

# Käyttöturvallisuustiedote

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



## ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer

tuotenumero: **1L9K**

Versio: **2.1 fi**

Korvaa version päivältä: 18.10.2021

Versio: (2)

laatimispäivä: 10.08.2021

Tarkistettu: 01.04.2022

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

### 1.1 Tuotetunniste

Aineen tunnistetiedot	<b>ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer</b>
Tuotenumero	1L9K
Rekisteröintinumero (REACH)	ei merkityksellinen (seos)

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

Merkitykselliset tunnistetut käytöt:	Laboratorio- ja analyysitarkoitus Laboratoriokemikaali
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 (maahantuojaja):**

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 Häät puhelinnumero

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

### 1.5 Maahantuojaja

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

# Käyttöturvallisuustiedote

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



## ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer

tuotenumero: 1L9K

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
3.7	Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	1B	Repr. 1B	H360FD

Riskilausekkeet kokonaisuudessaan: ks. KOHTA 16

### 2.2 Merkinnät

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

#### Huomiosana

**Vaara**

#### Varoitusmerkit

GHS08



#### Vaaralausekkeet

H360FD

Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Voi vaurioittaa sikiötä

#### Turvalausekkeet

##### **Turvalausekkeet - ennaltaehkäisy**

P280

Käytä suojakäsineitä

##### **Turvalausekkeet - pelastustoimenpiteet**

P308+P313

Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Hakeudu lääkäriin

Vain ammattikäyttöön

**Vaaralliset ainesosat merkitsemistä varten:** Boorihappo

#### **Enintään 125 ml sisältävien pakkausten merkinnät**

Huomiosana: **Vaara**

Symboli(-t)



H360FD

Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Voi vaurioittaa sikiötä.

P280  
P308+P313  
sisältää:

Käytä suojakäsineitä.  
Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Hakeudu lääkäriin.  
Boorihappo

# Käyttöturvallisuustiedote

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



## ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer

tuotenumero: 1L9K

### 2.3 Muut vaarat

#### PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Tämä seos ei sisällä PBT- tai vPvB-aineiksi arvioituja aineita.

## KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

### 3.1 Aineet

ei merkityksellinen (seos)

### 3.2 Seokset

#### Seoksen kuvaus

Aineen nimi	Tunniste	Paino-%	Luokitus GHS:n mukaisesti	Varoitusmerkit	Huomautukset
TRIS	CAS-nro 77-86-1  EY-nro 201-064-4  REACH rek.-nro 01-2119957659- 16-xxxx	5 - < 10			
Boorihappo	CAS-nro 10043-35-3  EY-nro 233-139-2  Indeksinro 005-007-00-2  REACH rek.-nro 01-2119486683- 25-xxxx	2 - < 5	Repr. 1B / H360FD		GHS-HC
Etyleenidinitrilotetraetikkahappo dinatrium-suola dihydraatti	CAS-nro 6381-92-6  EY-nro 205-358-3  REACH rek.-nro 01-2119486775- 20-xxxx	< 1	Acute Tox. 4 / H332 STOT RE 2 / H373		

#### Huomautukset

GHS-HC: Yhdenmukaistettu luokitus (aine on luokiteltu 1272/2008/EY liitteessä VI olevan listan nimikkeen mukaisesti)

Aineen nimi	Tunniste	Erityiset pitoisuusrajat	M-Kertoi- met	ATE	Altistumis- reitti
Etyleenidinitri- lotetraetikkahap- po dinatrium- suola dihydraatti	CAS-nro 6381-92-6  EY-nro 205-358-3	-	-	1,6 mg/l/4h	hengitysteitse: pöly/sumu

# Käyttöturvallisuustiedote

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



## ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer

tuotenumero: 1L9K

### Erytystä huolta aiheuttava aine (SVHC)

Aineen nimi	Luettelon mukainen nimi	CAS-nro	EY-nro	Luetteloitu	Huomautuksia
Boorihappo	boorihappo	10043-35-3	233-139-2	Ehdokasluettelo	Repr. A57c

#### Selite

ehdokasluettelo Aineet, jotka täyttävät 57 artiklassa tarkoitetut kriteerit ja jotka mahdollisesti sisällytetään liitteeseen XIV Repr. A57c Lisääntymiselle vaarallinen (reproduktiotoksinen) (artikla 57c)

Riskilausekkeet kokonaisuudessaan: ks. KOHTA 16

## 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

Huuho/suihkuta iho vedellä.

