

Käyttöturvallisuustiedote

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



Papaiini >30 000 USP-U/mg, biokemiaa varten

tuotenumero: **8933**
Versio: **3.0 fi**
Korvaa version päivältä: 23.09.2022
Versio: (2)

laatimispäivä: 23.10.2019
Tarkistettu: 01.03.2024

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1 Tuotetunniste

| | |
|--|---|
| Aineen tunnistetiedot | Papaiini >30 000 USP-U/mg, biokemiaa varten |
| Tuotenumero | 8933 |
| Rekisteröintinumero (REACH) | Tiedot tunnistetusta käytöstä eivät ole välttämättömiä, sillä tuotetta ei tarvitse rekisteröidä REACH-asetuksen mukaisesti (< 1 t/a). |
| Indeksinumero CLP-asetuksenliitteessä VI | 647-007-00-0 |
| EY-numero | 232-627-2 |
| CAS-numero | 9001-73-4 |

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 yksittäisesti (kotitaloudessa). Elintarvikkeet ja eläinravinto. |

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

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

Puhelin:+49 (0) 721 - 56 06 0
Telefaksi: +49 (0) 721 - 56 06 149
sähköposti: sicherheit@carlroth.de
Verkkosivusto: www.carlroth.de

Käyttöturvallisuustiedotteesta vastaava toimivaltainen henkilö:

sähköpostiosoite (pätevä henkilö):

Toimittaja (maahantuoja):

Department Health, Safety and Environment

sicherheit@carlroth.de

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

1.4 Häätöpuhelinnumero

| Nimi | Katuosoite | Postinumero/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



Papaiini >30 000 USP-U/mg, biokemiaa varten

tuotenumero: **8933**

1.5 Maahantuoja

Tampereen Penli Oy
Turvetie 6
33470 Ylöjärvi
Suomi

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

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP-asetus) mukainen luokitus

| Kohta | Vaaraluokka | Vaara-kategoria | Vaaraluokka ja -kategoria | Vaaralauseke |
|-------|--|-----------------|---------------------------|--------------|
| 3.2 | Ihosyövyttävyyksihoärsytys | 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 |
| 3.8R | Elinkohtainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen (hengitysteiden ärsytys) | 3 | STOT SE 3 | H335 |

Riskilausekkeet kokonaisuudessaan: ks. KOHTA 16

2.2 Merkinnät

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

Huomiosana

Vaara

Varoitusmerkit

GHS07, GHS08



Vaaralausekkeet

H315 Ärsyttää ihoa
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä
H334 Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia
H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä

Turvalausekkeet

Turvalausekkeet - ennaltaehkäisy

P261 Vältä pölyn hengittämistä
P280 Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta

Käyttöturvallisuustiedote

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



Papaiini >30 000 USP-U/mg, biokemiaa varten

tuotenumero: **8933**

Turvalausekkeet - pelastustoimenpiteet

| | |
|----------------|---|
| P302+P352 | JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä |
| P304+P340 | JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys |
| P305+P351+P338 | JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista |
| P337+P313 | Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin |

Enintään 125 ml sisältävien pakkausten merkinnät

Huomiosana: **Vaara**

Symboli(-t)



| | |
|-----------|--|
| H334 | Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia. |
| H335 | Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä. |
| P261 | Vältä pölyn hengittämistä. |
| 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 | Papaiini |
| Moolimassa | 23.350 g/mol |
| CAS-nro | 9001-73-4 |
| EY-nro | 232-627-2 |
| Indeksinro | 647-007-00-0 |

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus



Yleiset huomautukset

Riisu saastunut vaatetus.

Jos ainetta on hengitetty

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

Jos ainetta on joutunut iholle

Huuhto/suihkuta iho vedellä. Ihoärsytyksessä hakeuduttava lääkärin hoitoon.

Käyttöturvallisuustiedote

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



Papaiini >30 000 USP-U/mg, biokemiaa varten

tuotenumero: 8933

Jos ainetta on joutunut silmään

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

Jos ainetta on nielty

Huuhto suu. Ota yhteyttä lääkäriin jos ilmenee pahoinvointia.

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Ärsytys, Allergiset reaktiot, Yskä, Hengenahdistus, Voi esiintyä päänsärkyä ja huimausta, Kutina

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

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1 Sammutusaineet



Soveltuvat sammutusaineet

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

Soveltumattomat sammutusaineet

vesisuihku

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Syttyvää.

Vaaralliset palamistuotteet

Hiilimonoksidi (CO), Hiilidioksidi (CO₂), 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.

Käyttöturvallisuustiedote

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



Papaiini >30 000 USP-U/mg, biokemiaa varten

tuotenumero: 8933

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 suojarustus: 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

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

Varastoi kuivassa paikassa. Säilytettävä viileässä.

Yhteensopimattomat aineet tai seokset

Huomioi vinkit yhteissäilytykseen.

Muiden ohjeiden huomioiminen:

Ilmanvaihdon vaatimukset

Käytä paikallista ja yleistä ilmanvaihtoa.

