 YK-numero tai tunnistenumero                           | ei ole kuljetussäännösten alainen                                   |
| 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi               | soveltamiseksi ei ole   |
| 14.3 Kuljetuksen vaaraluokka                                | ei ole  |
| 14.4 Pakkausryhmä   | soveltamiseksi ei ole   |
| 14.5 Ympäristövaarat  | ei ympäristölle vaarallinen vaarallisten aineiden säännösten mukaan |
| 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle                       | Muuta tietoa ei ole saatavilla.                                     |
| 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti | Tavaraa ei ole tarkoitettu kuljetettavaksi irtolastina.             |

## Kymotrypsiini >1000 USP-U/mg, biokemiaa varten

tuotenumero: 0238

### 14.8 Tiedot kuljetusluokituksesta YK:n kunkin mallimääräyksen osalta

#### Vaarallisten aineiden maa- ja vesikuljetukset (ADR/RID/ADN) - Lisätietoja

Ei ADR-, RID- ja ADN-säännösten alainen.

#### Kansainvälinen vaarallisten aineiden merikuljetuksia koskeva säännöstö (IMDG) - Lisätietoja

Ei IMDG-säännösten alainen.

#### Kansainvälinen siviili-ilmailujärjestö (ICAO-IATA/DGR) - Lisätietoja

Ei ICAO-IATA-säännösten alainen.

## KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

### 15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai lainsäädäntö

#### Sovellettavat Euroopan unionin (EU) säännökset

#### Rajoitukset REACH:in liitteen XVII mukaan

Vaaralliset aineet ja niitä koskevat rajoitukset (REACH-asetus, liite XVII)				
Aineen nimi	Luettelon mukainen nimi	CAS-nro	Rajoitukset	Nro
Kymotrypsiini	aineet tatuoinneissa tai kestopigmentoinneissa		R75	75

