

# Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kohaselt



## Kampülobakteri preparaat lüofiliseeritud

toote number: **4857**  
Versioon: **2.0 et**  
Asendab versiooni:: 25.01.2017  
Versioon: (1)

koostamise kuupäev: 25.01.2017  
Muudetud: 14.03.2022

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

### 1.1 Tootetähis

Aine identifitseerimine	<b>Kampülobakteri preparaat</b> lüofiliseeritud
Toote number	4857
Registreerimisnumber (REACH)	mitte tähtsust omav (segu)

### 1.2 Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalaad ning kasutusalaad, mida ei soovitata

Asjaomased kindlaksmääratud kasutusalaad:	Laborikemikaal Laboratoorne ja analüütiline kasutus
Kasutusalaad, mida ei soovitata:	Mitte kasutada toodetel, mis satuvad toiduainetega kontakti. Mitte kasutada isiklikel eesmärkides (majapidamises).

### 1.3 Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

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

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

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

**e-post (pädev isik):**

**sicherheit@carlroth.de**

**Tarnija (importija):**

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

### 1.4 Hädaabitelefoninumber

Nimetus	Tänav	Sihtnumber/linn	Telefon	Veebilehekülg
Mürgistusteabekeskus	Paldiski 81	10617 Tallinn	16662	http:// www.16662.ee

### 1.5 Importija

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

**Telefon:** +372 5520624  
**Faks:** -  
**e-Kiri:** akro@akrom.ee  
**Veebilehekülg:** www.akrom.ee

# Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kohaselt



## Kampülobakteri preparaati lüofiliseeritud

toote number: 4857

## 2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

### 2.1 Aine või segu klassifitseerimine

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

Jagu	Ohuklass	Kategooria	Ohuklass ja ohukategooria	Ohulause
3.4R	Hingamiselundite sensibiliseerimine	1	Resp. Sens. 1	H334
3.4S	Naha sensibiliseerimine	1	Skin Sens. 1	H317

Lühendite täistekstid: vt 16. JAGU

### 2.2 Märjastuselemendid

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

#### Tunnussõna

#### Ettevaatust

#### Piktogramm

GHS08



#### Ohulaused

H317  
H334

Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni  
Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamisraskusi

#### Hoiatuslaused

##### Hoiatuslaused - ennetamine

P261 Vältida tolmu sissehingamist  
P280 Kanda kaitsekindaid/kaitseprille

##### Hoiatuslaused - reageerimine

P302+P352 NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke veega  
P333+P313 Nahaärrituse või lööbe korral: pöörduda arsti poole  
P342+P311 Hingamisteede probleemide ilmnemise korral: võtta ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSE/arstiga...

**Ohtlikud koostisained märjastamiseks:** Cefaperazone

Selliste pakendite märjastamine, mille maht ei ületa 125 ml

Tunnussõna: **Ettevaatust**

Sümbol(id)



H317  
H334

Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.  
Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamisraskusi.

# Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kohaselt



## Kampülobakteri preparaati lüofiliseeritud

toote number: **4857**

P261	Vältida tolmu sissehingamist.
P280	Kanda kaitsekindaid/kaitseprille.
P302+P352	NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke veega.
P333+P313	Nahaärrituse või lööbe korral: pöörduda arsti poole.
P342+P311	Hingamisteede probleemide ilmnemise korral: võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE/arstiga.
sisaldab:	Cefaperazone

### 2.3 Muud ohud

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

Segu ei sisalda püsivaks, bioakumuleeruvaks ja toksiliseks PBT ega väga püsivaks ja väga bioakumuleeruvaks vPvB hinnatud aineid.