#### Jos ainetta on joutunut silmään

Huuho huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Kaikissa epävarmoissa tapauksissa tai kun oireet eivät hellitä, saatettava lääkärin hoitoon.

#### Jos ainetta on nielty

Onnettomuuden sattuessa tai tunnettaessa pahoinvointia hakeuduttava heti lääkärin hoitoon (mikäli mahdollista, näytettävä käyttöohjetta tai käyttöturvallisuustiedotetta).

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

Haitalliset vaikutukset hedelmällisyyteen

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

ei ole

## KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

### 5.1 Sammutusaineet



#### Soveltuvat sammutusaineet

mukauta palontorjuntatoimenpiteet ympäristöön  
vesisumu, alkoholia kestävä vaahto, kuiva jauhesammutin, BC-jauhe, hiilidioksidi (CO<sub>2</sub>)

## ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer

tuotenumero: 1L9K

### Soveltumattomat sammutusaineet

vesisuihku

### 5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Aineosia koskevat tiedot syttyvää. Itse tuote ei pala.

### Vaaralliset palamistuotteet

Tulipalon sattuessa saattaa muodostua: Typen oksidit (NO<sub>x</sub>), Hiilimonoksidi (CO), Hiilidioksidi (CO<sub>2</sub>)

### 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

Käytä vaadittuja henkilönsuojaimia. Vältettävä aineen joutumista iholle, silmiin ja vaatetukselle. Vältettävä höyryn/sumun hengittämistä.

### 6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Estä pääsy viemäriin, pinta- ja pohjavesiin ja maaperään.

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

#### Ohjeet päästön rajoittamiseksi

Viemärien kattaminen.

#### Ohjeet päästön puhdistamiseksi

Otettava talteen nestettä sitovalla materiaalilla (hiekkä, piimaa, happositoja, yleissitoja).

#### Mahdolliset vuotoihin ja päästöihin liittyvät tiedot

Laita soveltuviin säiliöihin jätehuoltoon varten. Tuuleta tapahtuma-alue.

### 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

Vältettävä altistumista.

#### 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

Säilytä tiiviisti suljettuna.

#### Yhteensopimattomat aineet tai seokset

Huomioi vinkit yhteissäilytykseen.

# Käyttöturvallisuustiedote

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



## ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer

tuotenumero: 1L9K

### Muiden ohjeiden huomioiminen:

### Varastuhuoneiden tai astioiden erityisominaisuudet

Suositteltu varastointilämpötila: 15 – 25 °C

### 7.3 Erityinen loppukäyttö

Ei tietoja saatavissa.

## KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilösuojaimet

### 8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

#### Kansalliset raja-arvot

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

Tätä tietoa ei ole saatavilla.

Seoksen ainesosien merkitykselliset DNEL-arvot						
Aineen nimi	CAS-nro	Tutkittava ominaisuus	Kynnystaso	Suojaustavoite, altistumisreitti	Käytetty	Altistusaika
TRIS	77-86-1	DNEL	117,5 mg/m <sup>3</sup>	ihminen, hengitysteiden kautta	teollisuustyöntekijä	pitkäaikainen - systeemiset vaikutukset
TRIS	77-86-1	DNEL	166,7 mg painokiloa kohti päivässä	ihminen, ihon kautta	teollisuustyöntekijä	pitkäaikainen - systeemiset vaikutukset
Boorihappo	10043-35-3	DNEL	8,3 mg/m <sup>3</sup>	ihminen, hengitysteiden kautta	teollisuustyöntekijä	pitkäaikainen - systeemiset vaikutukset
Boorihappo	10043-35-3	DNEL	392 mg painokiloa kohti päivässä	ihminen, ihon kautta	teollisuustyöntekijä	pitkäaikainen - systeemiset vaikutukset
Etyleenidinitrilotetraetikkahappo dinatriumsuola dihydraatti	6381-92-6	DNEL	1,5 mg/m <sup>3</sup>	ihminen, hengitysteiden kautta	teollisuustyöntekijä	pitkäaikainen - paikalliset vaikutukset
Etyleenidinitrilotetraetikkahappo dinatriumsuola dihydraatti	6381-92-6	DNEL	3 mg/m <sup>3</sup>	ihminen, hengitysteiden kautta	teollisuustyöntekijä	välitön - paikalliset vaikutukset

