

# Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) ja 2020/878/EU muutosten mukaisesti



## Silybin ROTICHROM® CHR

tuotenumero: **5578**  
Versio: **3.1 fi**  
Korvaa version päivältä: 01.03.2024  
Versio: (3)

laatimispäivä: 26.08.2020  
Tarkistettu: 04.03.2024

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

### 1.1 Tuotetunniste

Aineen tunnistetiedot	<b>Silybin ROTICHROM® CHR</b>
Tuotenumero	5578
Rekisteröintinumero (REACH)	Tiedot tunnistetusta käytöstä eivät ole välttämättömiä, sillä tuotetta ei tarvitse rekisteröidä REACH-asetuksen mukaisesti (< 1 t/a).
EY-numero	245-302-5
CAS-numero	22888-70-6

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

Merkitykselliset tunnistetut käytöt:	Laboratoriokemikaali Laboratorio- ja analyysitarkoitus
Käytöt, joita ei suositella:	Ei saa käyttää yksityisesti (kotitaloudessa). Elintarvikkeet ja eläinravinto.

### 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:

**sähköpostiosoite (pätevä henkilö):**

**Toimittaja (maahantuojaja):**

Department Health, Safety and Environment

**sicherheit@carlroth.de**

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 Häätöpuhelinnumero

Nimi	Katuosoite	Postinumero/positoimipaikka	Puhelin	Verkkosivusto
Myrkytystietokeskus		00270 Helsinki	0800 147 111	www.myrkytystietokeskus.fi

# Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) ja 2020/878/EU muutosten mukaisesti



## Silybin ROTICHROM® CHR

tuotenumero: **5578**

### 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

Kohta	Vaaraluokka	Vaara-kategoria	Vaaraluokka ja -kategoria	Vaaralauseke
3.2	Ihosyövyttävyyssihoärsytys	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	2	Eye Irrit. 2	H319
3.8R	Elinkohtainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen (hengitysteiden ärsytys)	3	STOT SE 3	H335

Riskilausekkeet kokonaisuudessaan: ks. KOHTA 16

### 2.2 Merkinnät

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

#### Huomiosana

#### Varoitus

#### Varoitusmerkit

GHS07



#### Vaaralausekkeet

H315 Ärsyttää ihoa  
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä  
H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä

#### Turvalausekkeet

##### Turvalausekkeet - ennaltaehkäisy

P280 Käytä suojakäsineitä/silmiensuojainta

##### Turvalausekkeet - pelastustoimenpiteet

P302+P352 JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä  
P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista

# Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) ja 2020/878/EU muutosten mukaisesti



## Silybin ROTICHROM® CHR

tuotenumero: 5578

### Enintään 125 ml sisältävien pakkausten merkinnät

Huomiosana: **Varoitus**

Symboli(-t)



H335

Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

## 2.3 Muut vaarat

### PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Arvioinnin tulosten perusteella tämä aine ei ole PBT- eikä vPvB-aine.

### Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Ei sisällä hormonaalisia haitta -aineita (ED)  $\geq$  0,1% pitoisuutena.

## KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

### 3.1 Aineet

Aineen nimi	Silybin
Molekyylikaava	$C_{25}H_{22}O_{10}$
Moolimassa	482,4 g/mol
CAS-nro	22888-70-6
EY-nro	245-302-5

## KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

### 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus



#### Yleiset huomautukset

Riisu saastunut vaatetus.

#### Jos ainetta on hengitetty

Anna raitista ilmaa. Kaikissa epävarmoissa tapauksissa tai kun oireet eivät hellitä, saatettava lääkärin hoitoon.

#### Jos ainetta on joutunut iholle

Huuhto/suihkuta iho vedellä. Ihoärsytyksessä hakeuduttava lääkärin hoitoon.

#### Jos ainetta on joutunut silmään

Silmiä huuhdottava luomet auki juoksevan veden alla vähintään 10 minuuttia. Jos esiintyy silmien ärsytystä, tulee konsultoida silmälääkäriä.

#### Jos ainetta on nielty

Huuhto suu. Ota yhteys lääkäriin jos ilmenee pahoinvointia.