## 3. JAGU: Koostis/teave koostisainete kohta

### 3.1 Ained

mitte tähtsust omav (segu)

### 3.2 Segud

#### Segu kirjeldus

Aine nimetus	Tootetähis	Kaalu-%	Klassifitseerimine GHS kohaselt	Piktogramm	Märkmed
Cefaperazone	CASI nr. 62893-20-3  EÜ nr 263-751-5	10 – < 25	Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317		
Amfoteritsiin B	CASI nr. 1397-89-3  EÜ nr 215-742-2	3 – < 10	Skin Irrit. 2 / H315 Eye Irrit. 2 / H319 STOT SE 3 / H335		

Lühendite täistekstid: vt 16. JAGU

## 4. JAGU: Esmaabimeetmed

### 4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus



#### Üldmärkused

Saastunud rõivad seljast võtta.

#### Pärast sissehingamist

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

#### Pärast kokkupuudet nahaga

Nahale sattumisel pesta koheselt rohke veega. Nahaärrituste korral pöörduda arsti poole.

#### Pärast silma sattumist

Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Kahtluse korral või kui sümptomid ei kao, pöörduda arsti poole.

#### Pärast allaneelamist

Loputada suud. Halva enesetunde korral võtta ühendust arstiga.

# Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kohaselt



## Kampülobakteri preparaati lüofiliseeritud

toote number: **4857**

### 4.2 Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Allergilised reaktsioonid, Köha, Hingeldus

### 4.3 Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

puudub

## 5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

### 5.1 Tulekustutusvahendid



#### Sobivad kustutusvahendid

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

#### Sobimatud kustutusvahendid

veejuga

### 5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud

Süttiv.

#### Ohtlikud põlemisaadused

Tulekahju korral võivad tekkida: Lämmastikoksiidid (Nox), Süsinikmonooksiid (CO), Süsinikdioksiid (CO<sub>2</sub>), Põlemisel võivad tekkida süsinikmonooksiidi mürgised aurud.

### 5.3 Nõuanded tuletõrjajatele

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

## 6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

### 6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras



#### Tavapersonal

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

### 6.2 Keskkonnakaitse meetmed

Vältida saaste levikut äravoolutorudes, pinna- ja põhjavees.

### 6.3 Tõkestamis- ning puhastamise meetodid ja -vahendid

#### Soovitused lekke tõkestamiseks

Äravoolutorude katmine. Korjata mehaaniliselt.

#### Soovitused lekke puhastamiseks

Korjata mehaaniliselt. Tolmuleviku tõkestamine.

#### Muu teave, mis on seotud lekke või keskkonda sattumisega

Kõrvaldamiseks asetada sobilikesse mahutitesse.

# Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kohaselt



## Kampülobakteri preparaati lüofiliseeritud

toote number: **4857**

### 6.4 Viited muudele jagudele

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

## 7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

### 7.1 Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Piisava ventilatsiooni tagamine. Vältida tolmu teket.

#### Meetmed aerosoolide ja tolmu ning tulekahjude vältimiseks

Tolmu eemaldamine.

#### Üldised tööhügieeninõuded

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

### 7.2 Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Hoida kuivas. Hoida jahedas.

#### Kokkusobimatute ainete või segudega

Järgi vihjeid kombineeritud ladustamiseks.

#### Muude nõuete kaalutlemine:

##### Ventilatsiooninõuded

Kasutada koht- ja üldventilatsiooni.

##### Erinõuded laoruumidele või mahutitele

Soovitav ladustamistemperatuur: 2 – 8 °C

### 7.3 Eriksutus

Teave puudub.

## 8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

### 8.1 Kontrolliparameetrid

#### Riiklikud piirnormid

#### Töökeskonna ohtlike ainete soovituslikud piirnormid (töökeskonna ohutegurite piirnorm)

Nimetatud teave ei ole kättesaadav.

### 8.2 Kokkupuute ohjamine

#### Isiklikud kaitsemeetmed (isikukaitsevahendid)

##### Silmade/näo kaitsmine



Kasutada kaitseprille koos küljekaitsetega.

##### Naha kaitsmine



## Kampülobakteri preparaati lüofiliseeritud

toote number: **4857**

### • käte kaitsmine

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

### • materjali tüüp

NBR (Nitriilkummi)

### • materjali tihedus

>0,11 mm

### • kindamaterjali läbimisaeg

>480 minutit (läbistamine: tase 6)

### • muud lisameetmed kaitsmiseks

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

### Hingamisteede kaitsmine



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

### Kokkupuute ohjamine keskkonnas

Vältida saaste levikut äravoolutorudes, pinna- ja põhjavees.