Seoksen ainesosien merkitykselliset PNEC-arvot						
Aineen nimi	CAS-nro	Tutkittava ominaisuus	Kynnystaso	Eliö	Ympäristönosa	Altistusaika
TRIS	77-86-1	PNEC	300 mg/l	vesieliöt	jätevesien käsittelylaitos (STP)	lyhytaikainen (yksittäistapaus)
Boorihappo	10043-35-3	PNEC	2,9 mg/l	vesieliöt	makea vesi	lyhytaikainen (yksittäistapaus)

## ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer

tuotenumero: 1L9K

Seoksen ainesosien merkitykselliset PNEC-arvot						
Aineen nimi	CAS-nro	Tutkittava ominaisuus	Kynnystaso	Eliö	Ympäristönosa	Altistusaika
Boorihappo	10043-35-3	PNEC	2,9 mg/l	vesieliöt	merivesi	lyhytaikainen (yksittäistapaus)
Boorihappo	10043-35-3	PNEC	10 mg/l	vesieliöt	jätevesien käsittelylaitos (STP)	lyhytaikainen (yksittäistapaus)
Boorihappo	10043-35-3	PNEC	5,7 mg/kg	maassa elävät organismit	maaperä	lyhytaikainen (yksittäistapaus)
Etyleenidinitrilotetraetikkahappo dinatriumsuola dihydraatti	6381-92-6	PNEC	2,2 mg/l	vesieliöt	makea vesi	lyhytaikainen (yksittäistapaus)
Etyleenidinitrilotetraetikkahappo dinatriumsuola dihydraatti	6381-92-6	PNEC	0,22 mg/l	vesieliöt	merivesi	lyhytaikainen (yksittäistapaus)
Etyleenidinitrilotetraetikkahappo dinatriumsuola dihydraatti	6381-92-6	PNEC	43 mg/l	vesieliöt	jätevesien käsittelylaitos (STP)	lyhytaikainen (yksittäistapaus)

## 8.2 Altistumisen ehkäiseminen

### 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

# Käyttöturvallisuustiedote

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



## ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer

tuotenumero: **1L9K**

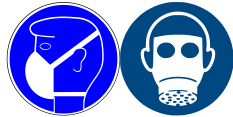
- **käsinemateriaalin läpäisy aika**

>480 minuuttia (läpäisevyys: taso 6)

- **muut suojaustoimenpiteet**

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

### Hengityksensuojaus



Hengityksensuojainta tarvitaan: Aerosolin tai sumun muodustuminen. Tyyppi: A-P2 (yhdistelmäsuodattimet hiukkasia sekä orgaanisia kaasuja ja -höyryjä vastaan, värikoodi: ruskea/valkoinen). Normaalisti henkilökohtainen hengityksensuoja ei ole välttämätön.

### Ympäristöaltistumisen torjuminen

Estä pääsy viemäriin, pinta- ja pohjavesiin ja maaperään.

## KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

### 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Fysikaalinen olomuoto	nestemäinen
Väri	kirkas - väritön
Haju	luonteenomainen
Sulamis- tai jäätymispiste	ei määritetty
Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue	100 °C at 1.013 hPa
Syttyvyys	ei syttyvää
Alempi ja ylempi räjähdysraja	ei määritetty
Leimahduspiste	ei määritetty
Itsesyttymislämpötila	ei määritetty
Hajoamislämpötila	merkityksetön
pH-arvo	8,2 – 8,5 (20 °C)
Kinemaattinen viskositeetti	ei määritetty

#### Liukoisuus (liukoisuudet)

Vesiliukoisuus sekoittuu sekoitussuhteesta riippumatta

#### Jakautumiskerroin

Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo): tätä tietoa ei ole saatavilla

Höyrynpaine ei määritetty

#### Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys



# Käyttöturvallisuustiedote

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



## ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer

tuotenumero: **1L9K**

Tiheys	1,031 g/cm <sup>3</sup> at 20 °C
Höyryn suhteellinen tiheys	tätä ominaisuutta koskevaa tietoa ei ole saatavilla
Hiukkasten ominaisuudet	merkityksetön (nestemäinen)
<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:	
Sekoittuvuus	sekoittuu täysin veteen

## KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

### 10.1 Reaktiivisuus

Tämä aines ei ole reaktiivinen normaaleissa ympäristöolosuhteissa.

### 10.2 Kemiallinen stabiilisuus

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

### 10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Ei tunnettuja vaarallisia reaktioita.

### 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

Koko seosta koskevat testitulokset puuttuvat.

#### Luokitusmenettely

Seoksen aineosiin perustuva seosten luokitusmenetelmä (yhteenlaskukaava).