Varastohuoneiden tai astioiden erityisominaisuudet

Suosittelu varastointilämpötila: 2 – 8 °C

7.3 Erityinen loppukäyttö

Ei tietoja saatavissa.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilösuojaimet

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

Kansalliset raja-arvot

Työperäisen altistumisen viiteraja-arvot (työperäisen altistuksen raja-arvot)

Tätä tietoa ei ole saatavilla.

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

Henkilökohtaiset suojoimenpiteet (henkilösuojaimet)

Silmien tai kasvojen suojaus



Käytä naamiomallisia suojasilmälaseja, joissa sivusuoja.

Käyttöturvallisuustiedote

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



Papaiini >30 000 USP-U/mg, biokemiaa varten

tuotenumero: 8933

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).

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 | valkoiseen vivahtava keltainen |
| Haju | luonteenomainen |
| 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 |

Käyttöturvallisuustiedote

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



Papaiini >30 000 USP-U/mg, biokemiaa varten

tuotenumero: **8933**

| | |
|---|---|
| Leimahduspiste | ei sovellu |
| Itsesyttymislämpötila | ei määritetty |
| Hajoamislämpötila | merkityksetön |
| pH-arvo | 4,8 – 6,2 (vesiliuoksessa: 10 ^{g/l} , 20 °C) |
| Kinemaattinen viskositeetti | merkityksetön |
| <u>Liukoisuus (liukoisuudet)</u> | |
| Vesiliukoisuus | (liukoinen) |
| <u>Jakautumiskerroin</u> | |
| Jakautumiskerroin n-oktanolivesi (log-keskiarvo): | tätä tietoa ei ole saatavilla |
| 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. |

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

Säteilytys suoralla valolla. Suojaa kosteudelta. Suojattava lämmöltä.

Käyttöturvallisuustiedote

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



Papaiini >30 000 USP-U/mg, biokemiaa varten

tuotenumero: 8933

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Muuta tietoa ei ole saatavilla.

10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

Vaaralliset palamistuotteet: katso kohta 5.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

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

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

Välitön myrkyllisyys

Ei saa luokitella välittömästi myrkylliseksi.

| Välitön myrkyllisyys | | | | | |
|----------------------|-----------------------|--------------|-------|-----------|-------|
| Altistumisreitti | Tutkittava ominaisuus | Arvo | Lajit | Menetelmä | Lähde |
| suun kautta | LD50 | 12.500 mg/kg | hiiri | | |
| suun kautta | LD50 | >4.000 mg/kg | rotta | | |

Ihosityövyttävyyksi/ihoärsytys

Ärsyttää ihoa.

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

Hengitysteiden tai ihon herkistyminen

Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.

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

Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

Elinkohtainen myrkyllisyys - toistuva altistuminen

Ei saa luokitella elinkohtaisesti myrkylliseksi (toistuva altistuminen).

Aspiraatiovaara

Ei saa luokitella aspiraatiovaaran aiheuttavaksi.

Fysikaalisiin, kemiallisiin ja myrkyllisiin erityispiirteisiin liittyvät oireet

• Jos kemikaalia on nielty

Tietoja ei ole saatavilla.

• Jos kemikaalia joutuu silmiin

Ärsyttää voimakkaasti silmiä

Käyttöturvallisuustiedote

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



Papaiini >30 000 USP-U/mg, biokemiaa varten

tuotenumero: 8933

- **Jos kemikaalia on hengitetty**

Pölyn hengittämisestä voi seurata hengitysteiden ärsyyntymistä, Hengitysteiden ärsytys, Voi aiheuttaa allergisia reaktioita, yskä, Hengenahdistus

- **Jos kemikaalia joutuu iholle**

ärsyttää ihoa, kutina

- **Muut tiedot**

Huimaus, Pyörrytys

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

Tietoja ei ole saatavilla.

12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

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

12.7 Muut haitalliset vaikutukset

Tietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät



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

Jäteveteen laskemista koskevat tiedot

Ei saa tyhjentää viemäriin.

Säiliöiden/pakkausten jätteenkäsittely

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

Käyttöturvallisuustiedote

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



Papaiini >30 000 USP-U/mg, biokemiaa varten

tuotenumero: 8933

13.2 Jätteitä koskevat oleelliset säännökset

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

Ominaisuudet, jotka tekevät jätteistä vaarallisia

HP 4 ärsyttävä - ihoärsytys ja silmävauriot

HP 5 elinvaarallinen myrkyllisyys (STOT)/aspiraatiovaara

HP 13 herkistävä

13.3 Huomautuksia

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

KOHTA 14: Kuljetustiedot

- 14.1 YK-numero tai tunnistenumero** ei ole kuljetussäännösten alainen
- 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi** soveltamiseksi ei ole
- 14.3 Kuljetuksen vaaraluokat** ei ole
- 14.4 Pakkausryhmä** soveltamiseksi ei ole
- 14.5 Ympäristövaarat** ei ympäristölle vaarallinen vaarallisten aineiden
säännösten mukaan

14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle

Muuta tietoa ei ole saatavilla.