## 9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

### 9.1 Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Füüsikaline olek	tahke
Värvus	kollakas-valge
Lõhn	lõhnatu
Sulamis-/külmumispunkt	mitte määratud
Keemispunkt, keemise algpunkt ja keemivahemik	mitte määratud
Süttivus	materjal on süttiv, kuid ei sütti kergesti
Alumine ja ülemine plahvatuspiir	mitte määratud
Leekpunkt	ei ole kohaldatav
Isesüttimistemperatuur	mitte määratud
Lagunemistemperatuur	mitte tähtsust omav
pH (väärtus)	7 (in aqueous solution: 5 kaalu-%, 20 °C)
Kinemaatiline viskoossus	mitte tähtsust omav

# Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kohaselt



## Kampülobakteri preparaati lüofiliseeritud

toote number: **4857**

### Lahustuvus(ed)

Lahustuvus vees 250 g/l at 25 °C

### Jaotustegur

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

Aururõhk mitte määratud

### Tihedus ja/või suhteline tihedus

Tihedus mitte määratud

Auru suhteline tihedus teave nende omaduste kohta ei ole kättesaadav

Osakeste omadused Andmed ei ole kättesaadavad.

### Muud ohutusparameetrid

Oksüdeerivad omadused puudub

## 9.2 Muu teave

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

Muud ohutusnäitajad: Lisainformatsioon puudub.

## 10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

### 10.1 Reaktsioonivõime

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

### 10.2 Keemiline stabiilsus

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

### 10.3 Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

**Reageerib ägedalt:** tugev oksüdeerija, Leelised, Alused, Happed

### 10.4 Tingimused, mida tuleb vältida

Ei ole teada eritingimusi, mida tuleb vältida.

### 10.5 Kokkusobimatud materjalid

Lisainformatsioon puudub.

### 10.6 Ohtlikud lagusaadused

Ohtlikud põlemisaadused: vt 5. jagu.

## Kampülobakteri preparaati lüofiliseeritud

toote number: 4857

### 11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

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

Katseandmed kogu segu kohta ei ole kättesaadavad.

##### Klassifitseerimise protseduur

Segu koostisainete põhjal klassifitseerimise meetod (summeeritavuse valem).

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

##### Äge mürgisus

Ei klassifitseerita ägedalt mürgiseks.

Segu kõikide komponentide äge mürgisus					
Aine nimetus	CASI nr.	Kokkupuute viis	Näitaja	Hinnang	Liik
Cefaperazone	62893-20-3	suukaudne	LD50	>12.000 mg/kg	rott
Amfoteritsiin B	1397-89-3	suukaudne	LD50	>5.000 mg/kg	rott

##### Nahasöövitus/-ärritus

Ei klassifitseerita nahka söövitavaks/ärritavaks.

##### Raske silmakahjustus/silmade ärritus

Ei klassifitseerita rasket silmakahjustust tekitavaks või ärritavaks.

##### Hingamiselundite või naha sensibiliseerimine

Võib põhjustada sissehingamisel allergia- või astmasümptomeid või hingamisraskusi. Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

##### Mutageensus sugurakkudele

Ei klassifitseerita sugurakkudele mutageenseks.

##### Kantserogeensus

Ei klassifitseerita kantserigeensena.

##### Reproduktiivtoksilisus

Ei klassifitseerita suguvõimet kahjustavaks.

##### Toksilisus sihtorgani suhtes - ühekordne kokkupuude

Ei klassifitseerita mürgisena sihtelundi suhtes (ühekordne kokkupuude).

##### Toksilisus sihtorgani suhtes - korduv kokkupuude

Ei klassifitseerita mürgisena sihtelundi suhtes (korduv kokkupuude).

##### Hingamiskahjustus

Ei klassifitseerita hingamiskahjustusi tekitavana.

