

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH kohaselt, muudetud 2020/878/EL)



Amfoteritsiin B \geq 750 I.U./mg, biokeemia jaoks

toote number: **0246**
Versioon: **4.2 et**
Asendab versiooni: 04.03.2024
Versioon: (4)

koostamise kuupäev: 25.01.2017
Muudetud: 04.03.2024

1. JAGU. Aine/segude ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

1.1 Tootetähis

Aine identifitseerimine	Amfoteritsiin B \geq750 I.U./mg, biokeemia jaoks
Toote number	0246
Registreerimisnumber (REACH)	Identifitseeritud kasutusala märkimine ei ole vajalik, kuna aine ei kuulu vastavalt REACH-määrusele registreerimisele (< 1 t/a).
EÜ number	215-742-2
CASi number	1397-89-3

1.2 Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, mida ei soovitata

Asjaomased kindlaksmääratud kasutusala:	Laborikemikaal Laboratoorne ja analüütiline kasutus
Kasutusala, mida ei soovitata:	Mitte kasutada isiklikel eesmärkidel (majapidamises). Toiduained, jook ja loomasööt.

1.3 Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

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

Telefon:+49 (0) 721 - 56 06 0
Faks: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-kiri: sicherheit@carlroth.de
Veebilehekülg: www.carlroth.de

Ohutuskaardi koostamise eest vastutava pädev isik: Department Health, Safety and Environment

e-post (pädev isik):

sicherheit@carlroth.de

Tarnija (importija):

Akrom-Ex Inc.
Vee 2, Märja
61406 Tartumaa
+372 5520624
-
akro@akrom.ee
www.akrom.ee

1.4 Hädaabitelefoni number

Nimetus	Tänav	Sihtnumber/linn	Telefon	Veebilehekülg
Terviseameti Mürgistusteabekeskus	Paldiski mnt 81	10614 Tallinn	16662	http:// www.16662.ee

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH kohaselt, muudetud 2020/878/EL



Amfoteritsiin B \geq 750 I.U./mg, biokeemia jaoks

toote number: **0246**

1.5 Importija

Akrom-Ex Inc.
Vee 2, Märja
61406 Tartumaa
Eesti

Telefon: +372 5520624

Faks: -

e-Kiri: akro@akrom.ee

Veebilehekülg: www.akrom.ee

2. JAGU. Ohtude identifitseerimine

2.1 Aine või segu klassifitseerimine

Klassifitseerimine määruse (EÜ) nr 1272/2008 (CLP) kohaselt

Jagu	Ohuklass	Kategooria	Ohuklass ja ohukategooria	Ohulause
3.2	Nahasöövitus/-ärritus	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	Raske silmakahjustus/silmade ärritus	2	Eye Irrit. 2	H319
3.8R	Mürgisus sihtelundi suhtes - ühekordne kokkupuude (hingamisteede ärritus)	3	STOT SE 3	H335

Lühendite täistekstid: vt 16. JAGU

2.2 Märgistuselemendid

Märgistus määruse (EÜ) nr 1272/2008 (CLP) kohaselt

Tunnussõna

Hoiatus

Piktogramm

GHS07



Ohulaused

H315

Põhjustab nahaärritust

H319

Põhjustab tugevat silmade ärritust

H335

Võib põhjustada hingamisteede ärritust

Hoiatuslaused

Hoiatuslaused - ennetamine

P260

Tolmu mitte sisse hingata

P280

Kanda kaitsekindaid/kaitseprille

Hoiatuslaused - reageerimine

P305+P351+P338

SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH kohaselt, muudetud 2020/878/EL



Amfoteritsiin B ≥ 750 I.U./mg, biokeemia jaoks

toote number: **0246**

Selliste pakendite märgistamine, mille maht ei ületa 125 ml

Tunnussõna: **Hoiatus**

Sümbol(id)



H335

Võib põhjustada hingamisteede ärritust.

2.3 Muud ohud

Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

Hindamistulemuste kohaselt ei ole see aine püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline PBT ega väga püsiv ja väga bioakumuleeruv vPvB.

Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Ei sisaldab endokriinsüsteemi kahjustavat ainet (ED) kontsentratsiooniga $\geq 0,1\%$.

3. JAGU. Koostis / teave koostisainete kohta

3.1 Ained

Aine nimetus	Amfoteritsiin B
Molekulivalem	$C_{47}H_{73}NO_{17}$
Molaarmass	924,1 g/mol
CASi nr.	1397-89-3
EÜ nr	215-742-2

4. JAGU. Esmaabimeetmed

4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus



Üldmärkused

Saastunud rõivad seljast võtta.

