

Vapaaehtoinen turvallisuusinformaatio käyttöturvallisuustiedotteen muotoon perustuen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) mukaisesti



ROTI®ContiPlate Sab4plus valmis käytettäväksi, steriili, mikrobiologialaatu

tuotenumero: **9633**
Versio: **3.0 fi**
Korvaa version päivältä: 23.02.2017
Versio: (2)

laatimispäivä: 27.08.2015
Tarkistettu: 08.04.2022

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1 Tuotetunniste

Aineen tunnistetiedot	ROTI®ContiPlate Sab4plus valmis käytettäväksi, steriili, mikrobiologialaatu
Tuotenumero	9633
Rekisteröintinumero (REACH)	ei merkityksellinen (seos)

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

Merkitykselliset tunnistetut käytöt:	Laboratoriokemikaali Laboratorio- ja analyysitarkoitus
Käytöt, joita ei suositella:	Ei saa käyttää tuotteisiin, jotka joutuvat kosketuksiin elintarvikkeiden kanssa. Ei saa käyttää yksityisesti (kotitaloudessa).

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

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

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

Käyttöturvallisuustiedotteesta vastaava toimivaltainen henkilö:

:Department Health, Safety and Environment

sähköpostiosoite (pätevä henkilö):

sicherheit@carlroth.de

Toimittaja (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/positoimipaikka	Puhelin	Verkkosivusto
Myrkytystietokeskus		Helsinki	0800 147 111	

1.5 Maahantuojaja

Tampereen Penli Oy
Turvetie 6
33470 Ylöjärvi
Suomi

Puhelin: +358 3 348 66 07

Vapaaehtoinen turvallisuusinformaatio käyttöturvallisuustiedotteen muotoon perustuen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) mukaisesti



ROTI®ContiPlate Sab4plus valmis käytettäväksi, steriili, mikrobiologiaaatu

tuotenumero: 9633

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

Seos ei täytä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 luokittelun kriteereitä.

2.2 Merkinnät

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

ei vaadita

2.3 Muut vaarat

PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Tämä seos ei sisällä PBT- tai vPvB-aineiksi arvioituja aineita.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1 Aineet

ei merkityksellinen (seos)

3.2 Seokset

Seoksen kuvaus

Aineen nimi	Tunniste	Paino-%	Luokitus GHS:n mukaisesti	Varoitusmerkit	Huomautukset
Kloramfenikoli	CAS-nro 56-75-7 EY-nro 200-287-4	0,25 - < 1	Eye Dam. 1 / H318 Carc. 2 / H351 Repr. 2 / H361fd		IARC: 2A

Huomautukset

IARC: IARC aineryhmä 2A: todennäköisesti karsinogeeninen ihmiselle (IARC - Kansainvälinen syöpätutkimuslaitos)
2A:

Riskilausekkeet kokonaisuudessaan: ks. KOHTA 16

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus



Yleiset huomautukset

Riisu saastunut vaatetus.

Jos ainetta on hengitetty

Anna raitista ilmaa.

ROTI®ContiPlate Sab4plus valmis käytettäväksi, steriili, mikrobiologiaalaatu

tuotenumero: 9633

Jos ainetta on joutunut iholle

Huuhto/suihkuta iho vedellä.

Jos ainetta on joutunut silmään

Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan.

Jos ainetta on nielty

Huuhto suu. Ota yhteyttä lääkäriin jos ilmenee pahoinvointia.

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Oireita ja vaikutuksia ei tunneta tähän päivään mennessä.

4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

ei ole

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1 Sammutusaineet



Soveltuvat sammutusaineet

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

Soveltumattomat sammutusaineet

vesisuihku

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Syttyvää.

Vaaralliset palamistuotteet

Tulipalon sattuessa saattaa muodostua: Typen oksidit (NO_x), 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 onnettomuuspäätöissä

6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa



Muu kuin pelastushenkilökunta

Erytisiä toimenpiteitä ei vaadita.

6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Estä pääsy viemäreihin, pinta- ja pohjavesiin ja maaperään.

ROTI®ContiPlate Sab4plus valmis käytettäväksi, steriili, mikrobiologiaa tuotenumero: 9633

tuotenumero: 9633

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Ohjeet päästön rajoittamiseksi

Viemärien kattaminen. Kerää mekaanisesti.

Ohjeet päästön puhdistamiseksi

Kerää mekaanisesti.

Mahdolliset vuotoihin ja päästöihin liittyvät tiedot

Laita soveltuviin säiliöihin jätehuoltoa varten. Tuuleta tapahtuma-alue.

6.4 Viittaukset muihin kohtiin

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

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Ei tarvita erityisiä turvallisuustoimenpiteitä.

