

Vapaaehtoinen turvallisuusinformaatio käyttöturvallisuustiedotteen muotoon perustuen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) mukaisesti



**ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, valmis käytettäväksi, steriili,
mikrobiologialaatu**

tuotenumero: **1LE1**
Versio: **2.0 fi**
Korvaa version päivältä: 03.09.2021
Versio: (1)

laatimispäivä: 03.09.2021
Tarkistettu: 02.12.2022

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1 Tuotetunniste

Aineen tunnistetiedot	ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, valmis käytettäväksi, steriili, mikrobiologialaatu
Tuotenumero	1LE1
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 (maahantuojana):

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 Häätäpuhelinnumero

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

Vapaaehtoinen turvallisuusinformaatio käyttöturvallisuustiedotteen muotoon perustuen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) mukaisesti



ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, valmis käytettäväksi, steriili,
mikrobiologialaatu

tuotenumero: 1LE1

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

Seos ei täytä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 luokittelun kriteereitä.

2.2 Merkinnät

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

ei vaadita

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
Basic fuchsin	CAS-nro 58969-01-0 EY-nro 684-520-9	< 0,1	Acute Tox. 4 / H302 Carc. 2 / H351		

Aineen nimi	Tunniste	Eryiset pitoisuusrajat	M-Kertoimet	ATE	Altistumisreitti
Basic fuchsin	CAS-nro 58969-01-0 EY-nro 684-520-9	-	-	>300 mg/kg	suun kautta

Riskilausekkeet kokonaisuudessaan: ks. KOHTA 16

ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, valmis käytettäväksi, steriili,
mikrobiologialaatu

tuotenumero: 1LE1

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus



Yleiset huomautukset

Riisu saastunut vaatetus.

Jos ainetta on hengitetty

Ei suuria mahdollisuuksia pölyn syntymiseen.

Jos ainetta on joutunut iholle

Huuhto/suihkuta iho vedellä.

Jos ainetta on joutunut silmään

Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan.

Jos ainetta on nielty

Huuhto suu. Ota yhteyttä lääkäriin jos ilmenee pahoinvointia.

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Oireita ja vaikutuksia ei tunneta tähän päivään mennessä.

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

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.

ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, valmis käytettäväksi, steriili,
mikrobiologialaatu

tuotenumero: 1LE1

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa



Muu kuin pelastushenkilökunta

Erityisiä toimenpiteitä ei vaadita.

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

Pyyhi imukykyisellä materiaalilla (esimerkiksi rätti, villa). Kerää mekaanisesti.

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

Ei tarvita erityisiä turvallisuustoimenpiteitä.

Ohjeet yleisestä työhygieniasta

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:

Varastohuoneiden tai astioiden erityisominaisuudet

Suositteltu varastointilämpötila: 2 – 8 °C

7.3 Erityinen loppukäyttö

Ei tietoja saatavissa.

ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, valmis käytettäväksi, steriili,
mikrobiologiaaatu

tuotenumero: 1LE1

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.

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

Henkilökohtaiset suojoimenpiteet (henkilösuojaimet)

Silmien tai kasvojen suojaus



Käytä naamiomallisia suojasilmälaseja, joissa sivusuoja.

Ihonsuojaus



- käsien suojaus

Käytettävä sopivia suojakäsineitä. Kemikaaleja läpäisemättömät suojakäsineet, jotka testattu EN 374 mukaan.

- materiaalin tyyppi

NBR (Nitriilikumi)

- materiaalin paksuus

>0,11 mm

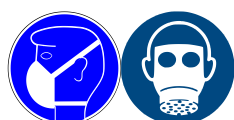
- käsinemateriaalin läpäisy aika

>480 minuuttia (läpäisevyys: taso 6)

- muut suojaustoimenpiteet

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

Hengityksensuojaus



Normaalisti henkilökohtainen hengityksensuoja ei ole välttämätön.

Ympäristöaltistumisen torjuminen

Estä pääsy viemäriin, pinta- ja pohjavesiin ja maaperään.

Vapaaehtoinen turvallisuusinformaatio käyttöturvallisuustiedotteen muotoon perustuen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) mukaisesti



ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, valmis käytettäväksi, steriili,
mikrobiologialaatu

tuotenumero: 1LE1

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Fysikaalinen olomuoto	kiinteä
Väri	ei määritetty
Haju	luonteenomainen
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	7,2 – 7,6 (20 °C)
Kinemaattinen viskositeetti	merkityksetön
<u>Liukoisuus (liukoisuudet)</u>	
Vesiliukoisuus	ei määritetty
<u>Jakautumiskerroin</u>	
Jakautumiskerroin n-oktanolivesi (log-keskiarvo):	tätä tietoa ei ole saatavilla
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

9.2 Muut tiedot

Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot:	vaaraluokat GHS:n mukaan (fysikaaliset vaarat): merkityksetön
Muut turvallisuusominaisuudet:	Muuta tietoa ei ole saatavilla.