Pärast sissehingamist

Tagada värske õhk. Kahtluse korral või kui sümptomid ei kao, pöörduda arsti poole.

Pärast kokkupuudet nahaga

Lopotada nahka veega/loputada duši all. Nahaärrituste korral pöörduda arsti poole.

Pärast silma sattumist

Lopotada hoolikalt puhta värske veega vähemalt 10 minutit, hoides silmalauge avatuna. Silmade ärrituse korral pöörduge silmaarsti poole.

Pärast allaneelamist

Lopotada suud. Halva enesetunde korral võtta ühendust arstiga.

4.2 Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Ärritav, Köha, Hingeldus

Amfoteritsiin B ≥ 750 I.U./mg, biokeemia jaoks

toote number: **0246**

- 4.3 Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta**
puudub

5. JAGU. Tulekustutusmeetmed

5.1 Tulekustutusvahendid



Sobivad kustutusvahendid

kooskõlastada tulekustutusmeetmed tulekahju ümbrusega!
vesi, vaht, alkoholikindel vaht, kuiv kustutuspulber, ABC-puuder

Sobimatud kustutusvahendid

veejuga

5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud

Süttiv.

Ohtlikud põlemissaadused

Tulekahju korral võivad tekkida: Lämmastikoksiidid (Nox), Süsinikmonooksiid (CO), Süsinikdioksiid (CO₂)

5.3 Nõuanded tuletõrjajatele

Tulekahju ja/või plahvatuse korral vältida suitsu sissehingamist. Kustutustöid teha tavaliste ettevaatusabinõudega ja mõistlikust kaugusest. Kanda kompaktsset hingamisaparaati.

6. JAGU. Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras



Tavapersonal

Vältida nahale, silma ja riietele sattumist. Tolmu ainet mitte sisse hingata.

6.2 Keskkonnakaitse meetmed

Vältida saaste levikut äravoolutorudes, pinna- ja põhjavees. Säilitada saastunud pesuvesi ning lahti saada.

6.3 Tõkestamis- ning puhastamise meetodid ja -vahendid

Soovitused lekke tõkestamiseks

Äravoolutorude katmine. Korjata mehaaniliselt.

Soovitused lekke puhastamiseks

Korjata mehaaniliselt. Tolmuleviku tõkestamine.

Muu teave, mis on seotud lekke või keskkonda sattumisega

Kõrvaldamiseks aseta sobilikesse mahutitesse.

6.4 Viited muudele jagudele

Ohtlikud põlemissaadused: vt 5. jagu. Isikukaitsevahendid: vt 8. jagu. Kokkusobimatud materjalid: vt 10. jagu. Jäätmekäitlus: vt 13. jagu.

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH kohaselt, muudetud 2020/878/EL



Amfoteritsiin B \geq 750 I.U./mg, biokeemia jaoks

toote number: **0246**

7. JAGU. Käitlemine ja ladustamine

7.1 Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Piisava ventilatsiooni tagamine. Vältida tolmu teket.

Meetmed aerosoolide ja tolmu ning tulekahjude vältimiseks

Tolmu eemaldamine.

Üldised tööhügieeninõuded

Enne töös pausi tegemist ja töö lõpetamisel tuleb käsi pesta. Hoida eemal toiduainest, joogist ja loomasöödast.

7.2 Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Hoida kuivas. Hoida jahedas. Otsene valguse irradiatsioon.

Kokkusobimatute ainete või segudega

Järgi vihjeid kombineeritud ladustamiseks.

Muude nõuete kaalutlemine:

Ventilatsiooninõuded

Kasutada koht- ja üldventilatsiooni.

Erinõuded laoruumidele või mahutitele

Soovitav ladustamistemperatuur: 2 – 8 °C

7.3 Eriksutus

Teave puudub.

8. JAGU. Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

8.1 Kontrolliparameetrid

Riiklikud piirnormid

Töökeskkonna ohtlike ainete soovituslikud piirnormid (töökeskkonna ohutegurite piirnorm)

Nimetatud teave ei ole kättesaadav.

8.2 Kokkupuute ohjamine

Isiklikud kaitsemeetmed (isikukaitsevahendid)

Silmade/näo kaitsmine



Kasutada kaitseprille koos küljekaitsetega.

