

# Käyttöturvallisuustiedote

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



## RPF Lisäosa lyofilisoitu

tuotenumero: **6064**  
Versio: **2.0 fi**  
Korvaa version päivältä: 06.05.2021  
Versio: (1)

laatimispäivä: 06.05.2021  
Tarkistettu: 09.04.2024

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

### 1.1 Tuotetunniste

Aineen tunnistetiedot **RPF Lisäosa lyofilisoitu**  
Tuotenumero 6064  
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 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:

Department Health, Safety and Environment

**sähköpostiosoite (pätevä henkilö):**

**sicherheit@carlroth.de**

**Toimittaja (maahantuojaja):**

Tampereen Penli Oy  
Turvetie 6  
33470 Ylöjärvi  
+358 3 348 66 07  
+358 3 344 55 98  
penli@co.inet.fi  
www.penli.fi

### 1.4 Häät puhelinnumero

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

### 1.5 Maahantuojaja

Tampereen Penli Oy  
Turvetie 6  
33470 Ylöjärvi  
Suomi

**Puhelin:** +358 3 348 66 07  
**Telefaksi:** +358 3 344 55 98  
**Sähköposti:** penli@co.inet.fi

# Käyttöturvallisuustiedote

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



## RPF Lisäosa lyofilisoitu

tuotenumero: **6064**

Verkkosivusto: [www.penli.fi](http://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	Vaaralause-ke
3.1O	Välitön myrkyllisyys (suun kautta)	4	Acute Tox. 4	H302
3.1D	Välitön myrkyllisyys (ihon kautta)	4	Acute Tox. 4	H312
3.1I	Välittömästi myrkyllinen (hengitysteitse)	4	Acute Tox. 4	H332

### Vaarallisuutta koskevat lisätiedot

Koodi	Vaarallisuutta koskevat lisätiedot
EUH208	sisältää Trypsin inhibitor. Voi aiheuttaa allergisen reaktion

Riskilausekkeet kokonaisuudessaan: ks. KOHTA 16

### 2.2 Merkinnät

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

#### Huomiosana

#### Varoitus

#### Varoitusmerkit

GHS07



#### Vaaralausekkeet

H302+H312+H332 Haitallista nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä

#### Turvalausekkeet

##### Turvalausekkeet - ennaltaehkäisy

P280 Käytä suojakäsineitä/silmiensuojainta

##### Turvalausekkeet - pelastustoimenpiteet

P301+P312 JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN, jos ilmenee pahoinvointia

#### Vaarallisuutta koskevat lisätiedot

EUH208 Sisältää Trypsin inhibitor. Voi aiheuttaa allergisen reaktion.

**Vaaralliset ainesosat merkitsemistä varten:** Bovine fibrinogen, Dipotassium trioxotellurate

Enintään 125 ml sisältävien pakkausten merkinnät

Huomiosana: **Varoitus**

# Käyttöturvallisuustiedote

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



## RPF Lisäosa lyofilisoitu

tuotenumero: **6064**

Symboli(-t)



EUH208  
sisältää:

Sisältää Trypsin inhibitor. Voi aiheuttaa allergisen reaktion.  
Bovine fibrinogen, Dipotassium trioxotellurate

### 2.3 Muut vaarat

#### PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Ei sisällä PBT-/vPvB-ainetta  $\geq 0,1$  % pitoisuudessa.

#### Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

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

## 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
Bovine fibrinogen	CAS-nro 9001-32-5  EY-nro 232-598-6	90 – < 100	Acute Tox. 4 / H302 Acute Tox. 4 / H312 Acute Tox. 4 / H332		
dipotassium trioxotellurate	CAS-nro 7790-58-1  EY-nro 232-213-1	< 1	Acute Tox. 3 / H301		
Trypsin inhibitor	CAS-nro 9035-81-8  EY-nro 232-906-9	< 1	Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317		

