

Käyttöturvallisuustiedote

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



Listeria Palcam -lisäosa lyofilisoitu

tuotenumero: **5803**
Versio: **1.0 fi**

laatimispäivä: 23.08.2021

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1 Tuotetunniste

Aineen tunnistetiedot **Listeria Palcam -lisäosa lyofilisoitu**
Tuotenumero 5803
Rekisteröintinumero (REACH) ei merkityksellinen (seos)

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 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 (maahantuoja):

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 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

Käyttöturvallisuustiedote

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



Listeria Palcam -lisäosa lyofilisoitu

tuotenumero: 5803

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
3.10	Välitön myrkyllisyys (suun kautta)	4	Acute Tox. 4	H302
3.2	Ihosityövyttävyyksi/ihoärsytys	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	2	Eye Irrit. 2	H319
3.4R	Hengitysteiden herkistyminen	1	Resp. Sens. 1	H334
3.4S	Ihon herkistyminen	1	Skin Sens. 1	H317
3.8R	Elinkohtainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen (hengitysteiden ärsytys)	3	STOT SE 3	H335
4.1C	Vesiympäristölle vaarallinen - krooninen vaara	3	Aquatic Chronic 3	H412

Riskilausekkeet kokonaisuudessaan: ks. KOHTA 16

Tärkeimmät fysikaalis-kemialliset ja ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Päästö- ja sammutusvesi voi saastuttaa vesistöjä.

2.2 Merkinnät

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

Huomiosana

Vaara

Varoitusmerkit

GHS07, GHS08



Vaaralausekkeet

H302	Haitallista nieltynä
H315	Ärsyttää ihoa
H317	Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion
H319	Ärsyttää voimakkaasti silmiä
H334	Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia
H335	Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä
H412	Haitallista vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia

Turvalausekkeet

Turvalausekkeet - ennaltaehkäisy

P261	Vältä pölyn hengittämistä
P270	Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä
P273	Vältettävä päästämistä ympäristöön

Käyttöturvallisuustiedote

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



Listeria Palcam -lisäosa lyofilisoitu

tuotenumero: **5803**

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

Vaaralliset ainesosat merkitsemistä varten: Keftatsidiimi, Acriflaviini, Polymyksiini-B-sulfaatti

Enintään 125 ml sisältävien pakkausten merkinnät

Huomiosana: **Vaara**

Symboli(-t)



H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H334 Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.
H412 Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

P261 Vältä pölyn hengittämistä.
P302+P352 JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä.
sisältää: Keftatsidiimi, Acriflaviini, Polymyksiini-B-sulfaatti

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
Acriflaviini	CAS-nro 8048-52-0 EY-nro 623-012-3	50 – < 75	Acute Tox. 4 / H302 Skin Irrit. 2 / H315 Eye Irrit. 2 / H319 STOT SE 3 / H335 Aquatic Chronic 3 / H412		
Polymyksiini-B-sulfaatti	CAS-nro 1405-20-5 EY-nro 215-774-7	25 – < 50	Acute Tox. 4 / H302		
Keftatsidiimi	CAS-nro 72558-82-8 EY-nro 276-715-9	10 – < 25	Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317		

Aineen nimi	Tunniste	Erityiset pitoisuusrajat	M-Kertoimet	ATE	Altistumisreitti
Acriflaviini	CAS-nro 8048-52-0 EY-nro 623-012-3	-	-	1.700 mg/kg	suun kautta

Käyttöturvallisuustiedote

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



Listeria Palcam -lisäosa lyofilisoitu

tuotenumero: **5803**

Aineen nimi	Tunniste	Erityiset pitoisuusrajat	M-Kertoimet	ATE	Altistumisreitti
Polymyksiini-B-sulfaatti	CAS-nro 1405-20-5 EY-nro 215-774-7	-	-	790 mg/kg	suun kautta

Riskilausekkeet kokonaisuudessaan: ks. KOHTA 16

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus



Yleiset huomautukset

Riisu saastunut vaatetus.

Jos ainetta on hengitetty

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

Jos ainetta on joutunut iholle

Huuhto/suihkuta iho vedellä. Iho-oireiden ilmaantuessa mentävä lääkäriin.

