

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



ROTI®Aquatest Plate TSC , valmis käytettäväksi, steriili, mikrobiologialaatu

tuotenumero: **1N14**  
Versio: **1.0 fi**

laatimispäivä: 01.12.2021

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

### 1.1 Tuotetunniste

Aineen tunnistetiedot	<b>ROTI®Aquatest Plate TSC</b> , valmis käytettäväksi, steriili, mikrobiologialaatu
Tuotenumero	1N14
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

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



ROTI®Aquatest Plate TSC , valmis käytettäväksi, steriili, mikrobiologialaatu

tuotenumero: 1N14

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
Natriumdisulfiitti	CAS-nro 7681-57-4  EY-nro 231-673-0  Indeksinro 016-063-00-2	< 1	Acute Tox. 4 / H302 Eye Dam. 1 / H318 EUH031		GHS-HC

#### Huomautukset

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

Aineen nimi	Tunniste	Eryiset pitoisuusrajat	M-Kertoimet	ATE	Altistumisreitti
Natriumdisulfiitti	CAS-nro 7681-57-4  EY-nro 231-673-0  Indeksinro 016-063-00-2	-	-	1.540 mg/kg	suun kautta

Riskilausekkeet kokonaisuudessaan: ks. KOHTA 16

ROTI®Aquatest Plate TSC , valmis käytettäväksi, steriili, mikrobiologiaaatu

tuotenumero: 1N14

## KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

### 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus



#### **Yleiset huomautukset**

Ei tarvita erityisiä turvallisuustoimenpiteitä.

#### **Jos ainetta on hengitetty**

Ei suuria mahdollisuuksia pölyn syntyymiseen. Erityisiä toimenpiteitä ei vaadita.

#### **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**

Tulipalon sattuessa saattaa muodostua: Typen oksidit (NOx), 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®Aquatest Plate TSC , valmis käytettäväksi, steriili, mikrobiologiaaatu

tuotenumero: 1N14

## 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 jätehuoltoa varten. Tuuleta tapahtuma-alue.

### 6.4 Viittaukset muihin kohtiin

Vaaralliset palamistuotteet: katso kohta 5. Henkilökohtainen suojarustus: 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.

#### Yhteensopimattomat aineet tai seokset

Huomioi vinkit yhteissäilytykseen.

#### Muiden ohjeiden huomioiminen:

#### Varastohuoneiden tai astioiden erityisominaisuudet

Suositteltu varastointilämpötila: 4 – 15 °C

### 7.3 Erityinen loppukäyttö

Ei tietoja saatavissa.

ROTI®Aquatest Plate TSC , valmis käytettäväksi, steriili, mikrobiologiaaatu

tuotenumero: 1N14

## 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	Tutkit-tava omi-nai-suus	Kynnys-taso	Suojaustavoite, altistumis-reitti	Käytetty	Altistusaika
Natriumdisulfiitti	7681-57-4	DNEL	225 mg/m <sup>3</sup>	ihminen, hengi-tysteiden kautta	teollisuustyönteki-jä	pitkäaikainen -systeemiset vaiku-tukset

Seoksen ainesosien merkitykselliset PNEC-arvot						
Aineen nimi	CAS-nro	Tutkit-tava omi-nai-suus	Kynnys-taso	Eliö	Ympäristönosa	Altistusaika
Natriumdisulfiitti	7681-57-4	PNEC	1 mg/l	vesieliöt	makea vesi	lyhytaikainen (yk-sittäistapaus)
Natriumdisulfiitti	7681-57-4	PNEC	0,1 mg/l	vesieliöt	merivesi	lyhytaikainen (yk-sittäistapaus)
Natriumdisulfiitti	7681-57-4	PNEC	75,4 mg/l	vesieliöt	jätevesien käsitte-lylaitos (STP)	lyhytaikainen (yk-sittäistapaus)

### 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.

- materiaalin tyyppi

NBR (Nitriilikumi)

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



ROTI®Aquatest Plate TSC , valmis käytettäväksi, steriili, mikrobiologiaaatu

tuotenumero: 1N14

- **materiaalin paksuus**

>0,11 mm

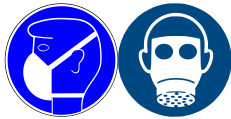
- **käsinemateriaalin läpäisy aika**

>480 minuuttia (läpäisevyys: taso 6)

