

Käyttöturvallisuustiedote

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



Digoksiini ROTICHROM® ~CHR

tuotenumero: **7323**

Versio: **3.0 fi**

Korvaa version päivältä: 15.08.2022

Versio: (2)

laatimispäivä: 24.07.2019

Tarkistettu: 02.03.2024

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1 Tuotetunniste

Aineen tunnistetiedot	Digoksiini ROTICHROM® ~CHR
Tuotenumero	7323
Rekisteröintinumero (REACH)	Tiedot tunnistetusta käytöstä eivät ole välttämättömiä, sillä tuotetta ei tarvitse rekisteröidä REACH-asetuksen mukaisesti (< 1 t/a).
EY-numero	244-068-1
CAS-numero	20830-75-5

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). 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 (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		00270 Helsinki	0800 147 111	www.myrkytystietokeskus.fi

Käyttöturvallisuustiedote

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



Digoksiini ROTICHROM® ~CHR

tuotenumero: 7323

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
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
3.10	Välitön myrkyllisyys (suun kautta)	2	Acute Tox. 2	H300
3.1I	Välittömästi myrkyllinen (hengitysteitse)	2	Acute Tox. 2	H330
3.3	Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	2	Eye Irrit. 2	H319
4.1A	Vesiympäristölle vaarallinen - välitön vaara	1	Aquatic Acute 1	H400

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

GHS06, GHS09



Vaaralausekkeet

H300+H330 Tappavaa nieltynä tai hengitettynä
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä
H400 Erittäin myrkyllistä vesieliöille

Turvalausekkeet

Turvalausekkeet - ennaltaehkäisy

P273 Vältettävä päästämistä ympäristöön
P280 Käytä suojakäsineitä/silmiensuojainta

Käyttöturvallisuustiedote

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



Digoksiini ROTICHROM® ~CHR

tuotenumero: 7323

Turvalausekkeet - pelastustoimenpiteet

P301+P310	JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin
P304+P340	JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys
P337+P313	Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin

Enintään 125 ml sisältävien pakkausten merkinnät

Huomiosana: **Vaara**

Symboli(-t)



H300+H330 Tappavaa nieltynä tai hengitettynä.

P301+P310 JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.
P304+P340 JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.

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	Digoksiini
Molekyylikaava	$C_{41}H_{64}O_{14}$
Moolimassa	781 g/mol
CAS-nro	20830-75-5
EY-nro	244-068-1

Ämne, Erityiset pitoisuusrajat, M-kertoimet, ATE

Erityiset pitoisuusrajat	M-Kertoimet	ATE	Altistumisreitti
-	-	28,3 mg/kg 0,5 mg/l/4h	suun kautta hengitysteitse: pöly/sumu

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus



Yleiset huomautukset

Ensiavun antajan oma suojautuminen.

Käyttöturvallisuustiedote

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



Digoksiini ROTICHROM® ~CHR

tuotenumero: 7323

Jos ainetta on hengitetty

Ota välittömästi yhteys lääkäriin. Hengitysvaikeuksissa tai hengityksen pysähtyessä annettava teko-hengitystä.

Jos ainetta on joutunut iholle

Huuhto/suihkuta iho vedellä.

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

Huuhto suu ja juo paljon vettä. Ota välittömästi yhteys lääkäriin.

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Ärsytys

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

Tulipalon sattuessa saattaa muodostua: 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

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

Käyttöturvallisuustiedote

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



Digoksiini ROTICHROM® ~CHR

tuotenumero: 7323

6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Estä pääsy viemäriin, pinta- ja pohjavesiin ja maaperään. Pidätä saastunut pesuvesi ja poista se. Jos ainetta on päässyt vesistöön tai viemäriin, ilmoita vastaaville viranomaisille.

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

Käytä kupua (laboratorio). Vältettävä pölyn muodostumista. Likaantuneet pinnat on puhdistettava perusteellisesti.

Toimenpiteet aerosolien ja pölyn muodostumisen ja tulipalon estämiseksi

Pölykertymien poistaminen.