Naha kaitsmine



Amfoteritsiin B ≥ 750 I.U./mg, biokeemia jaoks

toote number: **0246**

• käte kaitsmine

Kanda sobivaid kaitsekindaid. Sobivad keemilise kaitse kindaid, mis on testitud EN 374 kohaselt. Erijuhtumiteks on soovitatav kontrollida eespool koos tarnijaga mainitud kaitsvate kinnaste vastupidavust kemikaalidele. Ajad on ligikaudsed väärtused mõõtmistest temperatuuril 22 ° C ja püsivalt kokkupuutel. Kuumutatud ainete, keha soojuse jne tõttu kõrgeenenud temperatuurid ja efektiivse kihi paksuse vähendamine venitamisega võib põhjustada läbimurdeaja märkimisväärset vähenemist. Kahtluse korral võtke ühendust tootjaga. Umbes 1,5 korda suurem / väiksem kihi paksus kahekordistub / väheneb vastav läbimurdeage. Andmed kehtivad ainult puhta aine kohta. Ainete segudesse kandmisel võib neid pidada ainult juhendiks.

• materjali tüüp

NBR (Nitriilkummi)

• materjali tihedus

>0,11 mm

• kindamaterjali läbimisaeg

>480 minutit (läbistamine: tase 6)

• muud lisameetmed kaitsmiseks

Võta taastumisaeg naha uuenemiseks. Ennetavad nahakaitsevahendid (kaitsekreemid ja -salvid) on soovituslikud.

Hingamisteede kaitsmine



Hingamisteede kaitsevahendid on vajalikud: Tolmu teke. Tahkete osakeste filtri seade (EN 143). P2 (filtrid vähemalt 94% lenduvatest osakestest, värvi kood: valge).

Kokkupuute ohjamine keskkonnas

Vältida saaste levikut äravoolutorudes, pinna- ja põhjavees.

9. JAGU. Füüsikalised ja keemilised omadused

9.1 Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Füüsikaline olek	tahke
Kuju	pulber
Värvus	helekollane - kollakasoranž
Lõhn	lõhnatu
Sulamis-/külmumispunkt	170 °C
Keemispunkt, keemise algpunkt ja keemisivahemik	mitte määratud
Süttivus	materjal on süttiv, kuid ei sütti kergesti
Alumine ja ülemine plahvatuspiir	mitte määratud
Leekpunkt	ei ole kohaldatav
Isesüttimistemperatuur	mitte määratud
Lagunemistemperatuur	>170 °C
pH (väärtus)	ei ole kohaldatav
Kinemaatiline viskoossus	mitte tähtsust omav

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH kohaselt, muudetud 2020/878/EL)



Amfoteritsiin B ≥ 750 I.U./mg, biokeemia jaoks

toote number: **0246**

Lahustuvus(ed)

Lahustuvus vees 1 g/l at 20 °C

Jaotustegur

n-Oktanool/vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus): nimetatud teave ei ole kättesaadav

Aururõhk mitte määratud

Tihedus ja/või suhteline tihedus

Tihedus 1,34 g/cm³ at 20 °C

Auru suhteline tihedus Teave nende omaduste kohta ei ole kättesaadav.

Osakeste omadused Andmed ei ole kättesaadavad.

Muud ohutusparameetrid

Oksüdeerivad omadused puudub

9.2 Muu teave

Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta: ohuklassid GHS kohaselt (füüsikalised ohud): mitte tähtsust omav

Muud ohutusnäitajad: Lisainformatsioon puudub.

10. JAGU. Püsivus ja reaktsioonivõime

10.1 Reaktsioonivõime

Kohale toimetatud kujul toode ei ole tolmuplahvatuse võimeline; peene tolmu rikastus viib aga tolmuplahvatuse ohuni.

10.2 Keemiline stabiilsus

Materjal on normaalsetes eeldatavates ladustamis- ja käitlemistingimustes tavatemperatuuri ja -rõhu korral stabiilne.

10.3 Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Reageerib ägedalt: tugev oksüdeerija

10.4 Tingimused, mida tuleb vältida

Hoida eemal soojusallikast. Lagunemine toimub temperatuuridel alates: >170 °C. Otsene valguse irradiatsioon. Hoida niiskuse eest. Hoida eemal soojusallikast.

10.5 Kokkusobimatud materjalid

Lisainformatsioon puudub.

10.6 Ohtlikud lagusaadused

Ohtlikud põlemissaadused: vt 5. jagu.