#### Selite

- R75 1. Ei saa saattaa markkinoille tatuointitarkoituksiin käytettävissä seoksissa eikä tällaisia aineita sisältäviä seoksia saa käyttää tatuointitarkoituksiin 4 päivän tammikuuta 2022 jälkeen, jos kyseistä ainetta tai kyseisiä aineita esiintyy seuraavissa olosuhteissa:
- a) kun on kyse aineesta, joka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa kategoriaan 1A, 1B tai 2 kuuluvaksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi tai kategoriaan 1A, 1B tai 2 kuuluvaksi sukusolujen perimää vaurioitavaksi aineeksi, aineen pitoisuus seoksessa on 0,00005 painoprosenttia tai suurempi;
- b) kun on kyse aineesta, joka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa kategoriaan 1A, 1B tai 2 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi, aineen pitoisuus seoksessa on 0,001 painoprosenttia tai suurempi;
- c) kun on kyse aineesta, joka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa kategoriaan 1, 1A tai 1B kuuluvaksi ihoa herkistäväksi aineeksi, aineen pitoisuus seoksessa on 0,001 painoprosenttia tai suurempi;
- d) kun on kyse aineesta, joka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa kategoriaan 1, 1A, 1B tai 1C kuuluvaksi ihoa syövyttäväksi aineeksi tai kategoriaan 2 kuuluvaksi ihoa ärsyttäväksi aineeksi tai kategoriaan 1 kuuluvaksi vakavan silmävaurion aiheuttavaksi aineeksi tai kategoriaan 2 kuuluvaksi silmiä ärsyttäväksi aineeksi, aineen pitoisuus seoksessa on
- i) 0,1 painoprosenttia tai suurempi, jos ainetta käytetään yksinomaan pH:n säätöaineena;
- ii) 0,01 painoprosenttia tai suurempi kaikissa muissa tapauksissa;
- e) kun on kyse aineesta, joka sisältyy asetuksen (EY) N:o 1223/2009 (\*1) liitteessä II olevaan luetteloon, aineen pitoisuus seoksessa on 0,00005 painoprosenttia tai suurempi;
- f) kun on kyse aineesta, jonka osalta asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä IV olevan taulukon sarakkeessa g (Valmistetyyppi, kehon osat) täsmennetään yksi tai useampi seuraavaan tyyppinen edellytys, aineen pitoisuus seoksessa on 0,00005 painoprosenttia tai suurempi:
- i) "Poishuuhdeltavat valmisteet";
- ii) "Ei saa käyttää limakalvoille tarkoitetuissa valmisteissa";
- iii) "Ei saa käyttää silmille tarkoitetuissa valmisteissa";
- g) kun on kyse aineesta, jonka osalta asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä IV olevan taulukon sarakkeessa h (Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteissa) tai sarakkeessa i (Muut) täsmennetään edellytys, ainetta esiintyy seoksessa sellaisena pitoisuutena tai jollain muulla tavalla, joka ei vastaa kyseisessä sarakkeessa täsmennettyä edellytystä;
- h) kun on kyse tämän liitteen lisäyksessä 13 luetellusta aineesta, aineen pitoisuus seoksessa on yhtä suuri tai suurempi kuin kyseiselle aineelle kyseisessä lisäyksessä vahvistettu pitoisuusraja.
2. Tässä nimikkeessä seoksen käytöllä 'tatuointitarkoituksiin' tarkoitetaan seoksen injektioimista tai viemistä henkilöön ihoon, limakalvolle tai silmämunaan millä tahansa menetelmällä (mukaan lukien menetelmät, joita yleisesti kutsutaan kestopigmentoinniksi, kosmeettiseksi tatuoinniksi, microblading-tekniikaksi ja mikropigmentoinniksi) tarkoituksena tehdä merkki tai kuva henkilön kehoon.
3. Jos aine, jota ei ole lueteltu lisäyksessä 13, kuuluu useampaan kuin yhteen 1 kohdan a–g alakohdasta, kyseiseen aineeseen sovelletaan kyseisissä alakohdissa vahvistettua tiukinta pitoisuusrajaa. Jos aine, joka on lueteltu lisäyksessä 13, kuuluu lisäksi useampaan kuin yhteen 1 kohdan a–g alakohdasta, kyseiseen aineeseen sovelletaan 1 kohdan h alakohdassa vahvistettua pitoisuusrajaa.
4. Poiketen siitä, mitä edellä säädetään, 1 kohtaa ei sovelleta seuraaviin aineisiin ennen 4 päivää tammikuuta 2023:
- a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EY-nro 205-685-1, CAS-nro 147-14-8);
- b) Pigment Green 7 (CI 74260, EY-nro 215-524-7, CAS-nro 1328-53-6).
5. Jos asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevaa 3 osaa muutetaan 4 päivän tammikuuta 2021 jälkeen aineen luokittelumiseksi tai uudelleen luokittelumiseksi siten, että aine tämän jälkeen kuuluu tämän nimikkeen 1 kohdan a, b, c tai d alakohtaan, tai siten, että se sitten kuuluu johonkin muuhun alakohtaan kuin siihen, johon se aiemmin kuului, ja kyseisen uuden tai tarkistetun luokituksen soveltamispäivä on tämän nimikkeen 1 kohdassa tai tapauksen mukaan 4

# Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



## Kymotrypsiini >1000 USP-U/mg, biokemiaa varten

tuotenumero: 0238

### Selite

kohdassa tarkoitetun päivämäärän jälkeen, kyseisen muutoksen katsotaan, sikäli kuin on kyse tämän nimikkeen soveltamisesta kyseiseen aineeseen, tulevan voimaan kyseisen uuden tai tarkistetun luokituksen soveltamispäivänä.

6. Jos asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitettä II tai IV muutetaan 4 päivän tammikuuta 2021 jälkeen aineen lisäämiseksi luetteloon tai ainetta koskevan luettelomerkinnän muuttamiseksi siten, että aine tämän jälkeen kuuluu tämän nimikkeen 1 kohdan e, f, tai g alakohtaan, tai siten, että se sitten kuuluu johonkin muuhun alakohtaan kuin siihen, johon se aiemmin kuului, ja kyseinen muutos tulee voimaan tämän nimikkeen 1 kohdassa tai tapauksen mukaan 4 kohdassa tarkoitetun päivämäärän jälkeen, kyseisen muutoksen katsotaan, sikäli kuin on kyse tämän nimikkeen soveltamisesta kyseiseen aineeseen, tulevan voimaan 18 kuukauden kuluttua sen säädöksen voimaantulosta, jolla kyseinen muutos tehtiin.