##### Füüsikaliste, keemiliste või toksikoloogiliste omadustega seotud sümptomid

###### • Allaneelamise korral

Eriomased andmed ei ole kättesaadavad.

###### • Silma sattumise korral

Eriomased andmed ei ole kättesaadavad.



# Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kohaselt



## Kampülobakteri preparaati lüofiliseeritud

toote number: **4857**

- **Sissehingamise korral**

Võib põhjustada allergiat, köha, Hingeldus

- **Nahale sattumise korral**

Võib põhjustada allergiat, turse, paikne punetus

- **Muu teave**

puudub

### 11.2 Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Ükski koostisosa pole loetletud.

### 11.3 Teave muude ohtude kohta

Lisainformatsioon puudub.

## 12. JAGU: Ökoloogiline teave

### 12.1 Toksilisus

Ei klassifitseerita ohtlikuks vesikeskkonnale.

#### **Biolagunemine**

Eriomased andmed ei ole kättesaadavad.

### 12.2 Lagunduvuse protsess

Eriomased andmed ei ole kättesaadavad.

### 12.3 Bioakumulatsioon

Eriomased andmed ei ole kättesaadavad.

### 12.4 Liikuvus pinnases

Eriomased andmed ei ole kättesaadavad.

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

Eriomased andmed ei ole kättesaadavad.

### 12.6 Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Ükski koostisosa pole loetletud.

### 12.7 Muud kahjulikud mõjud

Eriomased andmed ei ole kättesaadavad.

## 13. JAGU: Jäätmekäitlus

### 13.1 Jäätmetöötlusmeetodid



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

#### **Reoveepuhastuseks oluline teave**

Mitte valada kanalisatsiooni.

# Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kohaselt



## Kampülobakteri preparaati lüofiliseeritud

toote number: 4857

### 13.2 Asjakohased jäätmetega seotud sätted

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

### 13.3 Märkused

Jäätmed sortitakse liikidesse, mida on võimalik kohalikes või riiklikes jäätmekäitlusrajatistes eraldi käidelda. Palun arvestada asjakohaseid riiklikke või piirkondlikke õigusakte.

## 14. JAGU: Veonõuded

- 14.1 ÜRO number või ID number** ei kehti nõuded veo eeskirjadele
- 14.2 ÜRO veose tunnusnimetus** määratud
- 14.3 Transpordi ohuklass(id)** puudub
- 14.4 Pakendirühm** määratud
- 14.5 Keskkonnaohud** pole keskkonnaohtlik ohtlike ainete vedu reguleerivate aktide kohaselt
- 14.6 Eriettevaatusabinõud kasutajatele**  
Lisainformatsioon puudub.
- 14.7 Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega**  
Veost ei ole kavas transportida mahtlastina.
- 14.8 Teave kõikide ÜRO näidiseeskirjade osas**
- Ohtlike kaupade maantee-, raudtee- või siseveevedu (ADR/RID/ADN) - Täiendav teave**  
ADR, RID ja ADN ei kehti.
- Rahvusvaheline ohtlike kaupade mereveo eeskiri (IMDG) - Täiendav teave**  
IMDG ei kehti.
- Rahvusvaheline Tsiviillennunduse Organisatsioon (ICAO-IATA/DGR) - Täiendav teave**  
ICAO-IATA ei kehti.

## 15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

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

Euroopa Liidu (EL) asjakohased sätted

Piirangud REACH, lisa XVII kohaselt

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

#### Legend

R75 1. Ei tohi turule lasta tätoveerimisel kasutatavates segudes ning selliseid aineid sisaldavaid segusid ei tohi kasutada tätoveerimisel pärast 4. jaanuari 2022, kui kõnealust ainet või kõnealuseid aineid esineb järgmistel asjaoludel:  
a) aine puhul, mis on määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osas klassifitseeritud 1.A, 1.B või 2. kategooria kantserogeenseks aineks või 1.A, 1.B või 2. kategooria sugurakkude mutageeniks, on aine sisaldus segus 0,0005 massiprotsenti või rohkem;  
b) aine puhul, mis on määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osas klassifitseeritud 1.A, 1.B või 2. kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks, on aine sisaldus segus 0,001 massiprotsenti või rohkem;  
c) aine puhul, mis on määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osas klassifitseeritud 1., 1.A või 1.B kategooria naha sensibilisaatoriks, on aine sisaldus segus 0,001 massiprotsenti või rohkem;