Aineen nimi	Tunniste	E erityiset pitoisuusrajat	M-Kertoimet	ATE	Altistumisreitti
Bovine fibrinogen	CAS-nro 9001-32-5  EY-nro 232-598-6	-	-	>300 mg/kg >1.000 mg/kg >1 mg/l/4h	suun kautta ihon kautta hengitysteitse: pöly/sumu
dipotassium trioxotellurate	CAS-nro 7790-58-1  EY-nro 232-213-1	-	-	100 mg/kg	suun kautta

#### Huomautuksia

Riskilausekkeet kokonaisuudessaan: ks. KOHTA 16

## RPF Lisäosa lyofilisoitu

tuotenumero: **6064**

### 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. Kaikissa epävarmoissa tapauksissa tai kun oireet eivät hellitä, saatettava lääkärin hoitoon.

##### **Jos ainetta on joutunut silmään**

Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Kaikissa epävarmoissa tapauksissa tai kun oireet eivät hellitä, saatettava lääkärin hoitoon.

##### **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, Allergiset reaktiot

#### 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, vaahto, kuiva jauhesammutin, ABC-jauhe

##### **Soveltumattomat sammutusaineet**

vesisuihku

#### 5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Syttyvää.

##### **Vaaralliset palamistuotteet**

Hiilimonoksidi (CO), Hiilidioksidi (CO<sub>2</sub>), Saattaa palaessaan tuottaa myrkyllistä hiilimonoksidia.

#### 5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

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

## 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 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.

### 6.4 Viittaukset muihin kohtiin

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

## KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

### 7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

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

Varastoi kuivassa paikassa. Säilytettävä viileässä.

#### Yhteensopimattomat aineet tai seokset

Huomioi vinkit yhteissäilytykseen.

#### Muiden ohjeiden huomioiminen:

#### Ilmanvaihdon vaatimukset

Jokainen aine, joka vapauttaa haitallisia höyryjä tai kaasuja, on säilytettävä paikassa, josta nämä voidaan poistaa pysyvästi. Käytä paikallista ja yleistä ilmanvaihtoa.

#### Varastuhuoneiden tai astioiden erityisominaisuudet

Suositteltu varastointilämpötila: 2 – 8 °C

### 7.3 Erityinen loppukäyttö

Ei tietoja saatavissa.

# Käyttöturvallisuustiedote

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



## RPF Lisäosa lyofilisoitu

tuotenumero: **6064**

### 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 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 (suojaiteet 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.

# Käyttöturvallisuustiedote

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



## RPF Lisäosa lyofilisoitu

tuotenumero: **6064**

### KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

#### 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Fysikaalinen olomuoto	kiinteä
Väri	vaalea
Haju	hajuton
Sulamis- tai jäätymispiste	ei määritetty
Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue	ei määritetty
Syttyvyys	materiaali on syttyvää mutta ei syty helposti
Alempi ja ylempi räjähdysraja	ei määritetty
Leimahduspiste	ei sovellu
Itsesyttymislämpötila	ei määritetty
Hajoamislämpötila	merkityksetön
pH-arvo	6 – 8 (20 °C)
Kinemaattinen viskositeetti	merkityksetön
<u>Liukoisuus (liukoisuudet)</u>	
Vesiliukoisuus	ei määritetty
<u>Jakautumiskerroin</u>	
Jakautumiskerroin n-oktanolivesi (log-keskiarvo):	tätä tietoa ei ole saatavilla
Höyrynpaine	ei määritetty
<u>Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys</u>	
Tiheys	1,032 g/cm <sup>3</sup> at 20 °C
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.

# Käyttöturvallisuustiedote

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



## RPF Lisäosa lyofilisoitu

tuotenumero: **6064**

### 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

Koko seosta koskevat testitulokset puuttuvat.

##### Luokitusmenettely

Seoksen aineosiin perustuva seosten luokitusmenetelmä (yhteenlaskukaava).

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

##### Välitön myrkyllisyys

Haitallista nieltynä. Haitallista joutuessaan iholle. Haitallista hengitettynä.