Ohjeet yleisestä työhygieniasta

Ei saa säilyttää yhdessä elintarvikkeiden eikä eläinravinnon kanssa.

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Varastoi kuivassa paikassa.

Yhteensopimattomat aineet tai seokset

Huomioi vinkit yhteissäilytykseen.

Muiden ohjeiden huomioiminen:

Varastuhuoneiden tai astioiden erityisominaisuudet

Suositteltu varastointilämpötila: 4 – 15 °C

7.3 Erityinen loppukäyttö

Ei tietoja saatavissa.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilösuojaimet

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

Kansalliset raja-arvot

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

Tätä tietoa ei ole saatavilla.

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet (henkilösuojaimet)

Silmien tai kasvojen suojaus



Käytä naamiomallisia suojasilmälaseja, joissa sivusuoja.

Vapaaehtoinen turvallisuusinformaatio käyttöturvallisuustiedotteen muotoon perustuen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) mukaisesti



ROTI®ContiPlate Sab4plus valmis käytettäväksi, steriili, mikrobiologiaa tu

tuotenumero: 9633

Ihonsuojaus



• käsien suojaus

Käytettävä sopivia suojakäsineitä. Kemikaaleja läpäisemättömät suojakäsineet, jotka testattu EN 374 mukaan.

• materiaalin tyyppi

NBR (Nitriilikumi)

• materiaalin paksuus

>0,11 mm

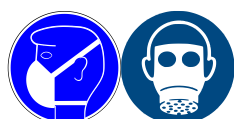
• käsinemateriaalin läpäisy aika

>480 minuuttia (läpäisevyys: taso 6)

• muut suojaustoimenpiteet

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

Hengityksensuojaus



Normaalisti henkilökohtainen hengityksensuoja ei ole välttämätön.

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
Väri	beige
Haju	luonteenomainen
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	5,4 – 5,8 (25 °C)
Kinemaattinen viskositeetti	merkityksetön

Vapaaehtoinen turvallisuusinformaatio käyttöturvallisuustiedotteen muotoon perustuen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) mukaisesti



ROTI®ContiPlate Sab4plus valmis käytettäväksi, steriili, mikrobiologialaatu

tuotenumero: 9633

Liukoisuus (liukoisuudet)

Vesiliukoisuus ei määritetty

Jakautumiskerroin

Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo): tätä tietoa ei ole saatavilla

Höyrynpaine ei määritetty

Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys

Tiheys ei määritetty

Höyryn suhteellinen tiheys tätä ominaisuutta koskevaa tietoa ei ole saatavilla

Hiukkasten ominaisuudet Tietoja ei saatavilla.

Muut turvatekniset tunnusluvut

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

E erityisesti vältettäviä käyttöolosuhteita ei ole.

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Muuta tietoa ei ole saatavilla.

10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

Vaaralliset palamistuotteet: katso kohta 5.

ROTI®ContiPlate Sab4plus valmis käytettäväksi, steriili, mikrobiologiaaatu

tuotenumero: 9633

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

Seos ei täytä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 luokittelun kriteereitä.

Välitön myrkyllisyys

Ei saa luokitella välittömästi myrkylliseksi.

Ainesosat välittömästi myrkyllisiä					
Aineen nimi	CAS-nro	Altistumis- reitti	Tutkittava ominaisuus	Arvo	Lajit
Kloramfenikoli	56-75-7	suun kautta	LD50	2.500 mg/kg	rotta

Ihosyövyttävyyksi/ihoärsytys

Ei saa luokitella iholle syövytys-/ärsytysvaaralliseksi.

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Ei saa luokitella vakavan silmävaurion aiheuttavaksi.

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).

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

Tietoja ei ole saatavilla.

ROTI®ContiPlate Sab4plus valmis käytettäväksi, steriili, mikrobiologiaa tuotenumero: 9633

• **Jos kemikaalia on hengitetty**

Tietoja ei ole saatavilla.

• **Jos kemikaalia joutuu iholle**

Tietoja ei ole saatavilla.

• **Muut tiedot**

Muuta tietoa ei ole saatavilla

11.2 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Ainesosia ei ole lueteltu.

11.3 Tiedot muista vaaroista

Muuta tietoa ei ole saatavilla.

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1 Myrkyllisyys

Ei saa luokitella vaaralliseksi vesiympäristölle.

Seoksen ainesosien myrkyllisyys meriympäristölle (välitön)					
Aineen nimi	CAS-nro	Tutkittava ominaisuus	Arvo	Lajit	Altistusai- ka
Kloramfenikoli	56-75-7	EC50	540 mg/l	daphnia magna	24 h

Biohajoaminen

Tietoja ei ole saatavilla.