## Kampülobakteri preparaati lüofiliseeritud

toote number: **4857**

### Legend

- d) aine puhul, mis on määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osas klassifitseeritud 1., 1.A, 1.B või 1.C kategooria nahka söövitavaks aineks või 2. kategooria nahka ärritavaks aineks või 1. kategooria rasket silmakahjustust tekitavaks aineks või 2. kategooria silmi ärritavaks aineks, on aine sisaldus segus:
- i) 0,1 massiprotsenti või rohkem, kui ainet kasutatakse üksnes pH regulaatorina;
- ii) 0,01 massiprotsenti või rohkem kõigil muudel juhtudel;
- e) aine puhul, mis on loetletud määruse (EÜ) nr 1223/2009 (\*1) II lisa, on aine sisaldus segus 0,00005 massiprotsenti või rohkem;
- f) aine puhul, mille kohta täpsustatakse määruse (EÜ) nr 1223/2009 IV lisa tabeli veerus g (toote liik, kehaosa) üks või mitu järgmist liiki tingimust, on aine sisaldus segus 0,00005 massiprotsenti või rohkem:
- i) „Mahapestavad tooted“;
- ii) „Mitte kasutada limaskestade hoolduseks ettenähtud toodetes“;
- iii) „Mitte kasutada silmahooldustoodetes“;
- g) aine puhul, mille kohta täpsustatakse määruse (EÜ) nr 1223/2009 IV lisa tabeli veerus h (maksimaalne sisaldus kasutamisel) või veerus i (muud tingimused, esineb ainet segus kõnealusel veerus esitatud tingimusele mittevastavas koguses või muul mittevastaval viisil);
- h) käesoleva lisa 13. liites loetletud aine puhul on aine sisaldus segus võrdne kõnealuse aine jaoks selles liites sätestatud sisalduse piirnormiga või sellest suurem.
2. Käesolevas kandes tähendab segu „kasutamine tätoveerimisel“ segu süstimist või sisestamist nimesse naha, limaskesta või silmamuna sisse mis tahes protsessi või protseduuri abil (sealhulgas protseduurid, mida tavaliselt nimetatakse püsimeigiks, kosmeetiliseks tätoveerimiseks, microblading'uks või mikropigmentatsiooniks) eesmärgiga teha isiku kehale märk või kujundus.
3. Kui 13. liites loetlemata aine kuulub rohkem kui ühe lõike 1 punkti a–g alla, kohaldatakse selle aine suhtes kõnealustes punktides sätestatud kõige rangemat sisalduse piirnormi. Kui 13. liites loetletud aine kuulub samuti ühe või mitme lõike 1 punkti a–g alla, kohaldatakse selle aine suhtes lõike 1 punktis h sätestatud sisalduse piirnormi.
4. Erandina ei kohaldata lõiget 1 järgmiste ainete suhtes kuni 4. jaanuarini 2023:
- a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EÜ nr 205-685-1, CASi nr 147-14-8);
- b) Pigment Green 7 (CI 74260, EÜ nr 215-524-7, CASi nr 1328-53-6).
5. Kui määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa muudetakse pärast 4. jaanuari 2021 aine klassifitseerimiseks või ümberklassifitseerimiseks nii, et aine kuulub seejärel käesoleva kande lõike 1 punkti a, b, c või d, või nii, et see kuulub nendest punktides mõnda muusse punkti, kui ta varem kuulus, ning kõnealuse uue või muudetud klassifikatsiooni kohaldamiskuupäev on pärast selle kande lõikes 1 või vastavalt vajadusele lõikes 4 osutatud kuupäeva, siis käsitatakse seda muudatust jõustuvana käesoleva kande selle aine suhtes kohaldamise eesmärgil uue või muudetud klassifitseerimise kohaldamise alguskuupäeval.