Jos ainetta on joutunut silmään

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

Jos ainetta on nielty

Huuhtelee suu vedellä (vain jos henkilö on tajuissaan). Ota yhteys lääkäriin.

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Oksentelu, Pahoinvointina, Ärsytys, Allergiset reaktiot, Yskä, Hengitysvaikeudet

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, alkoholia kestävä vaahto, kuiva jauhesammutin, ABC-jauhe

Soveltumattomat sammutusaineet

vesisuihku

Listeria Palcam -lisäosa lyofilisoitu

tuotenumero: **5803**

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Syttyvää.

Vaaralliset palamistuotteet

Tulipalon sattuessa saattaa muodostua: Typen oksidit (NO_x), Hiilimonoksidi (CO), Hiilidioksidi (CO₂)

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Vältettävä palamisessa tai räjähdyksessä muodostuvan savun hengittämistä. Sammutusvesiä ei saa päästää viemäreihin tai vesistöihin. Sammuta palo kohtuullisen välimatkan päästä tavanomaisin varotoimin. Käytä kannettavaa hengityksensuojainta.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa



Muu kuin pelastushenkilökunta

Älä hengitä pölyä. Varottava kemikaalin joutumista iholle ja silmiin.

6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Estä pääsy viemäreihin, 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. Tuuleta tapahtuma-alue.

6.4 Viittaukset muihin kohtiin

Vaaralliset palamistuotteet: katso kohta 5. Henkilökohtainen suojavarustus: katso kohta 8. Yhteensopimattomat materiaalit: katso kohta 10. Jätteen käsittelyyn liittyvät näkökohdat: katso kohta 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Riittävä ilmanvaihto. Vältettävä pölyn muodostumista.

Toimenpiteet aerosolien ja pölyn muodostumisen ja tulipalon estämiseksi

Pölykertymien poistaminen.

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

Säilytettävä viileässä.

Yhteensopimattomat aineet tai seokset

Huomioi vinkit yhteissäilytykseen.

Käyttöturvallisuustiedote

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



Listeria Palcam -lisäosa lyofilisoitu

tuotenumero: 5803

Muiden ohjeiden huomioiminen:

Ilmanvaihdon vaatimukset

Käytä paikallista ja yleistä ilmanvaihtoa.

Varastuhuoneiden 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)

Tietoja ei ole saatavilla.

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

Henkilökohtaiset suojoimenpiteet (henkilösuojaimet)

Silmien tai kasvojen suojaus



Käytä naamiomallisia suojasilmälaseja, joissa sivusuoja.

Ihonsuojaus



• käsien suojaus

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

• materiaalin tyyppi

NBR (Nitriilikumi)

• materiaalin paksuus

>0,11 mm

• käsinemateriaalin läpäisy aika

>480 minuuttia (läpäisevyys: taso 6)

• muut suojaustoimenpiteet

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

Käyttöturvallisuustiedote

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



Listeria Palcam -lisäosa lyofilisoitu

tuotenumero: 5803

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	pulveri
Väri	oranssi
Haju	tätä tietoa ei ole saatavilla
Sulamis- tai jäätympiste	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	4 – 7 (in aqueous solution: 20 g/l)
Kinemaattinen viskositeetti	merkityksetön
<u>Liukoisuus (liukoisuudet)</u>	
Vesiliukoisuus	sekoittuu sekoitussuhteesta riippumatta
<u>Jakautumiskerroin</u>	
Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo):	tätä tietoa ei ole saatavilla
Höyrynpaine	ei määritetty
Tiheys	ei määritetty
Höyryn suhteellinen tiheys	tätä ominaisuutta koskevaa tietoa ei ole saatavilla
Hiukkasten ominaisuudet	Tietoja ei saatavilla.

Käyttöturvallisuustiedote

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



Listeria Palcam -lisäosa lyofilisoitu

tuotenumero: **5803**

Muut turvatekniset tunnusluvut

Hapettavuus ei ole

9.2 Muut tiedot

Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot: vaaraluokat GHS:n mukaan (fysikaaliset vaarat): merkityksetön

Muut turvallisuusominaisuudet:

Sekoittuvuus sekoittuu täysin veteen

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1 Reaktiivisuus

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

Ei tunnettuja vaarallisia reaktioita.