Amfoteritsiin B ≥ 750 I.U./mg, biokeemia jaoks

toote number: 0246

11. JAGU. Teave toksilisuse kohta

11.1 Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008

Klassifitseerimine GHS (1272/2008/EÜ, CLP) kohaselt

Äge mürgisus

Ei klassifitseerita ägedalt mürgiseks.

Äge mürgisus					
Kokkupuute viis	Näitaja	Hinnang	Liik	Meetod	Allikas
suukaudne	LD50	>5.000 mg/kg	rott		TOXNET

Nahasöövitus/-ärritus

Põhjustab nahaärritust.

Raske silmakahjustus/silmade ärritus

Põhjustab tugevat silmade ärritust.

Hingamiselundite või naha sensibiliseerimine

Ei klassifitseerita hingamiselundite sensibilisaatoriks või naha sensibilisaatoriks.

Mutageensus sugurakkudele

Ei klassifitseerita sugurakkudele mutageenseks.

Kantserogeensus

Ei klassifitseerita kantserigeensena.

Reproduktiivtoksilisus

Ei klassifitseerita suguvõimet kahjustavaks.

Toksilisus sihtorgani suhtes - ühekordne kokkupuude

Võib põhjustada hingamisteede ärritust.

Toksilisus sihtorgani suhtes - korduv kokkupuude

Ei klassifitseerita mürgisena sihtelundi suhtes (korduv kokkupuude).

Hingamiskahjustus

Ei klassifitseerita hingamiskahjustusi tekitavana.

Füüsikaliste, keemiliste või toksikoloogiliste omadustega seotud sümptomid

• Allaneelamise korral

Eriomased andmed ei ole kättesaadavad.

• Silma sattumise korral

Põhjustab tugevat silmade ärritust

• Sissehingamise korral

Hingamisteede ärritus, köha, Hingeldus

• Nahale sattumise korral

põhjustab nahaärritust

• Muu teave

puudub

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH kohaselt, muudetud 2020/878/EL



Amfoteritsiin B ≥ 750 I.U./mg, biokeemia jaoks

toote number: **0246**

11.2 Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Ei sisaldab endokriinsüsteemi kahjustavat ainet (ED) kontsentratsiooniga $\geq 0,1\%$.

11.3 Teave muude ohtude kohta

Lisainformatsioon puudub.

12. JAGU. Ökoloogiline teave

12.1 Mürgisus

Ei klassifitseerita ohtlikuks vesikeskkonnale.

12.2 Püsivus ja lagunduvus

Teoreetiline hapnikutarve (nitrifikatsiooni mitteesinemine): $1,939 \text{ mg/mg}$
Teoreetiline hapnikutarve (nitrifikatsiooni esinemisel): $2,008 \text{ mg/mg}$
Teoreetiline süsinikdioksiid: $2,238 \text{ mg/mg}$

12.3 Bioakumulatsioon

Eriomased andmed ei ole kättesaadavad.

12.4 Liikuvus pinnases

Eriomased andmed ei ole kättesaadavad.

12.5 Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

Eriomased andmed ei ole kättesaadavad.

12.6 Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Ei sisaldab endokriinsüsteemi kahjustavat ainet (ED) kontsentratsiooniga $\geq 0,1\%$.

12.7 Muu kahjulik mõju

Eriomased andmed ei ole kättesaadavad.

13. JAGU. Jäätmekäitlus

13.1 Jäätmetöötlusmeetodid



Kemikaal ja tema pakend kõrvaldada kui ohtlikud jäätmed. Sisu/konteiner kõrvaldada vastavalt kohalikele/piirkondlikele/riiklikele/rahvusvahelistele eeskirjadele.

Reoveepuhastuseks oluline teave

Mitte valada kanalisatsiooni.

Konteinerite/pakendite jäätmetöötlus

Käsitleda saastunud pakendeid samamoodi nagu ainet ennast. Täielikult tühjendatud pakendeid saab taastöödelda.

13.2 Asjakohased jäätmetega seotud sätted

Jäätmekoodid/jäätmenimetused tuleb määrata vastavalt Euroopa jäätmekataloogi määrusele (EAKV) tööstusharude ja käitluse spetsiifikast lähtudes.