Toimenpiteet ympäristön suojelemiseksi

Vältettävä päästämistä ympäristöön.

Ohjeet yleisestä työhygieniasta

Syöminen ja juominen kielletty kemikaalia käsiteltäessä. Perusteellinen ihonpuhdistus heti tuotteen käsittelyn jälkeen.

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Varastoi kuivassa paikassa.

Yhteensopimattomat aineet tai seokset

Huomioi vinkit yhteissäilytykseen.

Muiden ohjeiden huomioiminen:

Varastoi lukitussa tilassa.

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: 15 – 25 °C

7.3 Erityinen loppukäyttö

Ei tietoja saatavissa.

Käyttöturvallisuustiedote

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



Digoksiini ROTICHROM® ~CHR

tuotenumero: 7323

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 (suoja-voiteet ja -öljyt).

Hengityksensuojaus



Hengityksensuojainta tarvitaan: Pölyn muodostuminen. Hiukkassuodatin (EN 143). P3 (suodattaa vähintään 99,95 % hiukkasista, värikoodi: valkoinen).

Ympäristöaltistumisen torjuminen

Estä pääsy viemäreihin, pinta- ja pohjavesiin ja maaperään.

Käyttöturvallisuustiedote

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



Digoksiini ROTICHROM® ~CHR

tuotenumero: 7323

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Fysikaalinen olomuoto	kiinteä
Muoto	jauhe, kiteinen
Väri	valkoinen
Haju	hajuton
Sulamis- tai jäätymispiste	265 °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	0,0648 g/l at 25 °C (käytännössä liukenematon)
<u>Jakautumiskerroin</u>	
Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo):	1,26
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
9.2 Muut tiedot	
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



Digoksiini ROTICHROM® ~CHR

tuotenumero: 7323

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, Vahva happo

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

Tappavaa nieltynä. Tappavaa hengitettynä.

Välitön myrkyllisyys					
Altistumisreitti	Tutkittava ominaisuus	Arvo	Lajit	Menetelmä	Lähde
suun kautta	LD50	28,3 mg/kg	rotta		

Ihosyövyttävyyksi/ihoärsytys

Ei saa luokitella iholle syövytys-/ärsytysvaaralliseksi.

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 vaaralliseksi.

Elinkohtainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen

Ei saa luokitella elinkohtaisesti myrkylliseksi (kerta-altistuminen).

Käyttöturvallisuustiedote

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



Digoksiini ROTICHROM® ~CHR

tuotenumero: 7323

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**

myrkyllistä nieltynä

- **Jos kemikaalia joutuu silmiin**

Ärsyttää voimakkaasti silmiä

- **Jos kemikaalia on hengitetty**

myrkyllistä hengitettynä

- **Jos kemikaalia joutuu iholle**

Tietoja ei ole saatavilla.

- **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

Erittäin myrkyllistä vesieliöille.

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Teoreettinen hapentarve: 2,049 mg/mg
Theoretical Carbon Dioxide: 2,31 mg/mg

12.3 Biokertyvyys

Ei rikastu mainittavasti organismeissa.

n-oktanoli/vesi (log KOW)	1,26
---------------------------	------

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.

Käyttöturvallisuustiedote

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



Digoksiini ROTICHROM® ~CHR

tuotenumero: 7323

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. Vältettävä päästämistä ympäristöön. Lue erityisohjeet/käyttöturvallisuustiedote.

Säiliöiden/pakkausten jätteenkäsittely

Kyseessä on vaarallinen jäte; vain kyseiselle aineelle (esim. ADR:n mukaan) hyväksytyjä pakkauksia saa käyttää. 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 prosessikohdaisesti.