10.4 Vältettävät olosuhteet

Suojattava lämmöltä.

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Muuta tietoa ei ole saatavilla.

10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

Vaaralliset palamistuotteet: katso kohta 5.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

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

Koko seosta koskevat testitulokset puuttuvat.

Luokitusmenettely

Seoksen aineosiin perustuva seosten luokitusmenetelmä (yhteenlaskukaava).

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

Välitön myrkyllisyys

Haitallista nieltynä.

Seoksen ainesosien välittömän myrkyllisyyden estimaatti (ATE)			
Aineen nimi	CAS-nro	Altistumisreitti	ATE
Acriflaviini	8048-52-0	suun kautta	1.700 mg/kg
Polymyksiini-B-sulfaatti	1405-20-5	suun kautta	790 mg/kg

Käyttöturvallisuustiedote

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



Listeria Palcam -lisäosa lyofilisoitu

tuotenumero: 5803

Ainesosat välittömästi myrkyllisiä					
Aineen nimi	CAS-nro	Altistumisreitti	Tutkittava ominaisuus	Arvo	Lajit
Polymyksiini-B-sulfaatti	1405-20-5	suun kautta	LD50	790 mg/kg	hiiri

Ihosityövyttävyyksi/ihoärsytys

Ärsyttää ihoa.

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

Hengitysteiden tai ihon herkistyminen

Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia. Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

Sukulolujen 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

oksentelu, pahoinvointina, ruoansulatuskanavan vaivat

• Jos kemikaalia joutuu silmiin

Ärsyttää voimakkaasti silmiä

• Jos kemikaalia on hengitetty

Hengitysteiden ärsytys, Voi aiheuttaa allergisia reaktioita, yskä, hengitysvaikeudet

• Jos kemikaalia joutuu iholle

ärsyttää ihoa, Voi aiheuttaa allergisia reaktioita, kutina, paikallinen punoitus

• Muut tiedot

ei ole

11.2 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Ainesosia ei ole lueteltu.

11.3 Tiedot muista vaaroista

Muuta tietoa ei ole saatavilla.

Listeria Palcam -lisäosa lyofilisoitu

tuotenumero: 5803

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1 Myrkyllisyys

Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

Biohajoaminen

Seoksen oleelliset ainesosat ovat nopeasti biohajoavia.

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.

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.

Jäteveteen laskemista koskevat tiedot

Ei saa tyhjentää viemäriin. Vältettävä päästämistä ympäristöön. Lue erityisohjeet/käyttöturvallisuustiedote.

13.2 Jätteitä koskevat oleelliset säännökset

Jätetunnusten/nimikkeiden luokittelu on tehtävä Euroopan jäteluettelon mukaan ala- ja prosessikohdasta. Jäteluettelo määräys (Saksa).

13.3 Huomautuksia

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

Käyttöturvallisuustiedote

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



Listeria Palcam -lisäosa lyofilisoitu

tuotenumero: 5803

KOHTA 14: Kuljetustiedot

- 14.1 YK-numero tai tunnistenumero** ei ole kuljetussäännösten alainen
- 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi** soveltamiseksi ei ole
- 14.3 Kuljetuksen vaaraluokka** ei ole
- 14.4 Pakkausryhmä** soveltamiseksi ei ole
- 14.5 Ympäristövaarat** ei ympäristölle vaarallinen vaarallisten aineiden säännösten mukaan
- 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle**
Muuta tietoa ei ole saatavilla.
- 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti**
Tavaraa ei ole tarkoitettu kuljetettavaksi irtolastina.
- 14.8 Tiedot kuljetusluokituksista YK:n kunkin mallimääräyksen osalta**
- Vaarallisten aineiden maa- ja vesikuljetukset (ADR/RID/ADN) - Lisätietoja**
Ei ADR-, RID- ja ADN-säännösten alainen.
- Kansainvälinen vaarallisten aineiden merikuljetuksia koskeva säännöstö (IMDG) - Lisätietoja**
Ei IMDG-säännösten alainen.
- Kansainvälinen siviili-ilmailujärjestö (ICAO-IATA/DGR) - Lisätietoja**
Ei ICAO-IATA-säännösten alainen.