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

Ärsytys, Yskä, Hengenahdistus

# Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) ja 2020/878/EU muutosten mukaisesti



## Silybin ROTICHROM® CHR

tuotenumero: 5578

- 4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet**  
ei ole

## KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

### 5.1 Sammutusaineet



#### Soveltuvat sammutusaineet

mukauta palontorjuntatoimenpiteet ympäristöön!  
vesi, vaahdo, kuiva jauhesammutin, ABC-jauhe

#### Soveltumattomat sammutusaineet

vesisuihku

### 5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Syttyvää.

#### Vaaralliset palamistuotteet

Tulipalon sattuessa saattaa muodostua: Hiilimonoksidi (CO), Hiilidioksidi (CO<sub>2</sub>)

### 5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Vältettävä palamisessa tai räjähdyksessä muodostuvan savun hengittämistä. Sammuta palo kohtuullisen välimatkan päästä tavanomaisin varotoimin. Käytä kannettavaa hengityksensuojainta.

## KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

### 6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa



#### Muu kuin pelastushenkilökunta

Vältettävä aineen joutumista iholle, silmiin ja vaateukselle. Älä hengitä pölyä.

### 6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Estä pääsy viemäriin, pinta- ja pohjavesiin ja maaperään. Pidätä saastunut pesuvesi ja poista se.

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

#### Ohjeet päästön rajoittamiseksi

Viemärien kattaminen. Kerää mekaanisesti.

#### Ohjeet päästön puhdistamiseksi

Kerää mekaanisesti. Pölyn leviämisen estäminen.

#### Mahdolliset vuotoihin ja päästöihin liittyvät tiedot

Laita soveltuviin säiliöihin jätehuoltoa varten.

### 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.

## Silybin ROTICHROM® CHR

tuotenumero: 5578

### KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

#### 7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Riittävä ilmanvaihto. Vältettävä pölyn muodostumista.

##### Ohjeet yleisestä työhygieniasta

Pese kädet ennen taukoja ja työn päätyttyä. Ei saa säilyttää yhdessä elintarvikkeiden eikä eläinravinnon kanssa.

#### 7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

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.

### 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 suojatoimenpiteet (henkilösuojaimet)

##### Silmien tai kasvojen suojaus



Käytä naamiomallisia suojasilmälaseja, joissa sivusuoja.

##### Ihonsuojaus



##### • käsien suojaus

Käytettävä sopivia suojakäsineitä. Kemikaaleja läpäisemättömät suojakäsineet, jotka testattu EN 374 mukaan. Erityiskäytössä on suositeltavaa tarkistaa edellä mainittujen suojaavien käsineiden kemikaalien kestävyys yhdessä käsineiden toimittajan kanssa. Ajat ovat likimääräisiä arvoja mittauksista 22 °C:ssa ja pysyvistä kosketuksesta. Lämmitettyjen aineiden, ruumiinlämmön jne. aiheuttamat kohonneet lämpötilat ja tehokkaan kerroksen paksuuden vähentäminen venyttämällä voivat johtaa läpäisy-aikaan huomattavaan vähenemiseen. Jos olet epävarma, ota yhteyttä valmistajaan. Noin 1,5 kertaa suurempi / pienempi kerrospaksuus, vastaava läpäisy aika kaksinkertaistuu / puolittuu. Tiedot koskevat vain puhdasta ainetta. Kun aine siirretään aineen seoksiin, niitä voidaan pitää vain oppaana.

# Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) ja 2020/878/EU muutosten mukaisesti



## Silybin ROTICHROM® CHR

tuotenumero: 5578

- **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 (suojaavoiteet ja -öljyt).

### Hengityksensuojaus



Hengityksensuojainta tarvitaan: Pölyn muodostuminen. Hiukkassuodatin (EN 143). P2 (suodattaa vähintään 94 % hiukkasista, värikoodi: valkoinen).

### 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
Muoto	kiteinen
Väri	valkoiseen vivahtava keltainen
Haju	hajuton
Sulamis- tai jäätympiste	165 °C
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	ei sovellu
Kinemaattinen viskositeetti	merkityksetön
<u>Liukoisuus (liukoisuudet)</u>	
Vesiliukoisuus	ei määritetty
<u>Jakautumiskerroin</u>	
Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo):	tätä tietoa ei ole saatavilla

# Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) ja 2020/878/EU muutosten mukaisesti



## Silybin ROTICHROM® CHR

tuotenumero: **5578**

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
<b>9.2 Muut tiedot</b>	
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

Eryityisesti vältettäviä käyttöolosuhteita ei ole.

### 10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Muuta tietoa ei ole saatavilla.

### 10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

Vaaralliset palamistuotteet: katso kohta 5.

## KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

### 11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

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

#### Välitön myrkyllisyys

Ei saa luokitella välittömästi myrkylliseksi.

#### Ihosyövyttävyyksi/ihoärsytys

Ärsyttää ihoa.

# Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) ja 2020/878/EU muutosten mukaisesti



## Silybin ROTICHROM® CHR

tuotenumero: 5578

### **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys**

Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

### **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 vaarallisiksi.

### **Elinkohtainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen**

Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

### **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**

Ärsyttää voimakkaasti silmiä

#### **• Jos kemikaalia on hengitetty**

Hengitysteiden ärsytys, yskä, Hengenahdistus

#### **• Jos kemikaalia joutuu iholle**

ärsyttää ihoa

#### **• Muut tiedot**

ei ole

### **11.2 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

Ei sisällä hormonaalisia haitta -aineita (ED)  $\geq 0,1\%$  pitoisuutena.

### **11.3 Tiedot muista vaaroista**

Muuta tietoa ei ole saatavilla.

## **KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle**

### **12.1 Myrkyllisyys**

Ei saa luokitella vaaralliseksi vesiympäristölle.

### **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus**

Teoreettinen hapentarve: 1,691  $\frac{\text{mg}}{\text{mg}}$   
Theoretical Carbon Dioxide: 2,281  $\frac{\text{mg}}{\text{mg}}$



# Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) ja 2020/878/EU muutosten mukaisesti



## Silybin ROTICHROM® CHR

tuotenumero: 5578

### 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

Ei sisällä hormonaalisia haitta -aineita (ED)  $\geq 0,1\%$  pitoisuutena.

### 12.7 Muut haitalliset vaikutukset

Tietoja ei ole saatavilla.

## KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

### 13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät



Tämä aine ja sen pakkaus on käsiteltävä ongelmajätteenä. Hävitä sisältö/pakkaus paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten määräysten mukaisesti.

#### Jätevedeen laskemista koskevat tiedot

Ei saa tyhjentää viemäriin.

#### Säiliöiden/pakkausten jätteenkäsittely

Käsittele saastuneita pakkauksia samoin, kuin itse ainettakin. Kokonaan tyhjennetyt pakkaukset voidaan kierrättää.

### 13.2 Jätteitä koskevat oleelliset säännökset

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

#### Ominaisuudet, jotka tekevät jätteistä vaarallisia

**HP 4** ärsyttävä - ihoärsytys ja silmävauriot'

**HP 5** elinkohtainen myrkyllisyys (STOT)/aspiraatiovaara

### 13.3 Huomautuksia

Jätteet on lajiteltava jakeisiin, joita paikalliset tai kansalliset jätehuoltolaitokset voivat käsitellä erillään. Huomioi kansalliset tai alueelliset määräykset. Ei-saastuneet ja täysin tyhjennetyt pakkaukset voidaan kierrättää.

## 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 vaaraluokat

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.

## Silybin ROTICHROM® CHR

tuotenumero: 5578

### 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Tavaraa ei ole tarkoitettu kuljetettavaksi irtolastina.

### 14.8 Tiedot kuljetusluokituksesta YK:n kunkin mallimääräyksen osalta

#### Kansainvälinen vaarallisten aineiden merikuljetuksia koskeva säännöstö (IMDG) - Lisätietoja

Ei IMDG-säännösten alainen.