Ominaisuudet, jotka tekevät jätteistä vaarallisia

HP 4 ärsyttävä - ihoärsytys ja silmävauriot

HP 6 välitön myrkyllisyys

HP 14 ympäristölle vaarallinen

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

ADRRID	UN 2811
IMDG-koodi	UN 2811
ICAO-TI	UN 2811

14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

ADRRID	MYRKYLLINEN KIINTEÄ AINE, ORGAANINEN, N.O.S.
IMDG-koodi	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.
ICAO-TI	Toxic solid, organic, n.o.s.
Tekninen nimi	Digoksiini

14.3 Kuljetuksen vaaraluokat

ADRRID	6.1
IMDG-koodi	6.1
ICAO-TI	6.1

Käyttöturvallisuustiedote

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



Digoksiini ROTICHROM® ~CHR

tuotenumero: 7323

14.4 Pakkausryhmä

ADRRID	II
IMDG-koodi	II
ICAO-TI	II

14.5 Ympäristövaarat

vaarallinen vesiympäristölle

14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle

Toimialueella on noudatettava suuren riskin sisältäviä vaarallisia aineita koskevia määräyksiä (ADR).

14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Tavaraa ei ole tarkoitettu kuljetettavaksi irtolastina.

14.8 Tiedot kuljetusluokituksesta YK:n kunkin mallimääräyksen osalta

Sopimus vaarallisten tavaroiden kansainvälisistä tiekuljetuksista (ADR)Lisätietoja

Aineen virallinen nimi	MYRKYLLINEN KIINTEÄ AINE, ORGAANINEN, N.O.S.
Kuljetusasiakirjan yksityiskohtaiset tiedot	UN2811, MYRKYLLINEN KIINTEÄ AINE, ORGAANINEN, N.O.S., (Digoksiini), 6.1, II, (D/E), ympäristölle vaarallinen
Luokituskoodi	T2
Varoituslipuke/-lipukkeet	6.1, "Kala ja puu"
Ympäristövaarat	kyllä (vaarallinen vesiympäristölle)
Erityismääräykset (SP)	274, 614, 802(ADN)
Poikkeusmäärät (EQ)	E4
Rajoitetut määrät (LQ)	500 g
Kuljetuskategoria (TC)	2
Tunnelirajoituskoodi	D/E
Vaaran tunnusnumero	60

Kansainväliset vaarallisten aineiden rautatiekuljetuksia koskevat säännöt (RID)Lisätietoja

Luokituskoodi	T2
Varoituslipuke/-lipukkeet	6.1, "Kala ja puu"
Ympäristövaarat	Kyllä Vettä vaarantava
Erityismääräykset (SP)	274, 614, 802(ADN)
Poikkeusmäärät (EQ)	E4
Rajoitetut määrät (LQ)	500 g
Kuljetuskategoria (TC)	2

Käyttöturvallisuustiedote

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



Digoksiini ROTICHROM® ~CHR

tuotenumero: 7323

Vaaran tunnusnumero	60
Kansainvälinen vaarallisten aineiden merikuljetuksia koskeva säännöstö (IMDG) - Lisätietoja	
Aineen virallinen nimi	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.
Lähtäjän vakuutuksen yksityiskohtaiset tiedot	UN2811, TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., (Digoxin), 6.1, II, MARINE POLLUTANT
Meriä saastuttava	kyllä (vaarallinen vesiympäristölle)
Varoituslipuke/-lipukkeet	6.1, "Kala ja puu"
Erityismääräykset (SP)	274
Poikkeusmäärät (EQ)	E4
Rajoitetut määrät (LQ)	500 g
EmS	F-A, S-A
Ahtauskategoria	B

Kansainvälinen siviili-ilmailujärjestö (ICAO-IATA/DGR) - Lisätietoja	
Aineen virallinen nimi	Toxic solid, organic, n.o.s.
Lähtäjän vakuutuksen yksityiskohtaiset tiedot	UN2811, Toxic solid, organic, n.o.s., (Digoxin), 6.1, II
Ympäristövaarat	kyllä (vaarallinen vesiympäristölle)
Varoituslipuke/-lipukkeet	6.1
Erityismääräykset (SP)	A3, A5
Poikkeusmäärät (EQ)	E4
Rajoitetut määrät (LQ)	1 kg

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
Digoksiini	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;