Ainesosien välittömän myrkyllisyyden estimaatti (ATE)			
Aineen nimi	CAS-nro	Altistumisreitti	ATE
Bovine fibrinogen	9001-32-5	suun kautta	>300 mg/kg
Bovine fibrinogen	9001-32-5	ihon kautta	>1.000 mg/kg
Bovine fibrinogen	9001-32-5	hengitysteitse: pöly/sumu	>1 mg/l/4h
dipotassium trioxotellurate	7790-58-1	suun kautta	100 mg/kg

##### Ihosyövyttävyyksi/ihoärsytys

Ei saa luokitella iholle syövytys-/ärsytysvaaralliseksi.

##### Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Ei saa luokitella vakavan silmävaurion aiheuttavaksi.

##### Hengitysteiden tai ihon herkistyminen

Sisältää Trypsin inhibitor. Voi aiheuttaa allergisen reaktion.

##### Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset

Ei saa luokitella perimää vaurioittavaksi (mutageeninen).



# Käyttöturvallisuustiedote

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



## RPF Lisäosa lyofilisoitu

tuotenumero: **6064**

### **Syöpää aiheuttavat vaikutukset**

Ei saa luokitella syöpää aiheuttavaksi.

### **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**

Ei saa luokitella lisääntymiselle vaarallisiksi.

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

Ei saa luokitella elinkohtaisesti myrkylliseksi (kerta-altistuminen).

### **Elinkohtainen myrkyllisyys - toistuva altistuminen**

Ei saa luokitella elinkohtaisesti myrkylliseksi (toistuva altistuminen).

### **Aspiraatiovaara**

Ei saa luokitella aspiraatiovaaran aiheuttavaksi.

### **Fysikaalisiin, kemiallisiin ja myrkyllisiin erityispiirteisiin liittyvät oireet**

#### **• Jos kemikaalia on nieltä**

Tietoja ei ole saatavilla.

#### **• Jos kemikaalia joutuu silmiin**

lievästi ärsyttävä

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

ärsyttävät vaikutukset

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

Toistuva ja jatkuva ihonkosketus voi aiheuttaa ihon ärsytystä

#### **• 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**

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**

Ei sisällä PBT-/vPvB-ainetta  $\geq$  0,1 % pitoisuudessa.

### **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

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

# Käyttöturvallisuustiedote

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



## RPF Lisäosa lyofilisoitu

tuotenumero: **6064**

### 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 prosessikohdasta.

#### Ominaisuudet, jotka tekevät jätteistä vaarallisia

**HP 6** välitön myrkyllisyys

### 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 | <b>YK-numero tai tunnistenumero</b>  | ei ole kuljetussäännösten alainen                                   |
| 14.2 | <b>Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi</b>  | soveltamiseksi ei ole   |
| 14.3 | <b>Kuljetuksen vaaraluokat</b>   | ei ole  |
| 14.4 | <b>Pakkausryhmä</b>  | soveltamiseksi ei ole   |
| 14.5 | <b>Ympäristövaarat</b>   | ei ympäristölle vaarallinen vaarallisten aineiden säännösten mukaan |
| 14.6 | <b>Erityiset varotoimet käyttäjälle</b>  | Muuta tietoa ei ole saatavilla.                                     |
| 14.7 | <b>Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti</b>                                      | Tavaraa ei ole tarkoitettu kuljetettavaksi irtolastina.             |
| 14.8 | <b>Tiedot kuljetusluokituksista YK:n kunkin mallimääräyksen osalta</b>                             |   |
|      | <b>Kansainvälinen vaarallisten aineiden merikuljetuksia koskeva säännöstö (IMDG) - Lisätietoja</b> | Ei IMDG-säännösten alainen.   |
|      | <b>Kansainvälinen siviili-ilmailujärjestö (ICAO-IATA/DGR) - Lisätietoja</b>                        | Ei ICAO-IATA-säännösten alainen.                                    |

## KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

### 15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai lainsäädäntö

#### Sovellettavat Euroopan unionin (EU) säännökset

#### Rajoitukset REACH:in liitteen XVII mukaan

Vaaralliset aineet ja niitä koskevat rajoitukset (REACH-asetus, liite XVII)				
Aineen nimi	Luettelon mukainen nimi	CAS-nro	Rajoitukset	Nro
Trypsin inhibitor	aineet tatuoinneissa tai kestopigmentoinneissa		R75	75

#### Selite

- R75 1. Ei saa saattaa markkinoille tatuointitarkoituksiin käytettävissä seoksissa eikä tällaisia aineita sisältäviä seoksia saa käyttää tatuointitarkoituksiin 4 päivän tammikuuta 2022 jälkeen, jos kyseistä ainetta tai kyseisiä aineita esiintyy seuraavissa olosuhteissa:
- kun on kyse aineesta, joka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa kategoriaan 1A, 1B tai 2 kuuluvaksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi tai kategoriaan 1A, 1B tai 2 kuuluvaksi sukusolujen perimää vaurioitavaksi aineeksi, aineen pitoisuus seoksessa on 0,00005 painoprosenttia tai suurempi;
  - kun on kyse aineesta, joka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa kategoriaan 1A, 1B tai 2 kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi, aineen pitoisuus seoksessa on 0,001 painoprosenttia tai suurempi;
  - kun on kyse aineesta, joka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa kategoriaan 1, 1A tai 1B kuuluvaksi ihoa herkistäväksi aineeksi, aineen pitoisuus seoksessa on 0,001 painoprosenttia tai suurempi;
  - kun on kyse aineesta, joka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa kategoriaan 1, 1A, 1B tai 1C kuuluvaksi ihoa syövyttäväksi aineeksi tai kategoriaan 2 kuuluvaksi ihoa ärsyttäväksi aineeksi tai kategoriaan 1 kuuluvaksi vakavan silmävaurion aiheuttavaksi aineeksi tai kategoriaan 2 kuuluvaksi silmiä ärsyttäväksi aineeksi, aineen pitoisuus seoksessa on
    - 0,1 painoprosenttia tai suurempi, jos ainetta käytetään yksinomaan pH:n säätöaineena;
    - 0,01 painoprosenttia tai suurempi kaikissa muissa tapauksissa;
  - kun on kyse aineesta, joka sisältyy asetuksen (EY) N:o 1223/2009 (\*1) liitteessä II olevaan luetteluun, aineen pitoisuus seoksessa on 0,00005 painoprosenttia tai suurempi;
  - kun on kyse aineesta, jonka osalta asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä IV olevan taulukon sarakkeessa g (Valmistetyyppi, kehon osat) täsmennetään yksi tai useampi seuraavan tyyppinen edellytys, aineen pitoisuus seoksessa on 0,00005 painoprosenttia tai suurempi:
    - "Poishuuhdeltavat valmisteet";
    - "Ei saa käyttää limakalvoille tarkoitetuissa valmisteissa";
    - "Ei saa käyttää silmille tarkoitetuissa valmisteissa";
  - kun on kyse aineesta, jonka osalta asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä IV olevan taulukon sarakkeessa h (Enimmäispitoisuus käyttövalmiissa valmisteissa) tai sarakkeessa i (Muut täsmennetään edellytys, ainetta esiintyy seoksessa sellaisena pitoisuutena tai jollain muulla tavalla, joka ei vastaa kyseisessä sarakkeessa täsmennettyä edellytystä);
  - kun on kyse tämän liitteen lisäyksessä 13 luetellusta aineesta, aineen pitoisuus seoksessa on yhtä suuri tai suurempi kuin kyseiselle aineelle kyseisessä lisäyksessä vahvistettu pitoisuusraja.
2. Tässä nimikkeessä seoksen käytöllä 'tatuointitarkoituksiin' tarkoitetaan seoksen injektioimista tai viemistä henkilön ihoon, 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 luokittelumiseksi siten, että aine tämän jälkeen kuuluu tämän nimikkeen 1 kohdan a, b, c tai d alakohtaan, tai siten, että se sitten kuuluu johonkin muuhun alakohtaan kuin siihen, johon se aiemmin kuului, ja kyseisen uuden tai tarkistetun luokituksen soveltamispäivä on tämän nimikkeen 1 kohdassa tai tapauksen mukaan 4 kohdassa tarkoitettuna päivämäärän jälkeen, kyseisen muutoksen katsotaan, sikäli kuin on kyse tämän nimikkeen soveltamisesta kyseiseen aineeseen, tulevan voimaan kyseisen uuden tai tarkistetun luokituksen soveltamispäivänä.
6. Jos asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitettä II tai IV muutetaan 4 päivän tammikuuta 2021 jälkeen aineen lisäämiseksi 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 tarkoitettuna päivämäärän jälkeen, kyseisen muutoksen katsotaan, sikäli kuin on kyse tämän nimikkeen soveltamisesta kyseiseen aineeseen, tulevan voimaan 18 kuukauden kuluttua sen säädöksen voimaantulosta, jolla kyseinen muutos tehtiin.
7. Toimittajien, jotka saattavat seoksen markkinoille käytettäväksi tatuointitarkoituksiin, on varmistettava, että 4 päivän tammikuuta 2022 jälkeen seokseen merkitään seuraavat tiedot:
- maininta "Tatuoinneissa tai kestopigmentoinneissa käytettävä seos";
  - viitenumero erän tunnistamiseksi yksiselitteisesti;
  - asetuksen (EY) N:o 1223/2009 33 artiklan mukaisessa ainesosien yleisten nimien luettelossa vahvistetun 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 lueteltava ainesosien painon tai tilavuuden mukaisessa alenevassa järjestyksessä sen mukaisesti, mikä niiden paino tai tilavuus on formulointihetkellä. 'Ainesosalla' tarkoitetaan