12.2 Hajoavuuden prosessi

Tietoja ei ole saatavilla.

12.3 Biokertyvyys

Tietoja ei ole saatavilla.

Seoksen ainesosien biokertyvyys				
Aineen nimi	CAS-nro	BCF	Log KOW	BOD5/COD
Kloramfenikoli	56-75-7		1,14	

12.4 Liikkuvuus maaperässä

Tietoja ei ole saatavilla.

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Tietoja ei ole saatavilla.

12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Ainesosia ei ole lueteltu.

12.7 Muut haitalliset vaikutukset

Tietoja ei ole saatavilla.

ROTI®ContiPlate Sab4plus valmis käytettäväksi, steriili, mikrobiologiaaatu

tuotenumero: 9633

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät



Jätteiden hävittämisestä on sovittava hyväksytyin jätteenkäsittelijän kanssa.

Jätevedeen laskemista koskevat tiedot

Ei saa tyhjentää viemäriin.

13.2 Jätteitä koskevat oleelliset säännökset

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

13.3 Huomautuksia

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

KOHTA 14: Kuljetustiedot

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

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

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

Sovellettavat Euroopan unionin (EU) säännökset

Rajoitukset REACH:in liitteen XVII mukaan

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

Selite

- R75
- 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 vaurioittavaksi 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 luetteloon, 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.
 - Tässä nimikkeessä seoksen käytöllä 'tatuointitarkoituksiin' tarkoitetaan seoksen injektioimista tai viemistä henkilön ihoon, limakalvoille 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.
 - 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.
 - 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).
 - 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 tarkoitettua päivämäärän jälkeen, kyseisen muutoksen katsotaan, sikäli kuin on kyse tämän nimikkeen soveltamisesta kyseiseen aineeseen, tulevan voimaan kyseisen uuden tai tarkistetun luokituksen soveltamispäivänä.
 - Jos asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitteessä II tai IV muutetaan 4 päivän tammikuuta 2021 jälkeen aineen lisäyksessä 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 tarkoitettua 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.
 - 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 IU-

Vapaaehtoinen turvallisuusinformaatio käyttöturvallisuustiedotteen muotoon perustuen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) mukaisesti



ROTI®ContiPlate Sab4plus valmis käytettäväksi, steriili, mikrobiologialaatu

tuotenumero: 9633

Selite

PAC-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 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 lääkinnällisenä laitteena tai lääkinnällisen laitteen lisälaitteena tai kun sitä käytetään yksinomaan lääkinnällisenä laitteena tai lääkinnällisen laitteen lisälaitteena samassa merkityksessä. Jos seosta ei saateta markkinoille tai käytetä yksinomaan lääkinnällisenä laitteena tai lääkinnällisen laitteen lisälaitteena, asetuksen (EU) 2017/745 ja tämän asetuksen vaatimuksia sovelletaan kumulatiivisesti.

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

Ainesosia ei ole lueteltu.

Seveso-direktiivi

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

Maalidirektiivi

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

Teollisuuden päästöjä koskeva direktiivi (IED-direktiiviksi)

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

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

ainesosia ei ole lueteltu

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

ainesosia ei ole lueteltu

Vapaaehtoinen turvallisuusinformaatio
käyttöturvallisuustiedotteen muotoon perustuen
asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) mukaisesti



ROTI®ContiPlate Sab4plus valmis käytettäväksi, steriili, mikrobiologiaaatu

tuotenumero: 9633

Vesipuitedirektiivi

Epäpuhtausluettelo				
Aineen nimi	Luettelon mukainen nimi	CAS-nro	Luette- loitu	Huomautuksia
Kloramfenikoli	Organohalogeenyhdisteet ja aineet, jotka vesiympäristössä voivat muodostaa sellaisia yhdisteitä		a)	
Kloramfenikoli	Aineet ja valmisteet tai niiden hajoamistuotteet, joilla osoitetaan olevan karsinogeenisiä tai mutageenisia 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

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	AICS	kaikkia ainesosia ei ole lueteltu
CA	DSL	kaikkia ainesosia ei ole lueteltu
CN	IECSC	kaikki ainesosat on lueteltu
EU	ECSI	kaikki ainesosat on lueteltu
EU	REACH Reg.	kaikkia ainesosia ei ole lueteltu
JP	CSCL-ENCS	kaikkia ainesosia ei ole lueteltu
KR	KECI	kaikkia ainesosia ei ole lueteltu
MX	INSQ	kaikkia ainesosia ei ole lueteltu

Vapaaehtoinen turvallisuusinformaatio käyttöturvallisuustiedotteen muotoon perustuen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) mukaisesti