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
Keftatsidiimi	aineet tatuoinneissa tai kestopigmentoinneissa		R75	75
Acriflaviini	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 vaurioittavaksi 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;

Käyttöturvallisuustiedote

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



Listeria Palcam -lisäosa lyofilisoitu

tuotenumero: **5803**

Selite

- 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 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";
- g) kun on kyse aineesta, jonka osalta asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä IV olevan taulukon sarakkeessa h (Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteissa) tai sarakkeessa i (Muut) täsmennetään edellytys, ainetta esiintyy seoksessa sellaisena pitoisuutena tai jollain muulla tavalla, joka ei vastaa kyseisessä sarakkeessa täsmennettyä edellytystä;
- h) kun on kyse tämän liitteen lisäyksessä 13 luetellusta aineesta, aineen pitoisuus seoksessa on yhtä suuri tai suurempi kuin kyseiselle aineelle kyseisessä lisäyksessä vahvistettu pitoisuusraja.
2. Tässä nimikkeessä seoksen käytöllä 'tatuointitarkoituksiin' tarkoitetaan seoksen injektioimista tai viemistä henkilön ihoon, limakalvolle tai silmämunaan millä tahansa menetelmällä (mukaan lukien menetelmät, joita yleisesti kutsutaan kestopigmentoinniksi, kosmeettiseksi tatuoinniksi, microblading-tekniikaksi ja mikropigmentoinniksi) tarkoituksena tehdä merkki tai kuva henkilön kehoon.
3. Jos aine, jota ei ole lueteltu lisäyksessä 13, kuuluu useampaan kuin yhteen 1 kohdan a–g alakohdasta, kyseiseen aineeseen sovelletaan kyseisissä alakohdissa vahvistettua tiukinta pitoisuusrajaa. Jos aine, joka on lueteltu lisäyksessä 13, kuuluu lisäksi useampaan kuin yhteen 1 kohdan a–g alakohdasta, kyseiseen aineeseen sovelletaan 1 kohdan h alakohdassa vahvistettua pitoisuusrajaa.
4. Poiketen siitä, mitä edellä säädetään, 1 kohtaa ei sovelleta seuraaviin aineisiin ennen 4 päivää tammikuuta 2023:
- Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EY-nro 205-685-1, CAS-nro 147-14-8);
 - Pigment Green 7 (CI 74260, EY-nro 215-524-7, CAS-nro 1328-53-6).
5. Jos asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevaa 3 osaa muutetaan 4 päivän tammikuuta 2021 jälkeen aineen luokittelumiseksi tai uudelleen luokitteluksi 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 tarkoitettu 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 tarkoitettu päivämäärän jälkeen, kyseisen muutoksen katsotaan, sikäli kuin on kyse tämän nimikkeen soveltamisesta kyseiseen aineeseen, tulevan voimaan 18 kuukauden kuluttua sen säädöksen voimaantulosta, jolla kyseinen muutos tehtiin.
7. Toimittajien, jotka saattavat seoksen markkinoille käytettäväksi tatuointitarkoituksiin, on varmistettava, että 4 päivän tammikuuta 2022 jälkeen seokseen merkitään seuraavat tiedot:
- maininta "Tatuoinneissa tai kestopigmentoinneissa käytettävä seos";
 - viitenumero erän tunnistamiseksi yksiselitteisesti;
 - asetuksen (EY) N:o 1223/2009 33 artiklan mukaisessa ainesosien yleisten nimien luettelossa vahvistetun 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 luettelotettava 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;
 - lisämaininta "pH:n säätöaine" 1 kohdan d alakohdan i alakohdan soveltamisalaan kuuluvien aineiden osalta;
 - maininta "Sisältää nikkeliä. Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.", jos seos sisältää nikkeliä alle lisäyksessä 13 määritellyn pitoisuusrajan;
 - maininta "Sisältää kromi VI:a. Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.", jos seos sisältää kromi VI:a alle lisäyksessä 13 määritellyn pitoisuusrajan;
 - 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 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. (Tai Aineen pitoisuus seoksessa: <0.1 % Massakonsentraatio)