7. Toimittajien, jotka saattavat seoksen markkinoille käytettäväksi tatuointitarkoituksiin, on varmistettava, että 4 päivän tammikuuta 2022 jälkeen seoksen merkittään seuraavat tiedot:

a) maininta "Tatuoinneissa tai kestopigmentoinneissa käytettävä seos";

b) viitenumero erän tunnistamiseksi yksiselitteisesti;

c) asetuksen (EY) N:o 1223/2009 33 artiklan mukaisessa ainesosien yleisten nimien luettelossa vahvistetun nimikkeistön mukainen ainesosaluettelo tai, jos ainesosan yleistä nimeä ei ole, IUPAC-nimi. Jos ainesosan yleistä nimeä tai IUPAC-nimeä ei ole, CAS-numero ja EY-numero. Ainesosat on luetteltava ainesosien painon tai tilavuuden mukaisessa alenevassa järjestyksessä sen mukaisesti, mikä niiden paino tai tilavuus on formulointihetkellä. 'Ainesosalla' tarkoitetaan mitä tahansa ainetta, joka lisätään formulointiprosessin aikana ja jota on tatuointitarkoituksiin käytettävässä seoksessa. Epäpuhtauksia ei pidetä ainesosina. Jos tässä nimikkeessä tarkoitettuna ainesosana käytetyn aineen nimi on jo ilmoitettava etiketissä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti, kyseistä ainesosaa ei tarvitse merkitä tämän asetuksen mukaisesti;

d) lisämaininta "pH:n säätöaine" 1 kohdan d alakohdan i alakohdan soveltamisalaan kuuluvien aineiden osalta;

e) maininta "Sisältää nikkeliä. Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.", jos seos sisältää nikkeliä alle lisäyksessä 13 määritellyn pitoisuusrajan;

f) maininta "Sisältää kromi VI:a. Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.", jos seos sisältää kromi VI:a alle lisäyksessä 13 määritellyn pitoisuusrajan;

g) käyttöä koskevat turvallisuusohjeet siltä osin kuin asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 ei jo edellytetä niiden ilmoittamista etiketissä. Tietojen on oltava selvästi näkyviä, helposti luettavia ja pysyvästi merkittyjä. Tietojen on oltava sen jäsenvaltion (niiden jäsenvaltioiden) virallisella kielellä (virallisilla kielillä), jossa (joissa) seos asetetaan markkinoille, paitsi jos kyseiset jäsenvaltiot edellyttävät toisin. Ensimmäisessä alakohdassa, lukuun ottamatta a kohtaa, luettelut tiedot on sisällytettävä käyttöohjeisiin, jos se on pakkauksen koon vuoksi tarpeen. Ennen seoksen käyttöä tatuointitarkoituksiin seosta käyttävän henkilön on annettava toimenpiteen kohteena olevalle henkilölle tiedot, jotka on merkitty pakkaukseen tai jotka sisältyvät tämän kohdan mukaisiin käyttöohjeisiin.

8. Seoksia, joissa ei ole mainintaa "Tatuoinneissa tai kestopigmentoinneissa käytettävä seos", ei saa käyttää tatuointitarkoituksiin.

9. Tätä nimikettä ei sovelleta aineisiin, jotka ovat kaasuja 20 °C:n lämpötilassa ja 101,3 kPa:n paineessa tai jotka tuottavat yli 300 kPa:n höyrynpaineen 50 °C:n lämpötilassa, lukuun ottamatta formaldehydiä (CAS-nro 50-00-0, EY-nro 200-001-8).

10. Tätä nimikettä ei sovelleta tatuointitarkoituksiin käytettävän seoksen saattamiseen markkinoille tai seoksen käyttöön tatuointitarkoituksiin, kun seos saatetaan markkinoille yksinomaan asetuksessa (EU) 2017/745 tarkoitettuna lääkekinnällisenä laitteena tai lääkekinnällisen laitteen lisälaitteena tai kun sitä käytetään yksinomaan lääkekinnällisenä laitteena tai lääkekinnällisen laitteen lisälaitteena samassa merkityksessä. Jos seosta ei saateta markkinoille tai käytetä yksinomaan lääkekinnällisenä laitteena tai lääkekinnällisen laitteen lisälaitteena, asetuksen (EU) 2017/745 ja tämän asetuksen vaatimuksia sovelletaan kumulatiivisesti.