Jäätmete omadused, mis lubavad neid pidada ohtlikeks jäätmeteks

HP 4 ärritav - nahka ärritav ja silmi kahjustav

HP 5 mürgisus sihtelundi suhtes/hingamiskahjustusi tekitav mürgisus

Amfoteritsiin B ≥ 750 I.U./mg, biokeemia jaoks

toote number: **0246**

13.3 Märkused

Jäätmed sorditakse liikidesse, mida on võimalik kohalikes või riiklikes jäätmekäitlusrajatistes eraldi käidelda. Palun arvestada asjakohaseid riiklikke või piirkondlikke õigusakte. Mittesaastunud ja täielikult tühjendatud pakendeid saab taaskasutada.

14. JAGU. Veonõuded

- 14.1 ÜRO number või ID number** ei kehti nõuded veo eeskirjadele
- 14.2 ÜRO veose tunnusnimetus** määratud
- 14.3 Transpordi ohuklass(id)** puudub
- 14.4 Pakendigrupp** määratud
- 14.5 Keskkonnaohud** pole keskkonnaohtlik ohtlike ainete vedu reguleerivate aktide kohaselt
- 14.6 Eriettevaatusabinõud kasutajatele**
Lisainformatsioon puudub.
- 14.7 Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega**
Veost ei ole kavas transportida mahtlastina.
- 14.8 Teave kõikide ÜRO näidiseeskirjade osas**

Rahvusvaheline ohtlike kaupade mereveo eeskiri (IMDG) - Täiendav teave

IMDG ei kehti.

Rahvusvaheline Tsiviillennunduse Organisatsioon (ICAO-IATA/DGR) - Täiendav teave

ICAO-IATA ei kehti.

15. JAGU. Reguleerivad õigusaktid

15.1 Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid

Euroopa Liidu (EL) asjakohased sätted

Piirangud REACH, lisa XVII kohaselt

Piirangutega ohtlikud ained (REACH, lisa XVII)				
Aine nimetus	Nimetus loetelu kohaselt	CASi nr.	Piirang	Nr
Amfoteritsiin B	tätoveerimistindis ja pusimeigis kasutatavad ained		R75	75

Legend

- R75 1. Ei tohi turule lasta tätoveerimisel kasutatavates segudes ning selliseid aineid sisaldavaid segusid ei tohi kasutada tätoveerimisel pärast 4. jaanuari 2022, kui kõnealust ainet või kõnealuseid aineid esineb järgmistel asjaoludel:
- a) aine puhul, mis on määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osas klassifitseeritud 1.A, 1.B või 2. kategooria kantserogeenseks aineks või 1.A, 1.B või 2. kategooria sugurakkude mutageeniks, on aine sisaldus segus 0,0005 massiprotsenti või rohkem;
 - b) aine puhul, mis on määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osas klassifitseeritud 1.A, 1.B või 2. kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks, on aine sisaldus segus 0,001 massiprotsenti või rohkem;
 - c) aine puhul, mis on määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osas klassifitseeritud 1., 1.A või 1.B kategooria naha sensibilisaatoriks, on aine sisaldus segus 0,001 massiprotsenti või rohkem;
 - d) aine puhul, mis on määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osas klassifitseeritud 1., 1.A, 1.B või 1.C kategooria nahka söövitavaks aineks või 2. kategooria nahka ärritavaks aineks või 1. kategooria rasket silmakahjustust tekitavaks aineks või 2. kategooria silmi ärritavaks aineks, on aine sisaldus segus:
 - i) 0,1 massiprotsenti või rohkem, kui ainet kasutatakse üksnes pH regulaatorina;
 - ii) 0,01 massiprotsenti või rohkem kõigil muudel juhtudel;
 - e) aine puhul, mis on loetletud määruse (EÜ) nr 1223/2009 (*1) II lisas, on aine sisaldus segus 0,00005 massiprotsenti või rohkem;
 - f) aine puhul, mille kohta täpsustatakse määruse (EÜ) nr 1223/2009 IV lisa tabeli veerus g (toote liik, kehaosa) üks või mitu järgmist liiki tingimust, on aine sisaldus segus 0,00005 massiprotsenti või rohkem:



Amfoteritsiin B ≥ 750 I.U./mg, biokeemia jaoks

toote number: **0246**

Legend

- i) „Mahapestavad tooted“;
- ii) „Mitte kasutada limaskestade hoolduseks ettenähtud toodetes“;
- iii) „Mitte kasutada silmahooldustoodetes“;
- g) aine puhul, mille kohta täpsustatakse määruse (EÜ) nr 1223/2009 IV lisa tabeli veerus h (maksimaalne sisaldus kasutamisel valmis tootes) või veerus i (muud) tingimus, esineb ainet segus kõnealusel veerus esitatud tingimusele mittevastavas koguses või muul mittevastaval viisil;
- h) käesoleva lisa 13. liites loetletud aine puhul on aine sisaldus segus võrdne kõnealusel aine jaoks selles liites sätestatud sisalduse piirnormiga või sellest suurem.
2. Käesolevas kandes tähendab segu „kasutamine tätoveerimisel“ segu süstimist või sisestamist inimese naha, limaskesta või silmamuna sisse mis tahes protsessi või protseduuri abil (sealhulgas protseduurid, mida tavaliselt nimetatakse püsimeigiks, kosmeetiliseks tätoveerimiseks, microblading'uks või mikropigmentatsiooniks) eesmärgiga teha isiku kehale märk või kujundus.
3. Kui 13. liites loetlemata aine kuulub rohkem kui ühe lõike 1 punkti a–g alla, kohaldatakse selle aine suhtes kõnealusel punktides sätestatud kõige rangemat sisalduse piirnormi. Kui 13. liites loetletud aine kuulub samuti ühe või mitme lõike 1 punkti a–g alla, kohaldatakse selle aine suhtes lõike 1 punktis h sätestatud sisalduse piirnormi.
4. Erandina ei kohaldata lõiget 1 järgmiste ainete suhtes kuni 4. jaanuarini 2023:
 - a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EÜ nr 205-685-1, CASi nr 147-14-8);
 - b) Pigment Green 7 (CI 74260, EÜ nr 215-524-7, CASi nr 1328-53-6).
5. Kui määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa muudetakse pärast 4. jaanuari 2021 aine klassifitseerimiseks või ümberklassifitseerimiseks nii, et aine kuulub seejärel käesoleva kande lõike 1 punkti a, b, c või d, või nii, et see kuulub nendest punktides mõnda muusse punkti, kui ta varem kuulus, ning kõnealusel uue või muudetud klassifikatsiooni kohaldamiskuupäev on pärast selle kande lõikes 1 või vastavalt vajadusele lõikes 4 osutatud kuupäeva, siis käsitatakse seda muudatust jõustuvana käesoleva kande selle aine suhtes kohaldamise eesmärgil uue või muudetud klassifitseerimise kohaldamise alguskuupäeval.
6. Kui määruse (EÜ) nr 1223/2009 II või IV lisa muudetakse pärast 4. jaanuari 2021, et lisada aine või muuta ainet käsitlevat kannet nii, et aine kuuluks seejärel käesoleva kande lõike 1 punktidesse e, f või g, või nii, et see kuulub nendest punktides mõnda muusse punkti, kui ta varem kuulus, ning muudatus jõustub pärast selle kande lõikes 1 või vastavalt vajadusele lõikes 4 osutatud kuupäeva, siis käsitatakse seda muudatust jõustuvana käesoleva kande selle aine suhtes kohaldamise eesmärgil 18 kuud pärast selle õigusakti jõustumist, millega kõnealusel muudatus tehti.
7. Tarnijad, kes lasevad tätoveerimisel kasutatava segu turule, tagavad, et pärast 4. jaanuari 2022 on segule märgitud järgmine teave:
 - a) märke „Tätoveerimiseks või püsimeigi tegemiseks kasutatav segu“;
 - b) kordumatu viitenumber partii identifitseerimiseks;
 - c) koostisosade loetelu vastavalt määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikli 33 kohaselt ühtses koostisainete nimestikus kehtestatud nomenklatuurile, või koostisaine ühtse nimetuse puudumisel IUPACi nimetus. Koostisaine ühtse nimetuse või IUPACi nimetuse puudumise korral CASi ja EÜ number. Koostisained loetletakse nende massi või mahu järgi kahanevas järjekorras nende valmistamise ajal. „Koostisosa“ – aine, mis on lisatud tootmisprotsessi käigus ja mida tätoveerimisel kasutatavas segu sisaldab. Lisandeid ei loeta koostisosadeks. Kui käesoleva kande tähenduses koostisosana kasutatava aine nimetus peab juba olema märgisele lisatud vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008, ei pea seda koostisosa käesoleva määruse kohaselt ära märkima;
 - d) lõike 1 punkti d alapunkti i alla kuuluvate ainete puhul täiendav lause „pH-regulaator“;
 - e) lause „Sisaldab niklit. Võib põhjustada allergilisi reaktsioone.“, kui segu sisaldab niklit alla 13. liites sätestatud sisalduse piirnormi;
 - f) lause „Sisaldab kroom(VI). Võib põhjustada allergilisi reaktsioone.“, kui segu sisaldab kroom(VI) alla 13. liites sätestatud sisalduse piirnormi;
 - g) ohutu kasutamise juhised, eeldusel, et nende esitamist märgistusel ei nõuta juba määrusega (EÜ) nr 1272/2008. Teave peab olema selgelt nähtav, kergesti loetav ja kustumatu. Teave esitatakse selle liikmesriigi ametlikus keeles (nende liikmesriikide ametlikes keeltes), kus segu turule lastakse, kui asjaomane liikmesriik (asjaomased liikmesriigid) ei näe ette teisiti. Esimeses lõigus, välja arvatud punktis a loetletud teave lisatakse kasutusjuhendisse, kui see on pakendi mõõtmete tõttu vajalik. Enne segu kasutamist tätoveerimisel peab segu kasutav isik andma isikule, kellele protseduur tehakse, teavet, mis on märgitud pakendile või esitatud käesoleva lõike kohases kasutusjuhendis.
 8. Segusid, mis ei sisalda lauset „Tätoveerimiseks või püsimeigi tegemiseks kasutatav segu“, ei tohi tätoveeringute tegemiseks kasutada.
 9. Käesolevat kannet ei kohaldata ainete suhtes, mis on temperatuuril 20 °C ja rõhul 101,3 kPa gaasilises olekus või mille aururõhk temperatuuril 50 °C on üle 300 kPa, välja arvatud formaldehüüd (CASi nr 50-00-0, EÜ nr 200-001-8).
 10. Käesolevat kannet ei kohaldata tätoveerimisel kasutatava segu turule laskmise suhtes või segu tätoveerimisel kasutamise suhtes, kui see lastakse turule üksnes meditsiiniseadmena või meditsiiniseadme abiseadmena määruse (EL) 2017/745 tähenduses või kui seda kasutatakse üksnes meditsiiniseadmena või meditsiiniseadme abiseadmena määruse (EL) 2017/745 tähenduses. Kui turule laskmine või kasutamine ei saa toimuda üksnes meditsiiniseadmena või meditsiiniseadme abiseadmena, kohaldatakse kumulatiivselt määruse (EL) 2017/745 ja käesoleva määruse nõudeid.