# Käyttöturvallisuustiedote

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



## RPF Lisäosa Iyofilisoitu

tuotenumero: **6064**

### Selite

mitä tahansa ainetta, joka lisätään formulointiprosessin aikana ja jota on tatuointitarkoituksiin käytettävässä seoksessa. Epäpuhtauksia ei pidetä ainesosina. Jos tässä nimikkeessä tarkoitettuna ainesosana käytetyn aineen nimi on jo ilmoitettava etiketissä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti, kyseistä ainesosaa ei tarvitse merkitä tämän asetuksen mukaisesti;

d) lisämaininta "pH:n säätöaine" 1 kohdan d alakohdan i alakohdan soveltamisalaan kuuluvien aineiden osalta;

e) maininta "Sisältää nikkeliä. Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.", jos seos sisältää nikkeliä alle lisäyksessä 13 määritellyn pitoisuusrajan;

f) maininta "Sisältää kromi VI:a. Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.", jos seos sisältää kromi VI:a alle lisäyksessä 13 määritellyn pitoisuusrajan;

g) käyttöä koskevat turvallisuusohjeet siltä osin kuin asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 ei jo edellytetä niiden ilmoittamista etiketissä. Tietojen on oltava selvästi näkyviä, helposti luettavia ja pysyvästi merkittyjä. Tietojen on oltava sen jäsenvaltion (niiden jäsenvaltioiden) virallisella kielellä (virallisilla kielillä), jossa (joissa) seos asetetaan markkinoille, paitsi jos kyseiset jäsenvaltiot edellyttävät toisin. Ensimmäisessä alakohdassa, lukuun ottamatta a kohtaa, luetellut tiedot on sisällytettävä käyttöohjeisiin, jos se on pakkauksen koon vuoksi tarpeen. Ennen seoksen käyttöä tatuointitarkoituksiin seosta käyttävän henkilön on annettava toimenpiteen kohteena olevalle henkilölle tiedot, jotka on merkitty pakkaukseen tai jotka sisältyvät tämän kohdan mukaisiin käyttöohjeisiin.

8. Seoksia, joissa ei ole mainintaa "Tatuoinneissa tai kestopigmentoinneissa käytettävä seos", ei saa käyttää tatuointitarkoituksiin.