### Luvanvaraisten aineiden luettelo (REACH, liite XIV)/SVHC - ehdokasluettelo

Ei lueteltu.

### Seveso-direktiivi

2012/18/EU (Seveso III)			
Nro	Vaarallinen aine/vaaraluokat	Aineiden vähimmäismäärät (tonneina) alemman ja ylemmän tason vaatimusten soveltamista varten	Huomautukset
	soveltamisehtoa ei ole		

### Maalidirektiivi

VOC-yhdisteet	0 %
---------------	-----

### Teollisuuden päästöjä koskeva direktiivi (IED-direktiiviksi)

VOC-yhdisteet	0 %
---------------	-----

### Direktiivi tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa (RoHS)

ei lueteltu

# Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



## Kymotrypsiini >1000 USP-U/mg, biokemiaa varten

tuotenumero: 0238

### Asetus epäpuhtauksien päästöjä ja siirtoja koskevan eurooppalaisen rekisterin perustamisesta (PRTR)

ei luetteltu

### Vesipuitedirektiivi

ei luetteltu

### Asetus räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä

ei luetteltu

### Asetus huumausaineiden lähtöaineista

ei luetteltu

### Asetus otsonikerrosta heikentävistä aineista

ei luetteltu

### Asetus vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista (PIC)

ei luetteltu

### Asetus pysyvistä orgaanisista yhdisteistä (POP-yhdisteet)

ei luetteltu

### Muut tiedot

Direktiivi 94/33/EY nuorten työntekijöiden suojelusta. Otettava huomioon raskaana olevien tai imettävien äitien työhönottoa koskevat rajoitukset äitiyden suojelua koskevan direktiivin (92/85/ETY) mukaisesti.

### Kansalliset luettelot

Maa	Luettelo	Tilanne
AU	AICS	aine on luetteltu
EU	ECSI	aine on luetteltu
EU	REACH Reg.	aine on luetteltu
MX	INSQ	aine on luetteltu
NZ	NZIoC	aine on luetteltu
TW	TCSI	aine on luetteltu
US	TSCA	aine on luetteltu

#### Selite

AICS	Australian Inventory of Chemical Substances
ECSI	EY-aineluettelo (EINECS, ELINCS, NLP)
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
REACH Reg.	REACH-asetuksen mukaan rekisteröidyt aineet
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

## 15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi

Tätä ainetta koskevaa kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

# Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



**Kymotrypsiini >1000 USP-U/mg, biokemiaa varten**

tuotenumero: **0238**

## KOHTA 16: Muut tiedot

### Maininta muutoksista (tarkistettu käyttöturvallisuustiedote)

Sopeuttaminen asetukseen: asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH) 2020/878/EU muutoksineen

Rakennemuutos: kohta 9, kohta 14

Kohta	Entinen merkintä (teksti/arvo)	Varsinainen merkintä (teksti/arvo)	Liityturvalisuu-teen
2.1		Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP-asetus) mukainen luokitus: muutos luettelossa (taulukko)	kyllä
2.1	Huomautuksia: Vaaralausekkeiden ja EU-vaaralausekkeiden teksti kokonaisuudessaan: ks. KOHTA 16.		kyllä
2.2		Varoitusmerkit: muutos luettelossa (taulukko)	kyllä
2.2		Turvalausekkeet - pelastustoimenpiteet: muutos luettelossa (taulukko)	kyllä
2.2		Enintään 125 ml sisältävien pakkausten merkinnät: muutos luettelossa (taulukko)	kyllä
2.3	Muut vaarat: Muuta tietoa ei ole saatavilla.	Muut vaarat	kyllä
2.3		PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset: Arvioinnin tulosten perusteella tämä aine ei ole PBT- eikä vPvB-aine.	kyllä