Autoriseerimisele kuuluvate ainete loetelu (REACH, lisa XIV)/VOA - kandidaatainete loetelu

Puudub loetelust.

Seveso direktiiv

2012/18/EL (Seveso III)			
Nr	Ohtlik aine/ohukategooriad	Piirkogused (tonnides) madalama ning kõrgema tasandi nõuete kohaldamiseks	Märk med
	määratud		

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH kohaselt, muudetud 2020/878/EL



Amfoteritsiin B ≥750 I.U./mg, biokeemia jaoks

toote number: **0246**

Decopaint direktiiv

LOÜ sisu	0 %
LOÜ sisu	0 g/l

Tööstusheidete direktiiv (IED)

LOÜ sisu	0 %
LOÜ sisu	0 g/l

Direktiiv teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes (RoHS)

puudub loetelust

Määrus mis käsitleb Euroopa saasteainete heite- ja ülekanderegistri loomist (PRTR)

puudub loetelust

Vee raamidirektiiv

puudub loetelust

Määrus lõhkeainete lähteainete turustamise ja kasutamise kohta

puudub loetelust

Määrus narkootikumide lähteainete kohta

puudub loetelust

Määrus osoonikihti kahandavate ainete kohta

puudub loetelust

Määrus ohtlike kemikaalide ekspordi ja impordi kohta

puudub loetelust

Määrus püsivate orgaaniliste saasteainete

puudub loetelust

Muu teave

Direktiiv 94/33/EÜ noorte kaitse kohta tööl. Järgida piiranguid rasedate ja rinnaga toitvate emade töötamise osas vastavalt direktiivile 92/85/EMÜ raseduse, hiljuti sünnitanud ja rinnaga toitvate töötajate tööohutuse ja tervishoiu parandamise meetmete kehtestamise kohta.