Vapaaehtoinen turvallisuusinformaatio käyttöturvallisuustiedotteen muotoon perustuen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) mukaisesti



ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, valmis käytettäväksi, steriili,
mikrobiologialaatu

tuotenumero: 1LE1

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

Reagoi voimakkaasti kanssa: voimakkaasti hapettava

10.4 Vältettävät olosuhteet

Eryteisesti 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

Seos ei täytä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 luokittelun kriteereitä.

Välitön myrkyllisyys

Ei saa luokitella välittömästi myrkylliseksi.

Seoksen ainesosien välittömän myrkyllisyyden estimaatti (ATE)

Aineen nimi	CAS-nro	Altistumisreitti	ATE
Basic fuchsin	58969-01-0	suun kautta	>300 mg/kg

Ihosityövyttävyyksi/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.

Vapaaehtoinen turvallisuusinformaatio käyttöturvallisuustiedotteen muotoon perustuen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) mukaisesti



ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, valmis käytettäväksi, steriili,
mikrobiologialaatu

tuotenumero: 1LE1

Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset

Ei saa luokitella lisääntymiselle vaarallisiksi.

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 nielty

Tietoja ei ole saatavilla.

• Jos kemikaalia joutuu silmiin

Tietoja ei ole saatavilla.

• Jos kemikaalia on hengitetty

Tietoja ei ole saatavilla.

• Jos kemikaalia joutuu iholle

Tietoja ei ole saatavilla.

• Muut tiedot

Terveysvaikutuksia ei tunneta.

11.2 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Ainesosia ei ole lueteltu.

11.3 Tiedot muista vaaroista

Muuta tietoa ei ole saatavilla.

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1 Myrkyllisyys

Ei saa luokitella vaaralliseksi vesiympäristölle.

Biohajoaminen

Tietoja ei ole saatavilla.

12.2 Hajoavuuden prosessi

Tietoja ei ole saatavilla.

12.3 Biokertyvyys

Tietoja ei ole saatavilla.

12.4 Liikkuvuus maaperässä

Tietoja ei ole saatavilla.

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Tietoja ei ole saatavilla.

Vapaaehtoinen turvallisuusinformaatio käyttöturvallisuustiedotteen muotoon perustuen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) mukaisesti



ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, valmis käytettäväksi, steriili,
mikrobiologialaatu

tuotenumero: 1LE1

12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Ainesosia ei ole lueteltu.

12.7 Muut haitalliset vaikutukset

Tietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät



Jätteiden hävittämisestä on sovittava hyväksytyyn jätteenkäsittelijän kanssa.

Jätevedeen laskemista koskevat tiedot

Ei saa tyhjentää viemäriin.

13.2 Jätteitä koskevat oleelliset säännökset

Jätetunnusten/nimikkeiden luokittelu on tehtävä Euroopan jäteluettelon mukaan ala- ja prosessikoh-
taisesti.

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> | |
| 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. |

ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, valmis käytettäväksi, steriili,
mikrobiologialaatu

tuotenumero: 1LE1

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
Basic fuchsin	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:
- 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;
 - 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;
 - 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;
 - 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
 - 0,1 painoprosenttia tai suurempi, jos ainetta käytetään yksinomaan pH:n säätöaineena;
 - 0,01 painoprosenttia tai suurempi kaikissa muissa tapauksissa;
 - kun on kyse aineesta, joka sisältyy asetuksen (EY) N:o 1223/2009 (*1) liitteessä II olevaan luetteluun, aineen pitoisuus seoksessa on 0,00005 painoprosenttia tai suurempi;
 - 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 seuraavan tyyppinen edellytys, aineen pitoisuus seoksessa on 0,00005 painoprosenttia tai suurempi:
 - "Poishuuhdeltavat valmisteet";
 - "Ei saa käyttää limakalvoille tarkoitetuissa valmisteissa";
 - "Ei saa käyttää silmille tarkoitetuissa valmisteissa";
 - 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;
 - 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, limakalvoille 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 ainesosien 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:
- Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EY-nro 205-685-1, CAS-nro 147-14-8);
 - 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 tarkoitettuna 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 luetteluun 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 tarkoitettuna 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:
- maininta "Tatuoinneissa tai kestopigmentoinneissa käytettävä seos";
 - viitenumero erän tunnistamiseksi yksiselitteisesti;
 - asetuksen (EY) N:o 1223/2009 33 artiklan mukaisessa ainesosien yleisten nimien luettelossa vahvistetun nimikkeis-

Vapaaehtoinen turvallisuusinformaatio käyttöturvallisuustiedotteen muotoon perustuen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) mukaisesti



ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, valmis käytettäväksi, steriili,
mikrobiologialaatu

tuotenumero: 1LE1

Selite

tön 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 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 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, 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 200-001-8).