6. Kui määruse (EÜ) nr 1223/2009 II või IV lisa muudetakse pärast 4. jaanuari 2021, et lisada aine või muuta ainet käsitlevat kannet nii, et aine kuulub seejärel käesoleva kande lõike 1 punktidesse e, f või g, või nii, et see kuulub nendest punktides mõnda muusse punkti, kui ta varem kuulus, ning muudatus jõustub pärast selle kande lõikes 1 või vastavalt vajadusele lõikes 4 osutatud kuupäeva, siis käsitatakse seda muudatust jõustuvana käesoleva kande selle aine suhtes kohaldamise eesmärgil 18 kuud pärast selle õigusakti jõustumist, millega kõnealune muudatus tehti.
7. Tarnijad, kes lasevad tätoveerimisel kasutatava segu turule, tagavad, et pärast 4. jaanuari 2022 on segule märgitud järgmine teave:
- a) mäрге „Tätoveerimiseks või püsimeigi tegemiseks kasutatav segu“;
- b) kordumatu viitenumber partii identifitseerimiseks;
- c) koostisosade loetelu vastavalt määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikli 33 kohaselt ühtses koostisainete nimestikus kehtestatud nomenklatuurile, või koostisaine ühtse nimetuse puudumisel IUPACi nimetus. Koostisaine ühtse nimetuse või IUPACi nimetuse puudumise korral CASi ja EÜ number. Koostisained loetletakse nende massi või mahu järgi kahanevas järjekorras nende valmistamise ajal. „Koostisosa“ – aine, mis on lisatud tootmisprotsessi käigus ja mida tätoveerimisel kasutatavas segu sisaldab. Lisandeid ei loeta koostisosadeks. Kui käesoleva kande tähenduses koostisosana kasutatava aine nimetus peab juba olema märgisele lisatud vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008, ei pea seda koostisosa käesoleva määruse kohaselt ära märkima;
- d) lõike 1 punkti d alapunkti i alla kuuluvate ainete puhul täiendav lause „pH-regulaator“;
- e) lause „Sisaldab niklit. Võib põhjustada allergilisi reaktsioone.“, kui segu sisaldab niklit alla 13. liites sätestatud sisalduse piirnormi;
- f) lause „Sisaldab kroom(VI). Võib põhjustada allergilisi reaktsioone.“, kui segu sisaldab kroom(VI) alla 13. liites sätestatud sisalduse piirnormi;
- g) ohutu kasutamise juhised, eeldusel, et nende esitamist märgistusel ei nõuta juba määrusega (EÜ) nr 1272/2008. Teave peab olema selgelt nähtav, kergesti loetav ja kustumatu. Teave esitatakse selle liikmesriigi ametlikus keeles (nende liikmesriikide ametlikes keeltes), kus segu turule lastakse, kui asjaomane liikmesriik (asjaomased liikmesriigid) ei näe ette teisiti. Esimeses lõigus, välja arvatud punktis a loetletud teave lisatakse kasutusjuhendisse, kui see on pakendi mõõtmete tõttu vajalik. Enne segu kasutamist tätoveerimisel peab segu kasutatav isik andma isikule, kellele protseduur tehakse, teavet, mis on märgitud pakendile või esitatud käesoleva lõike kohases kasutusjuhendis.
8. Segusid, mis ei sisalda lauset „Tätoveerimiseks või püsimeigi tegemiseks kasutatav segu“, ei tohi tätoveeringute tegemiseks kasutada.
9. Käesolevat kannet ei kohaldata ainete suhtes, mis on temperatuuril 20 °C ja rõhul 101,3 kPa gaasilises olekus või mille auru rõhk temperatuuril 50 °C on üle 300 kPa, välja arvatud formaldehüüd (CASi nr 50-00-0, EÜ nr 200-001-8).
10. Käesolevat kannet ei kohaldata tätoveerimisel kasutatava segu turule laskmise suhtes või segu tätoveerimisel kasutamise suhtes, kui see lastakse turule üksnes meditsiiniseadmena või meditsiiniseadme abiseadmena määruse (EL) 2017/745 tähenduses või kui seda kasutatakse üksnes meditsiiniseadmena või meditsiiniseadme abiseadmena samas tähenduses. Kui turule laskmine või kasutamine ei saa toimuda üksnes meditsiiniseadmena või meditsiiniseadme abiseadmena, kohaldatakse kumulatiivselt määruse (EL) 2017/745 ja käesoleva määruse nõudeid.