ROTI®ContiPlate Sab4plus valmis käytettäväksi, steriili, mikrobiologiaaatu

tuotenumero: 9633

Maa	Luettelo	Tilanne
NZ	NZIoC	kaikki ainesosat on lueteltu
PH	PICCS	kaikkia ainesosia ei ole lueteltu
TR	CICR	kaikkia ainesosia ei ole lueteltu
TW	TCSI	kaikki ainesosat on lueteltu
US	TSCA	kaikkia ainesosia ei ole lueteltu

Selite

AICS	Australian Inventory of Chemical Substances
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
C_SCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (C_SCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	EY-aineluettelo (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	REACH-asetuksen mukaan rekisteröidyt aineet
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi

Tämän seoksen aineiden kemikaaliturvallisuusarviointeja ei ole suoritettu.

KOHTA 16: Muut tiedot

Maininta muutoksista (tarkistettu käyttöturvallisuustiedote)

Sopeuttaminen asetukseen: asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH) 2020/878/EU muutoksineen

Rakennemuutos: kohta 9, kohta 14

Kohta	Entinen merkintä (teksti/arvo)	Varsinainen merkintä (teksti/arvo)	Liity turvallisuuteen
2.2	Huomiosana: ei vaadita		kyllä
2.3	Muut vaarat: Muuta tietoa ei ole saatavilla.	Muut vaarat	kyllä
2.3		PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset: Tämä seos ei sisällä PBT- tai vPvB-aineiksi arvioituja aineita.	kyllä

Lyhenteet ja akronyymit

Lyh.	Kuvaukset käytetyistä lyhenteistä
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures, European agreement concerning the international carriage of dangerous goods by inland waterways (vaarallisten tavaroiden kansainvälistä sisävesikuljetuksista tehty eurooppalainen sopimus)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (sopimus kansainvälistä vaarallisten aineiden maantiekuljetuksista)
BCF	Biokertyvyystekijä
BOD	Biokemiallinen hapenkulutus

**Vapaaehtoinen turvallisuusinformaatio
käyttöturvallisuustiedotteen muotoon perustuen
asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) mukaisesti**



ROTI®ContiPlate Sab4plus valmis käytettäväksi, steriili, mikrobiologiaa

tuotenumero: **9633**

Lyh.	Kuvaukset käytetyistä lyhenteistä
Carc.	Syöpää aiheuttavat vaikutukset
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)
COD	Kemiallinen hapenkulutus
DGR	Vaarallisten aineiden kuljetussäännöt (ks. IATA/DGR)
EC50	Vaikuttava pitoisuus 50 %. Testatun aineen pitoisuus, joka aiheuttaa 50 % muutoksia vasteessa (esim. kasvussa) tietyllä aikavälillä
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Euroopan kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Euroopassa ilmoitettujen kemiallisten aineiden luettelo)
Eye Dam.	Vakavan silmävaurion vaara
Eye Irrit.	Silmää ärsyttävä
EY-nro	EY-luettelo muodostuu kolmesta yhdistetystä eurooppalaisesta aineluettelosta, jotka kuuluvat EU:n aiempaan kemikaalien sääntelyjärjestelmään: EINECS, ELINCS ja NLP (no-longer polymers)
GHS	Yhdistyneiden kansakuntien kehittämä "yhdenmukaistettu kemikaalien luokittelu- ja merkintäjärjestelmä"
IARC	IARC - Kansainvälinen syöpätutkimuslaitos
IATA	Kansainvälinen ilmakuljetusliitto (IATA)
IATA/DGR	Vaarallisten aineiden kuljetussäännöt (DGR) ilmakuljetuksille (IATA)
ICAO	International Civil Aviation Organization (kansainvälinen siviili-ilmailujärjestö)
IMDG	Kansainvälisiä vaarallisten aineiden merikuljetuksia koskeva säännöstö (International Maritime Dangerous Goods Code)
indeksinro	Indeksinumero on aineelle asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa annettu tunnistuskoodi
LD50	Tappava pitoisuus 50 %. LDx vastaa testatun aineen pitoisuutta, joka aiheuttaa 50 %:n kuolleisuuden tietyllä aikavälillä
log KOW	n-Oktanoli/vesi
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)
Repr.	Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset
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

Vapaaehtoinen turvallisuusinformaatio käyttöturvallisuustiedotteen muotoon perustuen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) mukaisesti



ROTI®ContiPlate Sab4plus valmis käytettäväksi, steriili, mikrobiologialaatu

tuotenumero: 9633

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).

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
H318	Vaurioittaa vakavasti silmiä.
H351	Epäillään aiheuttavan syöpää.
H361fd	Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä. Epäillään vaurioittavan sikiötä.

Vastuuvapauslauseke

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