- **muut suojaustoimenpiteet**

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

## Hengityksensuojaus



Hengityksensuojainta tarvitaan: Pölyn muodostuminen. Hiukkassuodatin (EN 143). P1 (suodataa vähintään 80 % hiukkasista, värikoodi: 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	kiinteä
Väri	keltainen
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	7,4 – 7,8 (20 °C)
Kinemaattinen viskositeetti	merkityksetön

#### Liukoisuus (liukoisuudet)

Vesiliukoisuus ei määritetty

#### Jakautumiskerroin

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

Höyrynpaine ei määritetty

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



ROTI®Aquatest Plate TSC , valmis käytettäväksi, steriili, mikrobiologiaaatu

tuotenumero: 1N14

## Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys

Tiheys ei määritetty  
Höyryn suhteellinen tiheys tätä ominaisuutta koskevaa tietoa ei ole saatavilla

Hiukkasten ominaisuudet Tietoja ei saatavilla.

## Muut turvatekniset tunnusluvut

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.

## KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

### 10.1 Reaktiivisuus

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

### 10.2 Kemiallinen stabiilisuus

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

### 10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

**Reagoi voimakkaasti kanssa:** voimakkaasti hapettava

### 10.4 Vältettävät olosuhteet

Erityisesti 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.

ROTI®Aquatest Plate TSC , valmis käytettäväksi, steriili, mikrobiologiaa

tuotenumero: 1N14

Seoksen ainesosien välittömän myrkyllisyyden estimaatti (ATE)			
Aineen nimi	CAS-nro	Altistumisreitti	ATE
Natriumdisulfiitti	7681-57-4	suun kautta	1.540 mg/kg

Ainesosat välittömästi myrkyllisiä					
Aineen nimi	CAS-nro	Altistumisreitti	Tutkittava ominaisuus	Arvo	Lajit
Natriumdisulfiitti	7681-57-4	suun kautta	LD50	1.540 mg/kg	rotta
Natriumdisulfiitti	7681-57-4	hengitysteitse: pöly/sumu	LC50	>5,5 mg/l/4h	rotta
Natriumdisulfiitti	7681-57-4	ihon kautta	LD50	>2.000 mg/kg	rotta

#### Ihosyövyttävyyksi/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

Ei saa luokitella lisääntymiselle vaaralliseksi.

#### 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.



ROTI®Aquatest Plate TSC , valmis käytettäväksi, steriili, mikrobiologiaaatu

tuotenumero: 1N14

• Muut tiedot

Terveysvaikutuksia ei tunneta. Nämä tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme.

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.

### Seoksen ainesosien myrkyllisyys meriympäristölle (välitön)

Aineen nimi	CAS-nro	Tutkittava ominaisuus	Arvo	Lajit	Altistusai-ka
Natriumdisulfiitti	7681-57-4	LC50	<464 mg/l	kala	96 h
Natriumdisulfiitti	7681-57-4	EC50	89 mg/l	vedessä elävät selkärangattomat	48 h
Natriumdisulfiitti	7681-57-4	ErC50	43,8 mg/l	levät	72 h

### Seoksen ainesosien myrkyllisyys meriympäristölle (krooninen)

Aineen nimi	CAS-nro	Tutkittava ominaisuus	Arvo	Lajit	Altistusai-ka
Natriumdisulfiitti	7681-57-4	EC50	>1.000 mg/l	mikrobit	3 h

**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.

12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Ainesosia ei ole lueteltu.

12.7 Muut haitalliset vaikutukset

Tietoja ei ole saatavilla.

ROTI®Aquatest Plate TSC , valmis käytettäväksi, steriili, mikrobiologiaaatu

tuotenumero: 1N14

## KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

### 13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät



Jätteiden hävittämisestä on sovittava hyväksytyin 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. Jäteluettelo määräys (Saksa).