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

Ükski koostisosa pole loetletud.

# Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kohaselt



## Kampülobakteri preparaati lüofiliseeritud

toote number: 4857

### Seveso direktiiv

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

### Decopaint direktiiv

LOÜ sisu	0 %
----------	-----

### Tööstusheidete direktiiv (IED)

LOÜ sisu	0 %
----------	-----

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

ükski koostisosa pole loetletud

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

ükski koostisosa pole loetletud

### Vee raamidirektiiv

Saasteainete loetelu				
Aine nimetus	Nimetus loetelu kohaselt	CASi nr.	Loetlused	Märkused
Cefaperazone	Metallid ja nende ühendid		a)	

#### Legend

A) Peamiste saasteainete soovituslik loend

### Määrus lõhkeainete lähteainete turustamise ja kasutamise kohta

ükski koostisosa pole loetletud

### Määrus narkootikumide lähteainete kohta

ükski koostisosa pole loetletud

### Määrus osoonikihti kahandavate ainete kohta

ükski koostisosa pole loetletud

### Määrus ohtlike kemikaalide ekspordi ja impordi kohta

ükski koostisosa pole loetletud

### Määrus püsivate orgaaniliste saasteainete

ükski koostisosa pole loetletud

### Muu teave

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

# Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kohaselt



## Kampülobakteri preparaati lüofiliseeritud

toote number: 4857

### Riiklikud loetelud

Riik	Loetelu	Staatuse
AU	AICS	kõik koostisosad on loetletud
CA	DSL	kõik koostisosad pole loetletud
CN	IECSC	kõik koostisosad pole loetletud
EU	ECSI	kõik koostisosad on loetletud
EU	REACH Reg.	kõik koostisosad pole loetletud
JP	CSCL-ENCS	kõik koostisosad pole loetletud
JP	ISHA-ENCS	kõik koostisosad pole loetletud
KR	KECI	kõik koostisosad pole loetletud
MX	INSQ	kõik koostisosad pole loetletud
NZ	NZIoC	kõik koostisosad pole loetletud
PH	PICCS	kõik koostisosad pole loetletud
TR	CICR	kõik koostisosad pole loetletud
TW	TCSI	kõik koostisosad on loetletud
US	TSCA	kõik koostisosad pole loetletud

#### Legend

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	EÜ ainete loetelu (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
ISHA-ENCS	Inventory of Existing and New Chemical Substances (ISHA-ENCS)
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	REACH registreeritud ained
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

## 15.2 Kemikaaliohutuse hindamine

Selle segu koostisosade kemikaaliohutust ei ole hinnatud.

## 16. JAGU: Muu teave

### Tehtud muudatused (muudetud ohutuskaart)

Vastavusse viimine määrusega: määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH), muudetud 2020/878/EL

Restruktureerimine: 9. jagu, 14. jagu

Jagu	Endine sissekanne (tekst/väärtus)	Aktuaalne sissekanne (tekst/väärtus)	Hõlmaohutusnõuded
2.1		Klassifitseerimine määruse (EÜ) nr 1272/2008 (CLP) kohaselt: muudatus loetelus (tabel)	jah
2.1	Märkused: Ohulausete ning ELi ohulausete täistekst: vt 16. JAGU.		jah

# Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kohaselt



## Kampülobakteri preparaati lüofiliseeritud

toote number: 4857

Jagu	Endine sissekanne (tekst/väärtus)	Aktuaalne sissekanne (tekst/väärtus)	Hõlmaohutusnõuded
2.2		Piktogrammide muudatus loetelus (tabel)	jah
2.2		Ohulaused: muudatus loetelus (tabel)	jah
2.2		Hoiatuslaused - ennetamine: muudatus loetelus (tabel)	jah
2.2		Hoiatuslaused - reageerimine: muudatus loetelus (tabel)	jah
2.2		Selliste pakendite märgistamine, mille maht ei ületa 125 ml: muudatus loetelus (tabel)	jah
2.2		Selliste pakendite märgistamine, mille maht ei ületa 125 ml: muudatus loetelus (tabel)	jah
2.3	Muud ohud: Lisainformatsioon puudub.	Muud ohud	jah
2.3		Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine: Segu ei sisalda püsivaks, bioakumuleeruvaks ja toksiliseks PBT ega väga püsivaks ja väga bioakumuleeruvaks vPvB hinnatud aineid.	jah

### Lühendid ja akronüümid

Lühend	Lühendite kirjeldused
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (ohtlike kaupade rahvusvahelist siseveetransporti käsitlev Euroopa kokkulepe)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ohtlike veoste rahvusvahelise autoveo kokkulepe)
CASi	Chemical Abstracts Service haldab keemiliste ainete kõige põhjalikumad loetelu
CLP	Määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist
DGR	Dangerous Goods Regulations (ohtlike ainete vedu reguleerivad aktid - vaata IATA/DGR)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Euroopa olemasolevate kaubanduslike ainete loetelu)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Euroopa uute keemiliste ainete loetelu)
EÜ nr	EÜ loetelu (EINECS, ELINCS ja NLP-loetelu) koosneb kolmest ainete koondloetelust varasemast ELI kemikaale reguleerivast raamistikust
Eye Dam.	Rasket silmakahjustust tekitav
Eye Irrit.	Silmi ärritav
GHS	"Ühtne ülemaailmne kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise süsteem" arendatud ÜRO poolt
IATA	Rahvusvaheline Lennutranspordi Assotsiatsioon
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (ohtlike ainete vedu reguleerivad aktid lennutranspordiks)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Rahvusvaheline Tsiviillennunduse Organisatsioon)

# Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kohaselt



## Kampülobakteri preparaati lüofiliseeritud

toote number: **4857**

Lühend	Lühendite kirjeldused
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (rahvusvaheline ohtlike kaupade mereveo eeskiri)
indeks nr.	Indeksnumber on ainele määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osas antud tunnuscode
LD50	Lethal Dose 50 % (surmav doos 50 %): LD50 vastab sellisele testitud aine doosile, mis põhjustab 50 % letaalsust kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul
LOÜ	Enduvad orgaanilised ühendid
NLP	No-Longer Polymer (endine polümeer)
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline aine)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (kemikaalide registreerimine, hindamine, autoriseerimine ja piiramine)
Resp. Sens.	Hingamiselundite sensibiliseerimine
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (ohtlike kaupade rahvusvahelise raudteeveo eeskiri)
Skin Corr.	Nahka söövitav
Skin Irrit.	Nahka ärritav
Skin Sens.	Naha sensibiliseerimine
STOT SE	Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude
VOA	Väga ohtlik aine
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (väga püsiv ja väga bioakumuleeruv aine)

### Olulised viited kirjandusele ja teabeallikad

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

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

### Klassifitseerimise protseduur

Füüsikalised ja keemilised omadused. Klassifitseerimine katsetatud segude põhjal. Terviseohud. Keskkonnaohud. Segu koostisainete põhjal klassifitseerimise meetod (summeeritavuse valem).

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

Kood	Tekst
H315	Põhjustab nahaärritust.
H317	Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
H319	Põhjustab tugevat silmade ärritust.
H334	Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamisraskusi.
H335	Võib põhjustada hingamisteede ärritust.

### Lahtiütlus

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