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

#### Välitön myrkyllisyys

Ei saa luokitella välittömästi myrkylliseksi.

# Käyttöturvallisuustiedote

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



## ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer

tuotenumero: 1L9K

### Seoksen ainesosien välittömän myrkyllisyyden estimaatti (ATE)

Aineen nimi	CAS-nro	Altistumisreitti	ATE
Etyleenidinitrilotetraetikkahappo dinatriumsuola dihydraatti	6381-92-6	hengitysteitse: pöly/sumu	1,6 mg <sub>i</sub> /4h

### Ainesosat välittömästi myrkyllisiä

Aineen nimi	CAS-nro	Altistumisreitti	Tutkittava ominaisuus	Arvo	Lajit
TRIS	77-86-1	suun kautta	LD50	>5.000 mg/kg	rotta
TRIS	77-86-1	ihon kautta	LD50	>5.000 mg/kg	rotta
Boorihappo	10043-35-3	suun kautta	LD50	3.450 mg/kg	rotta
Boorihappo	10043-35-3	ihon kautta	LD50	>2.000 mg/kg	kani
Etyleenidinitrilotetraetikkahappo dinatriumsuola dihydraatti	6381-92-6	suun kautta	LD50	2.800 mg/kg	rotta

### Ihosoövyttävyyksi/ihoärsytys

Ei saa luokitella iholle syövytys-/ärsytysvaaralliseksi.

### Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Ei saa luokitella vakavan silmävaurion aiheuttavaksi.

### Hengitysteiden tai ihon herkistyminen

Ei saa luokitella hengitysteitä tai ihoa herkistäväksi.

### Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset

Ei saa luokitella perimää vaurioittavaksi (mutageeninen).

### Syöpää aiheuttavat vaikutukset

Ei saa luokitella syöpää aiheuttavaksi.

### Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset

Saattaa vaurioittaa sikiötä. Saattaa heikentää hedelmällisyyttä.

### Elinkohtainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen

Ei saa luokitella elinkohtaisesti myrkylliseksi (kerta-altistuminen).

### 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 nieltty

oksentelu, pahoinvointina, ruoansulatuskanavan vaivat

#### • Jos kemikaalia joutuu silmiin

Tietoja ei ole saatavilla.

#### • Jos kemikaalia on hengitetty

Tietoja ei ole saatavilla.

# Käyttöturvallisuustiedote

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



## ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer

tuotenumero: 1L9K

- **Jos kemikaalia joutuu iholle**

Tietoja ei ole saatavilla.

- **Muut tiedot**

ei ole

### 11.2 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

#### Hormonitoimintaa häiritsevät kemikaalit (EDC)

Aineen nimi	CAS-nro	Yhdistelmäkatte- goria	Ihmisten ter- veyden luokka	Villieläinten luokka
Boorihappo	10043-35-3	CAT1	CAT1	CAT2

**Selite**

CAT1      Katgoria 1 - näyttöä hormonaalisista haitoista ainakin yhdellä eläinlajilla koskemattomia eläimiä käyttäen  
CAT2      Katgoria 2 - vähintään jotain in vitro -näyttöä hormonaalisiin haittoihin liittyvästä biologisesta toiminnasta

### 11.3 Tiedot muista vaaroista

Muuta tietoa ei ole saatavilla.

## KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

### 12.1 Myrkyllisyys

Ei saa luokitella vaaralliseksi vesiympäristölle.

#### Seoksen ainesosien myrkyllisyys meriympäristölle (välitön)

Aineen nimi	CAS-nro	Tutkittava ominaisuus	Arvo	Lajit	Altistusai- ka
TRIS	77-86-1	EC50	>980 mg/l	vedessä elävät selkä- rangattomat	48 h
TRIS	77-86-1	ErC50	473 mg/l	levät	48 h
Etyleenidinitrilotetrae- tikkahappo dinatrium- suola dihydraatti	6381-92-6	LC50	41 mg/l	isoaurinkoahven (Le- pomis macrochirus)	96 h
Etyleenidinitrilotetrae- tikkahappo dinatrium- suola dihydraatti	6381-92-6	EC50	610 mg/l	daphnia magna	24 h

#### Seoksen ainesosien myrkyllisyys meriympäristölle (krooninen)

Aineen nimi	CAS-nro	Tutkittava ominaisuus	Arvo	Lajit	Altistusai- ka
TRIS	77-86-1	EC50	>1.000 mg/l	mikrobit	3 h
Etyleenidinitrilotetrae- tikkahappo dinatrium- suola dihydraatti	6381-92-6	EC50	56 mg/l	Pseudomonas putida	8 h

### Biohajoaminen

Tietoja ei ole saatavilla.