Käyttöturvallisuustiedote

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



Listeria Palcam -lisäosa lyofilisoitu

tuotenumero: 5803

Seveso-direktiivi

2012/18/EU (Seveso III)

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

Maalidirektiivi

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

Teollisuuden päästöjä koskeva direktiivi (IED-direktiiviksi)

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

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

ainesosia ei ole lueteltu

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

ainesosia ei ole lueteltu

Vesipuitedirektiivi

Epäpuhtausluettelo				
Aineen nimi	Luettelon mukainen nimi	CAS-nro	Luettelointi	Huomautuksia
Acriflaviini	Organohalogeenyhdisteet ja aineet, jotka vesiympäristössä voivat muodostaa sellaisia yhdisteitä		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.

Käyttöturvallisuustiedote

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



Listeria Palcam -lisäosa lyofilisoitu

tuotenumero: **5803**

Kansalliset luettelot

Maa	Luettelo	Tilanne
AU	AICS	kaikkia ainesosia ei ole luettu
CA	DSL	kaikkia ainesosia ei ole luettu
CN	IECSC	kaikkia ainesosia ei ole luettu
EU	ECSI	kaikkia ainesosia ei ole luettu
EU	REACH Reg.	kaikkia ainesosia ei ole luettu
JP	CSCL-ENCS	kaikkia ainesosia ei ole luettu
JP	ISHA-ENCS	kaikkia ainesosia ei ole luettu
KR	KECI	kaikkia ainesosia ei ole luettu
MX	INSQ	kaikkia ainesosia ei ole luettu
NZ	NZIoC	kaikki ainesosat on luettu
PH	PICCS	kaikkia ainesosia ei ole luettu
TR	CICR	kaikkia ainesosia ei ole luettu
TW	TCSI	kaikki ainesosat on luettu
US	TSCA	kaikkia ainesosia ei ole luettu

Selite

AICS	Australian Inventory of Chemical Substances
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	EY-aineluettelo (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
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-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)
Aquatic Chronic	Vesiympäristölle vaarallinen - krooninen vaara
ATE	Välittömän myrkyllisyyden estimaatti

Käyttöturvallisuustiedote

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



Listeria Palcam -lisäosa lyofilisoitu

tuotenumero: **5803**

Lyh.	Kuvaukset käytetyistä lyhenteistä
CAS	Chemical Abstracts Service (ylläpitää kaikkein kattavinta kemiallisten aineiden luetteloa)
CLP	Asetus (EY) N:o 1272/2008 aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta (Classification, Labelling and Packaging)
DGR	Vaarallisten aineiden kuljetussäännöt (ks. IATA/DGR)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Euroopan kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Euroopassa ilmoitettujen kemiallisten aineiden luettelo)
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 "yhdennukaistettu kemikaalien luokittelu- ja merkintäjärjestelmä"
IATA	Kansainvälinen ilmakuljetusliitto (IATA)
IATA/DGR	Vaarallisten aineiden kuljetussäännöt (DGR) ilmakuljetuksille (IATA)
ICAO	International Civil Aviation Organization (kansainvälinen siviili-ilmailujärjestö)
IMDG	Kansainvälisiä vaarallisten aineiden merikuljetuksia koskeva säännöstö (International Maritime Dangerous Goods Code)
indeksinro	Indeksinumero on aineelle asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa annettu tunnistuskoodi
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
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettelyt ja rajoitukset)
Resp. Sens.	Hengitysteiden herkistyminen
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Kansainväliset vaarallisten aineiden rautatiekuljetuksia koskevat säännöt)
Skin Corr.	Ihoa syövyttävä
Skin Irrit.	Ihoa ärsyttävää
Skin Sens.	Ihon herkistyminen
STOT SE	Elinkohtainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen
SVHC	Eriyistä 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.

Käyttöturvallisuustiedote

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



Listeria Palcam -lisäosa lyofilisoitu

tuotenumero: **5803**

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.
H315	Ärsyttää ihoa.
H317	Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H319	Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H334	Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.
H335	Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
H412	Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

Vastuuvapauslauseke

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