9. Tätä nimikettä ei sovelleta aineisiin, jotka ovat kaasuja 20 °C:n lämpötilassa ja 101,3 kPa:n paineessa tai jotka tuottavat yli 300 kPa:n höyrönpaineen 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 lääkekinnallisenä laitteena tai lääkekinnallisen laitteen lisälaitteena tai kun sitä käytetään yksinomaan lääkekinnallisenä laitteena tai lääkekinnallisen laitteen lisälaitteena samassa merkityksessä. Jos seosta ei saateta markkinoille tai käytetä yksinomaan lääkekinnallisenä laitteena tai lääkekinnallisen laitteen lisälaitteena, asetuksen (EU) 2017/745 ja tämän asetuksen vaatimuksia sovelletaan kumulatiivisesti.

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

ainesosia ei ole lueteltu

### Seveso-direktiivi

2012/18/EU (Seveso III)			
Nro	Vaarallinen aine/vaaraluokat	Aineiden vähimmäismäärät (tonneina) alemman ja ylemmän tason vaatimusten soveltamista varten	Huomautukset
	soveltamiseksi ei ole		

### Maalidirektiivi

VOC-yhdisteet	0,65 %
VOC-yhdisteet	6,708 g/l

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

VOC-yhdisteet	0,65 %
VOC-yhdisteet	6,708 g/l

### 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

# Käyttöturvallisuustiedote

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



## RPF Lisäosa lyofilisoitu

tuotenumero: **6064**

### Vesipuitedirektiivi

Epäpuhtausluettelo				
Aineen nimi	Luettelon mukainen nimi	CAS-nro	Luette-loitu	Huomautuksia
dipotassium trioxotellurate	Metallit ja niiden yhdisteet		a)	

#### Selite

a) Viitteellinen luettelo merkittävimmistä pilaavista aineista

### Asetus räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä

ainesosia ei ole lueteltu

### Asetus huumausaineiden lähtöaineista

ainesosia ei ole lueteltu

### Asetus otsonikerrosta heikentävistä aineista

ainesosia ei ole lueteltu

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

ainesosia ei ole lueteltu

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

ainesosia ei ole lueteltu

### Muut tiedot

Direktiivi 94/33/EY nuorten työntekijöiden suojelusta. Otettava huomioon raskaana olevien tai imettävien äitien työhönottoa koskevat rajoitukset äitiyden suojelua koskevan direktiivin (92/85/ETY) mukaisesti.

### Kansalliset luettelot

Maa	Luettelo	Tilanne
AU	AIIC	kaikkia ainesosia ei ole lueteltu
CA	DSL	kaikkia ainesosia ei ole lueteltu
CA	NDSL	kaikkia ainesosia ei ole lueteltu
CN	IECSC	kaikkia ainesosia ei ole lueteltu
EU	ECSI	kaikkia ainesosia ei ole lueteltu
KR	KECI	kaikkia ainesosia ei ole lueteltu
NZ	NZIoC	kaikkia ainesosia ei ole lueteltu
PH	PICCS	kaikkia ainesosia ei ole lueteltu
TW	TCSI	kaikkia ainesosia ei ole lueteltu
US	TSCA	kaikkia ainesosia ei ole lueteltu
VN	NCI	kaikkia ainesosia ei ole lueteltu

#### Selite

AIIC Australian Inventory of Industrial Chemicals  
DSL Domestic Substances List (DSL)  
ECSI EY-aineluettelo (EINECS, ELINCS, NLP)  
IECSC Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China  
KECI Korea Existing Chemicals Inventory  
NCI National Chemical Inventory  
NDSL Non-domestic Substances List (NDSL)  
NZIoC New Zealand Inventory of Chemicals

# Käyttöturvallisuustiedote

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



## RPF Lisäosa lyofilisoitu

tuotenumero: **6064**

### Selite

PICCS Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)  
TCSI Taiwan Chemical Substance Inventory  
TSCA Toxic Substance Control Act

## 15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi

Tämän seoksen aineiden kemikaaliturvallisuusarviointeja ei ole suoritettu.