# Käyttöturvallisuustiedote

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



## ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer

tuotenumero: 1L9K

### 12.2 Hajoavuuden prosessi

Seoksen ainesosien hajoavuus						
Aineen nimi	CAS-nro	Prosessi	Hajoamisnopeus	Aika	Menetelmä	Lähde
TRIS	77-86-1	bioottinen/ abioottinen (eloton)	89 %	28 d		
TRIS	77-86-1	oxygen depletion	100,7 %	28 d		ECHA
TRIS	77-86-1	hiilidioksidin tuotanto	65,9 %	28 d		ECHA
TRIS	77-86-1	DOC-poistuma	97,1 %	28 d		ECHA

### 12.3 Biokertyvyys

Tietoja ei ole saatavilla.

Seoksen ainesosien biokertyvyys				
Aineen nimi	CAS-nro	BCF	Log KOW	BOD5/COD
TRIS	77-86-1		-1,56 (20 °C)	
Boorihappo	10043-35-3		-1,09 (pH-arvo: 7,5, 22 °C)	
Etyleenidinitrilotetraetikkahappo dinatriumsuola dihydraatti	6381-92-6	1,8		

### 12.4 Liikkuvuus maaperässä

Tietoja ei ole saatavilla.

### 12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Tietoja ei ole saatavilla.

### 12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Hormonitoimintaa häiritsevät kemikaalit (EDC)				
Aineen nimi	CAS-nro	Yhdistelmäkatte- goria	Ihmisten ter- veyden luokka	Villieläinten luokka
Boorihappo	10043-35-3	CAT1	CAT1	CAT2

#### Selite

CAT1      Katgoria 1 - näyttöä hormonaalisista haitoista ainakin yhdellä eläinlajilla koskemattomia eläimiä käyttäen  
CAT2      Katgoria 2 - vähintään jotain in vitro -näyttöä hormonaalisiin haittoihin liittyvästä biologisesta toiminnasta

### 12.7 Muut haitalliset vaikutukset

Tietoja ei ole saatavilla.

# Käyttöturvallisuustiedote

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



## ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer

tuotenumero: 1L9K

### 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 prosessikohdaisesti. 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.             |
| 14.8 | <u>Tiedot kuljetusluokituksesta YK:n kunkin mallimääräyksen osalta</u>                             |   |
|      | <b>Vaarallisten aineiden maa- ja vesikuljetukset (ADR/RID/ADN) - Lisätietoja</b>                   | Ei ADR-, RID- ja ADN-säännösten alainen.                            |
|      | <b>Kansainvälinen vaarallisten aineiden merikuljetuksia koskeva säännöstö (IMDG) - Lisätietoja</b> | Ei IMDG-säännösten alainen.   |
|      | <b>Kansainvälinen siviili-ilmailujärjestö (ICAO-IATA/DGR) - Lisätietoja</b>                        | Ei ICAO-IATA-säännösten alainen.                                    |

## ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer

tuotenumero: 1L9K

### 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
ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer	tämä tuote täyttää asetuksen N:o 1272/2008/EY mukaisia kriteereitä		R3	3
Boorihappo	lisääntymiselle vaarallinen (reproduktiotoksinen)		R28-30	30
Boorihappo	aineet tatuoinneissa tai kestopigmentoinneissa		R75	75