### 13.3 Huomautuksia

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

## KOHTA 14: Kuljetustiedot

- |      |  |   |
|------|--|---|
| 14.1 | <b>YK-numero tai tunnistenumero</b>  | ei ole kuljetussäännösten alainen                                   |
| 14.2 | <b>Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi</b>  | soveltamiseksi ei ole   |
| 14.3 | <b>Kuljetuksen vaaraluokka</b>   | ei ole  |
| 14.4 | <b>Pakkausryhmä</b>  | soveltamiseksi ei ole   |
| 14.5 | <b>Ympäristövaarat</b>   | ei ympäristölle vaarallinen vaarallisten aineiden säännösten mukaan |
| 14.6 | <b>Erityiset varotoimet käyttäjälle</b>  | Muuta tietoa ei ole saatavilla.                                     |
| 14.7 | <b>Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti</b>                                      | Tavaraa ei ole tarkoitettu kuljetettavaksi irtolastina.             |
| 14.8 | <b>Tiedot kuljetusluokituksista YK:n kunkin mallimääräyksen osalta</b>                             |   |
|      | <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.                                    |

## 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
Natriumdifulfiitti	aineet tatuoinneissa tai kestopigmentoinneissa		R75	75

#### Selite

- R75
- 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 vaurioittavaksi 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 luetteloon, 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.
  - 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.
  - 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.
  - 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).
  - 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 tarkoitettua päivämäärän jälkeen, kyseisen muutoksen katsotaan, sikäli kuin on kyse tämän nimikkeen soveltamisesta kyseiseen aineeseen, tulevan voimaan kyseisen uuden tai tarkistetun luokituksen soveltamispäivänä.
  - Jos asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä II tai IV muutetaan 4 päivän tammikuuta 2021 jälkeen aineen lisäyksessä 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 tarkoitettua 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.
  - 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 nimikkeistön mukainen ainesosaluettelo tai, jos ainesosan yleistä nimeä ei ole, IUPAC-nimi. Jos ainesosan yleistä nimeä tai IU-

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



ROTI®Aquatest Plate TSC , valmis käytettäväksi, steriili, mikrobiologialaatu

tuotenumero: 1N14

## Selite

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 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
	soveltamisehtoa ei ole		

## Maalidirektiivi

VOC-yhdisteet	0,5 %
---------------	-------

## Teollisuuden päästöjä koskeva direktiivi (IED-direktiiviksi)

VOC-yhdisteet	0,5 %
---------------	-------

## 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®Aquatest Plate TSC , valmis käytettäväksi, steriili, mikrobiologiaaatu

tuotenumero: 1N14

## Vesipuitedirektiivi

Epäpuhtausluettelo				
Aineen nimi	Luettelon mukainen nimi	CAS-nro	Luette- loitu	Huomautuksia
Natriumdisulfiitti	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	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
PH	PICCS	kaikkia ainesosia ei ole 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

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



ROTI®Aquatest Plate TSC , valmis käytettäväksi, steriili, mikrobiologiaaatu

tuotenumero: 1N14

## Selite

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

### 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
CAS	Chemical Abstracts Service (ylläpitää kaikkein kattavinta kemiallisten aineiden luetteloa)
CLP	Asetus (EY) N:o 1272/2008 aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta (Classification, Labelling and Packaging)
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)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Euroopassa ilmoitettujen kemiallisten aineiden luettelo)
ErC50	≡ EC50: tällä menetelmällä voidaan mitata joko kasvun (EbC50) tai kasvunopeuden (ErC50) 50-prosenttinen laskukontrollivieljelmään verrattuna
Eye Dam.	Vakavan silmävaurion vaara
Eye Irrit.	Silmää ärsyttävä
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)

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



ROTI®Aquatest Plate TSC , valmis käytettäväksi, steriili, mikrobiologiaa

tuotenumero: 1N14

Lyh.	Kuvaukset käytetyistä lyhenteistä
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
NLP	Aine, joka ei täytä enää polymeerin määritelmää
PBT	Hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (arvioitu vaikutukseton pitoisuus)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettelyt ja rajoitukset)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Kansainväliset vaarallisten aineiden rautatiekuljetuksia koskevat säännöt)
SVHC	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.

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

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

Koodi	Teksti
H302	Haitallista nieltynä.
H318	Vaurioittaa vakavasti silmiä.

## Vastuuvapauslauseke

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