Käyttöturvallisuustiedote

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



Digoksiini ROTICHROM® ~CHR

tuotenumero: 7323

Selite

- 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 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 seuraavan 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 henkilön ihoon, limakalvolle tai silmämunanaan 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 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 tarkoitettuna päivämäärän jälkeen, kyseisen muutoksen katsotaan, sikäli kuin on kyse tämän nimikkeen soveltamisesta kyseiseen aineeseen, tulevan voimaan 18 kuukauden kuluessa 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:
- 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 IU-PAC-nimeä ei ole, CAS-numero ja EY-numero. Ainesosat on lueltava 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 käytettävissä seoksessa. Epäpuhtauksia ei pidetä ainesosina. Jos tässä nimikkeessä tarkoitettuna ainesosana käytetyn aineen nimi on jo ilmoitettava etiketissä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti, kyseistä ainesosaa ei tarvitse merkitä tämän asetuksen mukaisesti;
- d) lisämaininta "pH:n säätöaine" 1 kohdan d alakohdan i alakohdan soveltamisalaan kuuluvien aineiden osalta;
- e) maininta "Sisältää nikkeliä. Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.", jos seos sisältää nikkeliä alle lisäyksessä 13 määritellyn pitoisuusrajan;
- f) maininta "Sisältää kromi VI:a. Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.", jos seos sisältää kromi VI:a alle lisäyksessä 13 määritellyn pitoisuusrajan;
- g) käyttöä koskevat turvallisuusohjeet siltä osin kuin asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 ei jo edellytetä niiden ilmoittamista etiketissä. Tietojen on oltava selvästi näkyviä, helposti luettavia ja pysyvästi merkittyjä. Tietojen on oltava sen jäsenvaltion (niiden jäsenvaltioiden) virallisella kielellä (virallisilla kielillä), jossa (joissa) seos asetetaan markkinoille, paitsi jos kyseiset jäsenvaltiot edellyttävät toisin. Ensimmäisessä alakohdassa, lukuun ottamatta a kohtaa, luetellut tiedot on sisällytettävä käyttöohjeisiin, jos se on pakkauksen koon vuoksi tarpeen. Ennen seoksen käyttöä tatuointitarkoituksiin seosta käyttävän henkilön on annettava toimenpiteen kohteena olevalle henkilölle tiedot, jotka on merkitty pakkaukseen tai jotka sisältyvät tämän kohdan mukaisiin käyttöohjeisiin.
8. Seoksia, joissa ei ole mainintaa "Tatuoinneissa tai kestopigmentoinneissa käytettävä seos", ei saa käyttää tatuointitarkoituksiin.
9. Tätä nimikettä ei sovelleta aineisiin, jotka ovat kaasuja 20 °C:n lämpötilassa ja 101,3 kPa:n paineessa tai jotka tuottavat yli 300 kPa:n höyrynpaineen 50 °C:n lämpötilassa, lukuun ottamatta formaldehydiä (CAS-nro 50-00-0, EY-nro 200-001-8).
10. Tätä nimikettä ei sovelleta tatuointitarkoituksiin käytettävän seoksen saattamiseen markkinoille tai seoksen käyttöön tatuointitarkoituksiin, kun seos saatetaan markkinoille yksinomaan asetuksessa (EU) 2017/745 tarkoitettuna lääkekäyttöön tarkoitettuna tai lääkekäyttöön tarkoitettuna laitteena tai lääkekäyttöön tarkoitettuna laitteena tai kun sitä käytetään yksinomaan lääkekäyttöön tarkoitettuna laitteena tai lääkekäyttöön tarkoitettuna laitteena samassa merkityksessä. Jos seosta ei saateta markkinoille tai käytetä yksinomaan lääkekäyttöön tarkoitettuna laitteena tai lääkekäyttöön tarkoitettuna laitteena, asetuksen (EU) 2017/745 ja tämän asetuksen

Käyttöturvallisuustiedote

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



Digoksiini ROTICHROM® ~CHR

tuotenumero: 7323

Selite

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
H2	välitön myrkyllisyys (kat. 1 + kat. 2, hengitysteiden kautta)	50 200	41)

Merkintä

41) Katgoria 2, kaikki altistumistiet
'katgoria 3, hengitysteiden kautta tapahtuva altistuminen