### Lyhenteet ja akronyymit

Lyh.	Kuvaukset käytetyistä lyhenteistä
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures, European agreement concerning the international carriage of dangerous goods by inland waterways (vaarallisten tavaroiden kansainvälisistä sisävesikuljetuksista tehty eurooppalainen sopimus)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (sopimus kansainvälisistä vaarallisten aineiden maantiekuljetuksista)
CAS	Chemical Abstracts Service (ylläpitää kaikkein kattavinta kemiallisten aineiden luetteloa)
CLP	Asetus (EY) N:o 1272/2008 aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta (Classification, Labelling and Packaging)
DGR	Vaarallisten aineiden kuljetussäännöt (ks. IATA/DGR)
EbC50	≡ EC50: tällä menetelmällä voidaan mitata joko kasvun (EbC50) tai kasvunopeuden (ErC50) 50-prosenttinen laskukontrollivieljelmään verrattuna
EC50	Vaikuttava pitoisuus 50 %. Testatun aineen pitoisuus, joka aiheuttaa 50 % muutoksia vasteessa (esim. kasvussa) tietyllä aikavälillä
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Euroopan kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Euroopassa ilmoitettujen kemiallisten aineiden luettelo)
ErC50	≡ EC50: tällä menetelmällä voidaan mitata joko kasvun (EbC50) tai kasvunopeuden (ErC50) 50-prosenttinen laskukontrollivieljelmään verrattuna

# Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



## Kymotrypsiini >1000 USP-U/mg, biokemiaa varten

tuotenumero: **0238**

Lyh.	Kuvaukset käytetyistä lyhenteistä
EY-nro	EY-luettelo muodostuu kolmesta yhdistetystä eurooppalaisesta aineluettelosta, jotka kuuluivat EU:n aiempaan kemikaalien sääntelyjärjestelmään: EINECS, ELINCS ja NLP (no-longer polymers)
GHS	Yhdistyneiden kansakuntien kehittämä "yhdenmukaistettu kemikaalien luokittelu- ja merkintäjärjestelmä"
IATA	Kansainvälinen ilmajetustusliitto (IATA)
IATA/DGR	Vaarallisten aineiden kuljetussäännöt (DGR) ilmajetetuksille (IATA)
ICAO	International Civil Aviation Organization (kansainvälinen siviili-ilmailujärjestö)
IMDG	Kansainvälisiä vaarallisten aineiden merikuljetuksia koskeva säännöstö (International Maritime Dangerous Goods Code)
indeksinro	Indeksinumero on aineelle asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa annettu tunnistuskoodi
LD50	Tappava pitoisuus 50 %. LDx vastaa testatun aineen pitoisuutta, joka aiheuttaa 50 %:n kuolleisuuden tietyllä aikavälillä
NLP	Aine, joka ei täytä enää polymeerin määritelmää
PBT	Hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (arvioitu vaikutukseton pitoisuus)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettelyt ja rajoitukset)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Kansainväliset vaarallisten aineiden rautatiekuljetuksia koskevat säännöt)
SVHC	Erittäin huolta aiheuttava aine
VOC	Haihtuvat orgaaniset yhdisteet
vPvB	Erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä

### Tärkeimmät kirjallisuusviitteet ja tietolähteet

Asetus (EY) N:o 1272/2008 aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta (Classification, Labelling and Packaging). Asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH) 2020/878/EU muutoksineen.

Sopimus vaarallisten tavaroiden kansainvälisistä tiekuljetuksista (ADR). Kansainväliset vaarallisten aineiden rautatiekuljetuksia koskevat säännöt (RID). Kansainvälinen vaarallisten aineiden merikuljetuksia koskeva säännöstö (IMDG). Vaarallisten aineiden kuljetussäännöt (DGR) ilmajetetuksille (IATA).

### Luettelo merkityksellisistä lausekkeista (koodi ja teksti kokonaisuudessaan kappaleiden 2 ja 3 mukaisesti)

Koodi	Teksti
H315	Ärsyttää ihoa.
H319	Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H334	Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.
H335	Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

### Vastuuvapauslauseke

Nämä tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Tämä käyttöturvallisuustiedote on laadittu ja tarkoitettu ainoastaan tätä tuotetta varten.