#### Kansainvälinen siviili-ilmailujärjestö (ICAO-IATA/DGR) - Lisätietoja

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
Silybin	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:
- a) kun on kyse aineesta, joka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa kategoriaan 1A, 1B tai 2 kuuluvaksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi tai kategoriaan 1A, 1B tai 2 kuuluvaksi sukusolujen perimää vaurioitavaksi aineeksi, aineen pitoisuus seoksessa on 0,00005 painoprosenttia tai suurempi;
- b) kun on kyse aineesta, joka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa kategoriaan 1A, 1B tai 2 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi, aineen pitoisuus seoksessa on 0,001 painoprosenttia tai suurempi;
- c) kun on kyse aineesta, joka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa kategoriaan 1, 1A tai 1B kuuluvaksi ihoa herkistäväksi aineeksi, aineen pitoisuus seoksessa on 0,001 painoprosenttia tai suurempi;
- d) kun on kyse aineesta, joka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa kategoriaan 1, 1A, 1B tai 1C kuuluvaksi ihoa syövyttäväksi aineeksi tai kategoriaan 2 kuuluvaksi ihoa ärsyttäväksi aineeksi tai kategoriaan 1 kuuluvaksi vakavan silmävaurion aiheuttavaksi aineeksi tai kategoriaan 2 kuuluvaksi silmiä ärsyttäväksi aineeksi, aineen pitoisuus seoksessa on
- i) 0,1 painoprosenttia tai suurempi, jos ainetta käytetään yksinomaan pH:n säätöaineena;
- ii) 0,01 painoprosenttia tai suurempi kaikissa muissa tapauksissa;
- e) kun on kyse aineesta, joka sisältyy asetuksen (EY) N:o 1223/2009 (\*1) liitteessä II olevaan luetteloon, aineen pitoisuus seoksessa on 0,00005 painoprosenttia tai suurempi;
- f) kun on kyse aineesta, jonka osalta asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä IV olevan taulukon sarakkeessa g (Valmistetyyppi, kehon osat) täsmennetään yksi tai useampi seuraavaan tyyppinen edellytys, aineen pitoisuus seoksessa on 0,00005 painoprosenttia tai suurempi:
- i) "Poishuuhdeltavat valmisteet";
- ii) "Ei saa käyttää limakalvoille tarkoitetuissa valmisteissa";
- iii) "Ei saa käyttää silmille tarkoitetuissa valmisteissa";
- g) kun on kyse aineesta, jonka osalta asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä IV olevan taulukon sarakkeessa h (Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteissa) tai sarakkeessa i (Muut) täsmennetään edellytys, ainetta esiintyy seoksessa sellaisena pitoisuutena tai jollain muulla tavalla, joka ei vastaa kyseisessä sarakkeessa täsmennettyä edellytystä;
- h) kun on kyse tämän liitteen lisäyksessä 13 luetellusta aineesta, aineen pitoisuus seoksessa on yhtä suuri tai suurempi kuin kyseiselle aineelle kyseisessä lisäyksessä vahvistettu pitoisuusraja.
2. Tässä nimikkeessä seoksen käytöllä 'tatuointitarkoituksiin' tarkoitetaan seoksen injektioimista tai viemistä henkilöön ihoon, limakalvolle tai silmämunaan millä tahansa menetelmällä (mukaan lukien menetelmät, joita yleisesti kutsutaan kestopigmentoinniksi, kosmeettiseksi tatuoinniksi, microblading-tekniikaksi ja mikropigmentoinniksi) tarkoituksena tehdä merkki tai kuva henkilön kehoon.
3. Jos aine, jota ei ole lueteltu lisäyksessä 13, kuuluu useampaan kuin yhteen 1 kohdan a–g alakohdasta, kyseiseen aineeseen sovelletaan kyseisissä alakohdissa vahvistettua tiukinta pitoisuusrajaa. Jos aine, joka on lueteltu lisäyksessä 13, kuuluu lisäksi useampaan kuin yhteen 1 kohdan a–g alakohdasta, kyseiseen aineeseen sovelletaan 1 kohdan h alakohdassa vahvistettua pitoisuusrajaa.
4. Poiketen siitä, mitä edellä säädetään, 1 kohtaa ei sovelleta seuraaviin aineisiin ennen 4 päivää tammikuuta 2023:
- a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EY-nro 205-685-1, CAS-nro 147-14-8);
- b) Pigment Green 7 (CI 74260, EY-nro 215-524-7, CAS-nro 1328-53-6).
5. Jos asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevaa 3 osaa muutetaan 4 päivän tammikuuta 2021 jälkeen aineen luokittelumiseksi tai uudelleen luokittelumiseksi siten, että aine tämän jälkeen kuuluu tämän nimikkeen 1 kohdan a, b, c tai d alakohtaan, tai siten, että se sitten kuuluu johonkin muuhun alakohtaan kuin siihen, johon se aiemmin kuului, ja kyseisen uuden tai tarkistetun luokituksen soveltamispäivä on tämän nimikkeen 1 kohdassa tai tapauksen mukaan 4

# Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) ja 2020/878/EU muutosten mukaisesti



## Silybin ROTICHROM® CHR

tuotenumero: 5578

### Selite

kohdassa tarkoitetun päivämäärän jälkeen, kyseisen muutoksen katsotaan, sikäli kuin on kyse tämän nimikkeen soveltamisesta kyseiseen aineeseen, tulevan voimaan kyseisen uuden tai tarkistetun luokituksen soveltamispäivänä.

6. Jos asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitettä II tai IV muutetaan 4 päivän tammikuuta 2021 jälkeen aineen lisäämiseksi luetteloon tai ainetta koskevan luettelomerkinnän muuttamiseksi siten, että aine tämän jälkeen kuuluu tämän nimikkeen 1 kohdan e, f, tai g alakohtaan, tai siten, että se sitten kuuluu johonkin muuhun alakohtaan kuin siihen, johon se aiemmin kuului, ja kyseinen muutos tulee voimaan tämän nimikkeen 1 kohdassa tai tapauksen mukaan 4 kohdassa tarkoitetun 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 seoksen merkittään seuraavat tiedot:

a) maininta "Tatuoinneissa tai kestopigmentoinneissa käytettävä seos";