Maalidirektiivi

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

Teollisuuden päästöjä koskeva direktiivii (IED-direktiiviksi)

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

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

ei lueteltu

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

ei lueteltu

Vesipuitedirektiivi

Epäpuhtausluettelo				
Aineen nimi	Luettelon mukainen nimi	CAS-nro	Luettelointu	Huomautuksia
Digoksiini	Aineet ja valmisteet tai niiden hajomistuotteet, joilla osoitetaan olevan karsinogeenisiä tai mutaageenisia ominaisuuksia tai ominaisuuksia, jotka voivat vaikuttaa steroidien tuotantoon, kilpirauhasen, lisääntymiseen tai muihin sisäeritykseen liittyviin toimintoihin vesiympäristössä tai sen välityksellä		a)	

Selite

a) Viitteellinen luettelo merkittävimmistä pilaavista aineista

Asetus räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä

ei lueteltu

Asetus huumausaineiden lähtöaineista

ei lueteltu

Käyttöturvallisuustiedote

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



Digoksiini ROTICHROM® ~CHR

tuotenumero: 7323

Asetus otsonikerrosta heikentävistä aineista

ei lueteltu

Asetus vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista (PIC)

ei lueteltu

Asetus pysyvistä orgaanisista yhdisteistä (POP-yhdisteet)

ei 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
CA	DSL	aine on lueteltu
EU	ECSI	aine on lueteltu
MX	INSQ	aine on lueteltu
NZ	NZIoC	aine on lueteltu
PH	PICCS	aine on lueteltu
TW	TCSI	aine on lueteltu
US	TSCA	aine on lueteltu (ACTIVE)
VN	NCI	aine on lueteltu

Selite

DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	EY-aineluettelo (EINECS, ELINCS, NLP)
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
NCI	National Chemical Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi

Tätä ainetta koskevaa kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

Maininta muutoksista (tarkistettu käyttöturvallisuustiedote)

Kohta	Entinen merkintä (teksti/arvo)	Varsinainen merkintä (teksti/arvo)	Liity turvallisuuteen
2.3		Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet: Ei sisällä hormonaalisia haitta -aineita (ED) \geq 0,1% pitoisuutena.	kyllä
15.1		Kansalliset luettelot: muutos luettelossa (taulukko)	kyllä

Käyttöturvallisuustiedote

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



Digoksiini ROTICHROM® ~CHR

tuotenumero: 7323

Lyhenteet ja akronyymit

Lyh.	Kuvaukset käytetyistä lyhenteistä
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (sopimus kansainvälisistä vaarallisten aineiden maantiekuljetuksista)
ATE	Välittömän myrkyllisyyden estimaatti
CAS	Chemical Abstracts Service (ylläpitää kaikkein kattavinta kemiallisten aineiden luetteloa)
CLP	Asetus (EY) N:o 1272/2008 aineiden ja seosten 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)
EmS	Emergency Schedule (häätätilanteen aikataulu)
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)
ICAO-TI	Vaarallisten aineiden kuljetussäännöstö (Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air)
IMDG	Kansainvälisiä vaarallisten aineiden merikuljetuksia koskeva säännöstö (International Maritime Dangerous Goods Code)
IMDG-koodi	IMDG-säännöstö (vaarallisten aineiden merikuljetuksia koskeva kansainvälinen säännöstö)
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)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Kansainväliset vaarallisten aineiden rautatiekuljetuksia koskevat säännöt)
SVHC	Erityistä huolta aiheuttava aine
VOC	Haihtuvat orgaaniset yhdisteet
vPvB	Erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä

Tärkeimmät kirjallisuusviitteet ja tietolähteet

Asetus (EY) N:o 1272/2008 aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta (Classification, Labelling and Packaging). Asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH) 2020/878/EU muutoksineen.

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



Digoksiini ROTICHROM® ~CHR

tuotenumero: 7323

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

Koodi	Teksti
H300	Tappavaa nieltynä.
H319	Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H330	Tappavaa hengitettynä.
H400	Erittäin myrkyllistä vesieliöille.

Vastuuvapauslauseke

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