##### Selite

- R28-30** 1. Ei saa saattaa markkinoille eikä käyttää
- aineina
  - muiden aineiden aineosina tai
  - seoksissa,
- jotka on tarkoitettu toimitettavaksi yleiseen kulutukseen, kun yksittäisen aineen pitoisuus seoksessa on suurempi tai yhtä suuri kuin
- joko asiaankuuluva erityinen pitoisuusraja, joka on vahvistettu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa, tai
  - asiaankuuluva pitoisuus, joka on vahvistettu direktiivissä 1999/45/EY, jos asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa ei ole vahvistettu erityistä pitoisuusrajaa.
- Rajoittamatta aineiden ja seosten luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien muiden yhteisön säännösten soveltamista, toimittajien on ennen markkinoille saattamista varmistettava, että tällaisia aineita ja seoksia sisältävissä pakkauksissa on seuraava maininta pysyvällä ja selvästi luettavissa olevalla tavalla merkittynä:
- "Vain ammattikäyttöön. Endast för yrkesmässigt bruk".
2. Edellä olevaa 1 kohtaa ei poikkeuksellisesti sovelleta
- a) lääke- tai eläinlääkevalmisteisiin, jotka on määritelty direktiivissä 2001/82/EY ja direktiivissä 2001/83/EY;
  - b) direktiivin 76/768/ETY mukaisiin kosmeettisiin valmisteisiin;
  - c) seuraaviin polttoaineisiin ja öljytuotteisiin:
  - direktiivissä 98/70/EY tarkoitettuihin moottoripolttoaineisiin
  - liikkuvissa tai kiinteissä polttolaitoksissa polttoaineina käytettäväksi tarkoitettuihin mineraaliöljytuotteisiin
  - suljetuissa järjestelmissä myytäviin polttoaineisiin (esimerkiksi nestekaasupullot)
  - d) direktiivissä 1999/45/EY tarkoitettuihin taiteilijaväreihin;
  - e) lisäyksessä 11 olevassa sarakkeessa 1 lueteltuihin aineisiin niiden sovellusten ja käyttötarkoitusten osalta, jotka luetellaan lisäyksessä 11 olevassa sarakkeessa 2. Jos lisäyksessä 11 olevassa sarakkeessa 2 mainitaan päivämäärä, poikkeus on voimassa kyseiseen päivään saakka;
  - f) asetuksen (EU) 2017/745 soveltamisalaan kuuluvat laitteet.
- R3** 1. Ei saa käyttää:
- koriste-esineissä, jotka on tarkoitettu tuottamaan valo- tai värieffektejä eri faasien avulla, esimerkiksi koristelampuis- ja tuhkaupissa,
  - pilailuvälineissä,
  - yhdelle tai useammalle osanottajalle tarkoitetuissa peleissä tai kaikissa sellaisiksi tarkoitetuissa esineissä, jotka ovat myös koristeita.
2. Esineitä, jotka eivät täytä 1 kohdan vaatimuksia, ei saa saattaa markkinoille.
3. Ei saa saattaa markkinoille, jos ne sisältävät väriaineita, ellei tätä vaadita verotussyistä, tai hajusteita tai molempia, jos
- niitä voidaan käyttää polttoaineena yleiseen kulutukseen tarkoitetuissa koristeöljylampuissa, ja
  - ne aiheuttavat kemiallisen keuhkovaurion vaaran ja ovat merkitty lausekkeella H304.
4. Yleiseen kulutukseen tarkoitettuja koristeöljylamppuja ei saa saattaa markkinoille, elleivät ne ole Euroopan standardointikomitean (CEN) hyväksymän koristeöljylamppuja koskevan eurooppalaisen standardin (EN 14059) mukaisia.
5. Rajoittamatta vaarallisten aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annettujen muiden unionin säännösten soveltamista toimittajien on ennen markkinoille saattamista varmistettava, että seuraavat vaatimukset täyttyvät:
- a) lamppuöljyt, jotka on merkitty lausekkeella H304 ja jotka on tarkoitettu toimitettavaksi yleiseen kulutukseen, on merkitty näkyvällä, helposti luettavalla ja pysyvällä tavalla tekstillä "Pidettävä tällä nesteellä täytetyt lamput poissa lasten ulottuvilta" sekä 1 päivästä joulukuuta 2010 tekstillä "Pienikin määrä lamppuöljyä nieltynä tai jo lampunsydämen imeskely saattaa aiheuttaa hengenvaarallisen keuhkovaurion";
  - b) grillinsytytysnesteet, jotka on merkitty lausekkeella H304 ja jotka on tarkoitettu toimitettavaksi yleiseen kulutukseen, on 1 päivästä joulukuuta 2010 merkitty helposti luettavalla ja pysyvällä tavalla tekstillä "Pienikin määrä sytytysnestettä saattaa aiheuttaa hengenvaarallisen keuhkovaurion";
  - c) lamppuöljyt ja grillinsytytysnesteet, jotka on merkitty lausekkeella H304 ja tarkoitettu toimitettavaksi yleiseen kulutukseen, pakataan viimeistään 1 päivästä joulukuuta 2010 alkaen enintään 1 litran vetoisiin mustiin läpinäkyttömiin pakkauksiin.