b) viitenumero erän tunnistamiseksi yksiselitteisesti;

c) asetuksen (EY) N:o 1223/2009 33 artiklan mukaisessa ainesosien yleisten nimien luettelossa vahvistetun nimikkeistön mukainen ainesosaluettelo tai, jos ainesosan yleistä nimeä ei ole, IUPAC-nimi. Jos ainesosan yleistä nimeä tai IUPAC-nimeä ei ole, CAS-numero ja EY-numero. Ainesosat on luetteltava 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, luettelutiedot 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 lääkekinnällisenä laitteena tai lääkekinnällisen laitteen lisälaitteena tai kun sitä käytetään yksinomaan lääkekinnällisenä laitteena tai lääkekinnällisen laitteen lisälaitteena samassa merkityksessä. Jos seosta ei saateta markkinoille tai käytetä yksinomaan lääkekinnällisenä laitteena tai lääkekinnällisen laitteen lisälaitteena, asetuksen (EU) 2017/745 ja tämän asetuksen vaatimuksia sovelletaan kumulatiivisesti.

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

Ei 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 %
---------------	-----

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

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

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

ei lueteltu

# Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) ja 2020/878/EU muutosten mukaisesti



## Silybin ROTICHROM® CHR

tuotenumero: 5578

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

ei luetteltu

### Vesipuitedirektiivi

ei luetteltu

### Asetus räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä

ei luetteltu

### Asetus huumausaineiden lähtöaineista

ei luetteltu

### Asetus otsonikerrosta heikentävistä aineista

ei luetteltu

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

ei luetteltu

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

ei luetteltu

### 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	AIIC	aine on luetteltu
EU	ECSI	aine on luetteltu
JP	ISHA-ENCS	aine on luetteltu
TW	TCSI	aine on luetteltu
VN	NCI	aine on luetteltu

#### Selite

AIIC Australian Inventory of Industrial Chemicals  
ECSI EY-aineluettelo (EINECS, ELINCS, NLP)  
ISHA-ENCS Inventory of Existing and New Chemical Substances (ISHA-ENCS)  
NCI National Chemical Inventory  
TCSI Taiwan Chemical Substance Inventory

## 15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi

Tätä ainetta koskevaa kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

## KOHTA 16: Muut tiedot

### Maininta muutoksista (tarkistettu käyttöturvallisuustiedote)

# Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) ja 2020/878/EU muutosten mukaisesti



## Silybin ROTICHROM® CHR

tuotenumero: 5578

Kohta	Entinen merkintä (teksti/arvo)	Varsinainen merkintä (teksti/arvo)	Liity turvallisuuteen
2.2		Enintään 125 ml sisältävien pakkausten merkin- nät: muutos luettelossa (taulukko)	kyllä
2.3		Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet: Ei sisällä hormonaalisia haitta -aineita (ED) $\geq$ 0,1% pitoisuutena.	kyllä
14.8	Vaarallisten aineiden maa- ja vesikuljetukset (ADR/RID/ADN) - Lisätietoja: Ei ADR-, RID- ja ADN-säännösten alainen.		kyllä
15.1		Kansalliset luettelot: muutos luettelossa (taulukko)	kyllä

### Lyhenteet ja akronyymit

Lyh.	Kuvaukset käytetyistä lyhenteistä
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (sopimus kansainvälisistä vaarallisten aineiden maantiekuljetuksista)
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)
ED	Hormonaalisia haitta
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 kuuluivat EU:n aiempaan kemikaalien sääntelyjärjestelmään: EINECS, ELINCS ja NLP (no-longer polymers)
GHS	Yhdistyneiden kansakuntien kehittämä "yhdenmukaistettu kemikaalien luokittelu- ja merkintäjärjestelmä"
IATA	Kansainvälinen ilmakuljetusliitto (IATA)
IATA/DGR	Vaarallisten aineiden kuljetussäännöt (DGR) ilmakuljetuksille (IATA)
ICAO	International Civil Aviation Organization (kansainvälinen siviili-ilmailujärjestö)
IMDG	Kansainvälisiä vaarallisten aineiden merikuljetuksia koskeva säännöstö (International Maritime Dangerous Goods Code)
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	Erittäin huolta aiheuttava aine
VOC	Haihtuvat orgaaniset yhdisteet
vPvB	Erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä

# Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) ja 2020/878/EU muutosten mukaisesti



## Silybin ROTICHROM® CHR

tuotenumero: **5578**

### 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).

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

Koodi	Teksti
H315	Ärsyttää ihoa.
H319	Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H335	Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

### Vastuuvapauslauseke

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