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

Ainesosia ei ole lueteltu.

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 %
---------------	-----

Teollisuuden päästöjä koskeva direktiivi (IED-direktiiviksi)

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

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

Vapaaehtoinen turvallisuusinformaatio käyttöturvallisuustiedotteen muotoon perustuen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) mukaisesti



ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, valmis käytettäväksi, steriili,
mikrobiologialaatu

tuotenumero: 1LE1

Vesipuitedirektiivi

Epäpuhtausluettelo				
Aineen nimi	Luettelon mukainen nimi	CAS-nro	Luette- loitu	Huomautuksia
Basic fuchsin	Aineet ja valmisteet tai niiden ha- joamistuotteet, joilla osoitetaan olevan karsinogeenisiä tai muta- geenisia ominaisuuksia tai ominai- suuksia, jotka voivat vaikuttaa steroidien tuotantoon, kilpirauha- seen, lisääntymiseen tai muihin sisäeritykseen liittyviin toimintoi- hin vesiympäristössä tai sen väli- tyksellä		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 imettä-
vien äitien työhönottoa koskevat rajoitukset äitiyden suojelua koskevan direktiivin (92/85/ETY) mukai-
sesti.

Kansalliset luettelot

Maa	Luettelo	Tilanne
AU	AIIC	kaikkia ainesosia ei ole lueteltu
CA	DSL	kaikkia ainesosia ei ole lueteltu
CN	IECSC	kaikkia ainesosia ei ole lueteltu
EU	ECSI	kaikkia ainesosia ei ole lueteltu
EU	REACH Reg.	kaikkia ainesosia ei ole lueteltu
JP	CSCL-ENCS	kaikkia ainesosia ei ole lueteltu
KR	KECI	kaikkia ainesosia ei ole lueteltu
MX	INSQ	kaikkia ainesosia ei ole lueteltu
NZ	NZIoC	kaikkia ainesosia ei ole lueteltu

Vapaaehtoinen turvallisuusinformaatio käyttöturvallisuustiedotteen muotoon perustuen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) mukaisesti



ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, valmis käytettäväksi, steriili,
mikrobiologialaatu

tuotenumero: 1LE1

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

Selite

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSCI	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)

Kohta	Entinen merkintä (teksti/arvo)	Varsinainen merkintä (teksti/arvo)	Liity turvalisukseen
15.1	Luvanvaraisten aineiden luettelo (REACH, liite XIV)/SVHC - ehdokasluettelo: Ainesosia ei ole luettu. (Tai Aineen pitoisuus seoksessa: <0.1 % Massakonsentraatio)	Luvanvaraisten aineiden luettelo (REACH, liite XIV)/SVHC - ehdokasluettelo: Ainesosia ei ole luettu.	kyllä
15.1	VOC-yhdisteet: 0 % , 0 ^g / _l	VOC-yhdisteet: 0 %	kyllä
15.1	VOC-yhdisteet Vesi oli poistettu: 0 ^g / _l		kyllä
15.1		Kansalliset luettelot: muutos luettelossa (taulukko)	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)

Vapaaehtoinen turvallisuusinformaatio käyttöturvallisuustiedotteen muotoon perustuen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) mukaisesti



ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, valmis käytettäväksi, steriili,
mikrobiologialaatu

tuotenumero: 1LE1

Lyh.	Kuvaukset käytetyistä lyhenteistä
ATE	Välittömän myrkyllisyyden estimaatti
Carc.	Syöpää aiheuttavat vaikutukset
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)
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)
EY-nro	EY-luettelo muodostuu kolmesta yhdistetystä eurooppalaisesta aineluettelosta, jotka kuuluvat 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
NLP	Aine, joka ei täytä enää polymeerin määritelmää
PBT	Hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen
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	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 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) ilmakuljetuksille (IATA).

Luokitusmenettely

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

**Vapaaehtoinen turvallisuusinformaatio
käyttöturvallisuustiedotteen muotoon perustuen
asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) mukaisesti**



**ROTI®Plate90 Endo ISO 11133, valmis käytettäväksi, steriili,
mikrobiologialaatu**

tuotenumero: **1LE1**

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

Koodi	Teksti
H302	Haitallista nieltynä.
H351	Epäillään aiheuttavan syöpää.

Vastuuvapauslauseke

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