## KOHTA 16: Muut tiedot

### Maininta muutoksista (tarkistettu käyttöturvallisuustiedote)

Kohta	Entinen merkintä (teksti/arvo)	Varsinainen merkintä (teksti/arvo)	Liityturvalisuu-teen
2.3	PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset: Tämä seos ei sisällä PBT- tai vPvB-aineiksi arvioituja aineita.	PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset: Ei sisällä PBT-/vPvB-ainetta $\geq 0,1$ % pitoisuudessa.	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	Rajoitukset REACH:in liitteen XVII mukaan: ainesosia ei ole lueteltu	Rajoitukset REACH:in liitteen XVII mukaan	kyllä
15.1		Vaaralliset aineet ja niitä koskevat rajoitukset (REACH-asetus, liite XVII): muutos luettelossa (taulukko)	kyllä
15.1	Luvanvaraisten aineiden luettelo (REACH, liite XIV)/SVHC - ehdokasluettelo: Ainesosia ei ole lueteltu. (Tai Aineen pitoisuus seoksessa: $<0.1$ % Massakonsentraatio)	Luvanvaraisten aineiden luettelo (REACH, liite XIV)/SVHC - ehdokasluettelo: ainesosia ei ole lueteltu	kyllä
15.1	VOC-yhdisteet: 0 % 0 <sup>9</sup> / <sub>1</sub>	VOC-yhdisteet: 0,65 %	kyllä
15.1		VOC-yhdisteet: 6,708 <sup>9</sup> / <sub>1</sub>	kyllä
15.1	VOC-yhdisteet: 0 %	VOC-yhdisteet: 0,65 %	kyllä
15.1	VOC-yhdisteet: 0 <sup>9</sup> / <sub>1</sub>	VOC-yhdisteet: 6,708 <sup>9</sup> / <sub>1</sub>	kyllä
15.1		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.	kyllä
15.1		Kansalliset luettelot: muutos luettelossa (taulukko)	kyllä

## RPF Lisäosa lyofilisoitu

tuotenumero: **6064**

### Lyhenteet ja akronyymit

Lyh.	Kuvaukset käytetyistä lyhenteistä
Acute Tox.	Välitön myrkyllisyys
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (sopimus kansainvälisistä vaarallisten aineiden maantiekuljetuksista)
ATE	Välttömän myrkyllisyyden estimaatti
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 kuuluvat EU:n aiempaan kemikaalien sääntelyjärjestelmään: EINECS, ELINCS ja NLP (no-longer polymers)
GHS	Yhdistyneiden kansakuntien kehittämä "yhdenmukaistettu kemikaalien luokittelu- ja merkintäjärjestelmä"
IATA	Kansainvälinen ilmakuljetusliitto (IATA)
IATA/DGR	Vaarallisten aineiden kuljetussäännöt (DGR) ilmakuljetuksille (IATA)
ICAO	International Civil Aviation Organization (kansainvälinen siviili-ilmailujärjestö)
IMDG	Kansainvälisiä vaarallisten aineiden merikuljetuksia koskeva säännöstö (International Maritime Dangerous Goods Code)
indeksinro	Indeksinumero on aineelle asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa annettu tunnistuskoodi
NLP	Aine, joka ei täytä enää polymeerin määritelmää
PBT	Hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettelyt ja rajoitukset)
Resp. Sens.	Hengitysteiden herkistyminen
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Kansainväliset vaarallisten aineiden rautatiekuljetuksia koskevat säännöt)
Skin Sens.	Ihon herkistyminen
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.

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).

# Käyttöturvallisuustiedote

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



## RPF Lisäosa lyofilisoitu

tuotenumero: **6064**

### 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
H301	Myrkyllistä nieltynä.
H302	Haitallista nieltynä.
H312	Haitallista joutuessaan iholle.
H317	Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H332	Haitallista hengitettynä.
H334	Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.

### Vastuuvapauslauseke

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