Riiklikud loetelud

Riik	Loetelu	Staatuse
AU	AIIC	aine on nimetatud
CN	IECSC	aine on nimetatud
EU	ECSI	aine on nimetatud
JP	CSCL-ENCS	aine on nimetatud
MX	INSQ	aine on nimetatud
NZ	NZIoC	aine on nimetatud
PH	PICCS	aine on nimetatud
TW	TCSI	aine on nimetatud

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH kohaselt, muudetud 2020/878/EL



Amfoteritsiin B ≥750 I.U./mg, biokeemia jaoks

toote number: **0246**

Riik	Loetelu	Staatus
VN	NCI	aine on nimetatud

Legend

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
ECSI	EÜ ainete loetelu (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
NCI	National Chemical Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory

15.2 Kemikaaliohutuse hindamine

Tarnija ei ole selle aine kemikaaliohutust hinnanud.

16. JAGU. Muu teave

Tehtud muudatused (muudetud ohutuskaart)

Jagu	Endine sissekanne (tekst/väärtus)	Aktuaalne sissekanne (tekst/väärtus)	Hõlmaohutusnõuded
2.2		Selliste pakendite märgistamine, mille maht ei ületa 125 ml: muudatus loetelus (tabel)	jah
2.3		Endokriinseid häireid põhjustavad omadused: Ei sisaldab endokriinsüsteemi kahjustavat ainet (ED) kontsentratsiooniga ≥ 0,1%.	jah
14.8	Ohtlike kaupade maantee-, raudtee- või siseveevedu (ADR/RID/ADN) - Täiendav teave: ADR, RID ja ADN ei kehti.		jah
15.1	LOÜ sisu: 0 % 0 g/l	LOÜ sisu: 0 %	jah
15.1		LOÜ sisu: 0 g/l	jah
15.1		Riiklikud loetelud: muudatus loetelus (tabel)	jah

Lühendid ja akronüümid

Lühend	Lühendite kirjeldused
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ohtlike veoste rahvusvahelise autoveo kokkulepe)
CASi	Chemical Abstracts Service haldab keemiliste ainete kõige põhjalikumad loetelu
CLP	Määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist
DGR	Dangerous Goods Regulations (ohtlike ainete vedu reguleerivad aktid - vaata IATA/DGR)
ED	Endokriinsüsteemi kahjustavat
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Euroopa olemasolevate kaubanduslike ainete loetelu)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Euroopa uute keemiliste ainete loetelu)

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH kohaselt, muudetud 2020/878/EL



Amfoteritsiin B \geq 750 I.U./mg, biokeemia jaoks

toote number: **0246**

Lühend	Lühendite kirjeldused
EÜ nr	EÜ loetelu (EINECS, ELINCS ja NLP-loetelu) koosneb kolmest ainete koondloetelust varasemast ELi kemikaale reguleerivast raamistikust
GHS	'Ühtne ülemaailmne kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise süsteem' arendatud ÜRO poolt
IATA	Rahvusvaheline Lennutranspordi Assotsiatsioon
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (ohtlike ainete vedu reguleerivad aktid lennutranspordiks)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Rahvusvaheline Tsiivilennunduse Organisatsioon)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (rahvusvaheline ohtlike kaupade mereveo eeskiri)
LD50	Lethal Dose 50 % (surmav doos 50 %): LD50 vastab sellisele testitud aine doosile, mis põhjustab 50 % letaalsust kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul
LOÜ	Lenduvad orgaanilised ühendid
NLP	No-Longer Polymer (endine polümeer)
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline aine)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (kemikaalide registreerimine, hindamine, autoriseerimine ja piiramine)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (ohtlike kaupade rahvusvahelise raudteeveo eeskiri)
VOA	Väga ohtlik aine
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (väga püsiv ja väga bioakumuleeruv aine)

Olulised viited kirjandusele ja teabeallikad

Määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist. Määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH), muudetud 2020/878/EL.

Ohtlike kaupade rahvusvahelise autoveo Euroopa kokkulepe (ADR). (RID) on rahvusvaheline ohtlike kaupade raudteevedude kord. Rahvusvaheline ohtlike kaupade mereveo eeskiri (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (ohtlike ainete vedu reguleerivad aktid lennutranspordiks).

Asjakohaste lausete loetelu (kood ja täistekst nii nagu on märgitud jagudes 2 ja 3)

Kood	Tekst
H315	Põhjustab nahaärritust.
H319	Põhjustab tugevat silmade ärritust.
H335	Võib põhjustada hingamisteede ärritust.

Lahtiütlus

Esitatud teave põhineb meie teadmiste praegusel tasemel. Ohutuskaart on koostatud ja ette nähtud üksnes käesolevale tootele.