# Käyttöturvallisuustiedote

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



## ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer

tuotenumero: 1L9K

### 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 (Valmistettytyppi, kehon osat) täsmennetään yksi tai useampi seuraavan 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 henkilön 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 kohdassa tarkoiteten 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 tarkoiteten 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 seokseen merkitään 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 IU-PAC-nimeä ei ole, CAS-numero ja EY-numero. Ainesosat on lueteltava 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 käytettävissä seoksessa. Epäpuhtauksia ei pidetä ainesosina. Jos tässä nimikkeessä tarkoitettuna ainesosana käytetyn aineen nimi on jo ilmoitettu 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, luetellut 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-

# Käyttöturvallisuustiedote

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



## ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer

tuotenumero: 1L9K

### Selite

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 lääkinnällisenä laitteena tai lääkinnällisen laitteen lisälaitteena tai kun sitä käytetään yksinomaan lääkinnällisenä laitteena tai lääkinnällisen laitteen lisälaitteena samassa merkityksessä. Jos seosta ei saateta markkinoille tai käytetä yksinomaan lääkinnällisenä laitteena tai lääkinnällisen laitteen lisälaitteena, asetuksen (EU) 2017/745 ja tämän asetuksen vaatimuksia sovelletaan kumulatiivisesti.

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

Erityistä huolta aiheuttava aine (SVHC)						
Luettelon mukainen nimi	CAS-nro	Luetteloitu	Huomautuksia	Viimeinen hakemispäivä	Lopetuspäivä	Päivä, jona tehoaine sisällytetään liitteeseen
boorihappo	10043-35-3	Ehdokasluettelo	Repr. A57c			18.06.2010

### Selite

ehdokasluette- Aineet, jotka täyttävät 57 artiklassa tarkoitetut kriteerit ja jotka mahdollisesti sisällytetään liitteeseen XIV lo  
Repr. A57c Lisääntymiselle vaarallinen (reproduktiotoksinen) (artikla 57c)

### Seveso-direktiivi

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

### Maalidirektiivi

VOC-yhdisteet	0 % 0 g/l
---------------	--------------

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

VOC-yhdisteet	0 %
VOC-yhdisteet (Vesi oli poistettu)	0 g/l

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

ainesosia ei ole lueteltu

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

ainesosia ei ole lueteltu



# Käyttöturvallisuustiedote

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



## ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer

tuotenumero: 1L9K

### Vesipuitedirektiivi

Epäpuhtausluettelo				
Aineen nimi	Luettelon mukainen nimi	CAS-nro	Luette-loitu	Huomautuksia
Boorihappo	Aineet ja valmisteet tai niiden hajomistuotteet, joilla osoitetaan olevan karsinogeenisiä tai mutageenisia ominaisuuksia tai ominaisuuksia, jotka voivat vaikuttaa steroidien tuotantoon, kilpirauhasen, lisääntymiseen tai muihin sisäeritykseen liittyviin toimintoihin vesiympäristössä tai sen välityksellä		a)	
Etyleenidinitrilotetraetikkahappo dinatriumsuola dihydraatti	Metallit ja niiden yhdisteet		a)	

#### Selite

A) Viitteellinen luettelo merkittävimmistä pilaavista aineista

### Asetus räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä

ainesosia ei ole lueteltu

### Asetus huumausaineiden lähtöaineista

ainesosia ei ole lueteltu

### Asetus otsonikerrosta heikentävistä aineista

ainesosia ei ole lueteltu

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

ainesosia ei ole lueteltu

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

ainesosia ei ole lueteltu

### 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	kaikki ainesosat on lueteltu
CA	DSL	kaikki ainesosat on lueteltu
CN	IECSC	kaikki ainesosat on lueteltu
EU	ECSI	kaikki ainesosat on lueteltu
EU	REACH Reg.	kaikki ainesosat on lueteltu
JP	CSCL-ENCS	kaikkia ainesosia ei ole lueteltu
KR	KECI	kaikkia ainesosia ei ole lueteltu
MX	INSQ	kaikki ainesosat on lueteltu
NZ	NZIoC	kaikki ainesosat on lueteltu

# Käyttöturvallisuustiedote

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



## ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer

tuotenumero: 1L9K

Maa	Luettelo	Tilanne
PH	PICCS	kaikki ainesosat on lueteltu
TR	CICR	kaikkia ainesosia ei ole lueteltu
TW	TCSI	kaikki ainesosat on lueteltu
US	TSCA	kaikkia ainesosia ei ole lueteltu

### Selite

AICS	Australian Inventory of Chemical Substances
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	EY-aineluettelo (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-asetuksen mukaan rekisteröidyt aineet
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

## 15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi

Tämän seoksen aineiden kemikaaliturvallisuusarviointeja ei ole suoritettu.