14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Tavaraa ei ole tarkoitettu kuljetettavaksi irtolastina.

14.8 Tiedot kuljetusluokituksista YK:n kunkin mallimääräyksen osalta

Kansainvälinen vaarallisten aineiden merikuljetuksia koskeva säännöstö (IMDG) - Lisätietoja

Ei IMDG-säännösten alainen.

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

Ei ICAO-IATA-säännösten alainen.

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

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

Sovellettavat Euroopan unionin (EU) säännökset

Rajoitukset REACH:in liitteen XVII mukaan

| Vaaralliset aineet ja niitä koskevat rajoitukset (REACH-asetus, liite XVII) | | | | |
|---|---|---------|-------------|-----|
| Aineen nimi | Luettelon mukainen nimi | CAS-nro | Rajoitukset | Nro |
| Papaiini | aineet tatuoinneissa tai kestopigmen- toinneissa | | 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 seu-
raavissa 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 vaurioit-
tavaksi aineeksi, aineen pitoisuus seoksessa on 0,00005 painoprosenttia tai suurempi;

Käyttöturvallisuustiedote

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



Papaiini >30 000 USP-U/mg, biokemiaa varten

tuotenumero: 8933

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 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 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 laitteen lisälaitteena tai kun sitä käytetään yksinomaan lääkekäyttöön tarkoitettuna tai lääkekäyttöön tarkoitettuna laitteen lisälaitteena, asetuksen (EU) 2017/745 ja tämän asetuksen

Käyttöturvallisuustiedote

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



Papaiini >30 000 USP-U/mg, biokemiaa varten

tuotenumero: 8933

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 |
| | soveltamisehtoa ei ole | | |

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

ei lueteltu

Asetus räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä

ei lueteltu

Asetus huumausaineiden lähtöaineista

ei lueteltu

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.

Käyttöturvallisuustiedote

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



Papaiini >30 000 USP-U/mg, biokemiaa varten

tuotenumero: 8933

Kansalliset luettelot

| Maa | Luettelo | Tilanne |
|-----|----------|----------------------------|
| AU | AIIC | aine on luetteltu |
| CA | DSL | aine on luetteltu |
| CN | IECSC | aine on luetteltu |
| EU | ECSI | aine on luetteltu |
| KR | KECI | aine on luetteltu |
| MX | INSQ | aine on luetteltu |
| NZ | NZIoC | aine on luetteltu |
| PH | PICCS | aine on luetteltu |
| TW | TCSI | aine on luetteltu |
| US | TSCA | aine on luetteltu (ACTIVE) |
| VN | NCI | aine on luetteltu |

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 |
| INSQ | National Inventory of Chemical Substances |
| KECI | Korea Existing Chemicals Inventory |
| 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 |
|-------|--|--|-----------------------|
| 2.2 | | Enintään 125 ml sisältävien pakkausten merkinät: muutos luettelossa (taulukko) | kyllä |
| 2.3 | | Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet: Ei sisällä hormonaalisia haitta -aineita (ED) ≥ 0,1% pitoisuutena. | kyllä |
| 14.8 | Vaarallisten aineiden maa- ja vesikuljetukset (ADR/RID/ADN) - Lisätietoja: Ei ADR-, RID- ja ADN-säännösten alainen. | | kyllä |
| 15.1 | | Kansalliset luettelot: muutos luettelossa (taulukko) | kyllä |

Käyttöturvallisuustiedote

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



Papaiini >30 000 USP-U/mg, biokemiaa varten

tuotenumero: **8933**

Lyhenteet ja akronyymit

| Lyh. | Kuvaukset käytetyistä lyhenteistä |
|------------|--|
| ADR | Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (sopimus kansainvälisistä vaarallisten aineiden maantiekuljetuksista) |
| CAS | Chemical Abstracts Service (ylläpitää kaikkein kattavinta kemiallisten aineiden luetteloa) |
| CLP | Asetus (EY) N:o 1272/2008 aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta (Classification, Labelling and Packaging) |
| DGR | Vaarallisten aineiden kuljetussäännöt (ks. IATA/DGR) |
| ED | Hormonaalisia haitta |
| EINECS | European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Euroopan kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo) |
| ELINCS | European List of Notified Chemical Substances (Euroopassa ilmoitettujen kemiallisten aineiden luettelo) |
| EY-nro | EY-luettelo muodostuu kolmesta yhdistetystä eurooppalaisesta aineluettelosta, jotka 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 |
| LD50 | Tappava pitoisuus 50 %. LD _x 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



Papaiini >30 000 USP-U/mg, biokemiaa varten

tuotenumero: **8933**

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

| Koodi | Teksti |
|-------|---|
| H315 | Ärsyttää ihoa. |
| H319 | Ärsyttää voimakkaasti silmiä. |
| H334 | Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia. |
| H335 | Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä. |

Vastuuvapauslauseke

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