## 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)	Liity turvalisuu-teen
2.1	Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP-asetus) mukainen luokitus: Seos ei täytä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 luokittelun kriteereitä.	Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP-asetus) mukainen luokitus	kyllä
2.1		Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP-asetus) mukainen luokitus: muutos luettelossa (taulukko)	kyllä
2.2	Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP) mukaisesti: ei vaadita	Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP) mukaisesti	kyllä
2.2		Huomiosana: Vaara	kyllä
2.2		Varoitusmerkit	kyllä
2.2		Varoitusmerkit: muutos luettelossa (taulukko)	kyllä
2.2		Vaaralausekkeet	kyllä
2.2		Vaaralausekkeet: muutos luettelossa (taulukko)	kyllä
2.2		Turvalausekkeet	kyllä
2.2		Turvalausekkeet - ennaltaehkäisy	kyllä

# Käyttöturvallisuustiedote

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



## ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer

tuotenumero: 1L9K

Kohta	Entinen merkintä (teksti/arvo)	Varsinainen merkintä (teksti/arvo)	Liity turvallisuuteen
2.2		Turvalausekkeet - ennaltaehkäisy: muutos luettelossa (taulukko)	kyllä
2.2		Turvalausekkeet - pelastustoimenpiteet	kyllä
2.2		Turvalausekkeet - pelastustoimenpiteet: muutos luettelossa (taulukko)	kyllä
2.2		Vaaralliset ainesosat merkitsemistä varten: Boorihappo	kyllä
2.2		Enintään 125 ml sisältävien pakkausten merkin- nät: Huomiosana: Vaara	kyllä
2.2		Enintään 125 ml sisältävien pakkausten merkin- nät: muutos luettelossa (taulukko)	kyllä
2.2		Enintään 125 ml sisältävien pakkausten merkin- nät: muutos luettelossa (taulukko)	kyllä
2.2		Enintään 125 ml sisältävien pakkausten merkin- nät: muutos luettelossa (taulukko)	kyllä
2.2		sisältää: Boorihappo	kyllä

### Lyhenteet ja akronyymit

Lyh.	Kuvaukset käytetyistä lyhenteistä
Acute Tox.	Välitön myrkyllisyys
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)
ATE	Välittömän myrkyllisyyden estimaatti
BCF	Biokertyvyystekijä
BOD	Biokemiallinen hapenkulutus
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)
COD	Kemiallinen hapenkulutus
DGR	Vaarallisten aineiden kuljetussäännöt (ks. IATA/DGR)
DNEL	Johdettu vaikutukseton altistumistaso
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)

# Käyttöturvallisuustiedote

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



## ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer

tuotenumero: 1L9K

Lyh.	Kuvaukset käytetyistä lyhenteistä
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 laskukontrolliviljelmään verrattuna
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 ilmakuljetusliitto (IATA)
IATA/DGR	Vaarallisten aineiden kuljetussäännöt (DGR) ilmakuljetuksille (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
LC50	Tappava pitoisuus 50 %. LC50 vastaa testatun aineen pitoisuutta, joka aiheuttaa 50 %:n kuolleisuuden tietyllä aikavälillä
LD50	Tappava pitoisuus 50 %. LDx vastaa testatun aineen pitoisuutta, joka aiheuttaa 50 %:n kuolleisuuden tietyllä aikavälillä
log KOW	n-Oktaanoli/vesi
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)
Repr.	Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Kansainväliset vaarallisten aineiden rautatiekuljetuksia koskevat säännöt)
STOT RE	Elinkohtainen myrkyllisyys - toistuva altistuminen
SVHC	Erityistä 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 luokituksesta, 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) ilmakuljetuksille (IATA).

### Luokitusmenettely

Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet. Luokitus perustuu seoksilla tehtyihin testeihin. Terveydelle aiheutuvat vaarat. Ympäristövaarat. Seoksen aineosiin perustuva seosten luokitusmenetelmä (yhteenlaskukaava).

# Käyttöturvallisuustiedote

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



## ROTIPHORESE® 5x TBE Buffer

tuotenumero: **1L9K**

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

Koodi	Teksti
H332	Haitallista hengitettynä.
H360FD	Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Voi vaurioittaa sikiötä.
H373	Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.

### Vastuuvapauslauseke

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