

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kohaselt



Gentamütsiinsulfaadi lahus CELLPURE® 50 mg/ml steriilne

toote number: **HN09**
Versioon: **2.0 et**
Asendab versiooni: 12.04.2021
Versioon: (1)

koostamise kuupäev: 10.02.2017
Muudetud: 10.08.2022

1. JAGU: Aine/segude ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

1.1 Tootetähis

Aine identifitseerimine **Gentamütsiinsulfaadi lahus CELLPURE® 50 mg/ml steriilne**

Toote number HN09

Registreerimisnumber (REACH) mitte tähtsust omav (segu)

1.2 Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalaad ning kasutusalaad, mida ei soovitata

Asjaomased kindlaksmääratud kasutusalaad: Laborikemikaal
Laboratoorne ja analüütiline kasutus

Kasutusalaad, mida ei soovitata: Mitte kasutada toodetel, mis satuvad toiduainetega kontakti. Mitte kasutada isiklikel eesmärkides (majapidamises).

1.3 Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

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

Telefon: +49 (0) 721 - 56 06 0
Faks: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-kiri: sicherheit@carlroth.de
Veebilehekülg: www.carlroth.de

Ohutuskaardi koostamise eest vastutava pädev isik: :Department Health, Safety and Environment

e-post (pädev isik): sicherheit@carlroth.de

Tarnija (importija): Akrom-Ex Inc.
Vee 2, Märja
61406 Tartumaa
+372 5520624
-
akro@akrom.ee
www.akrom.ee

1.4 Hädaabitelefoni number

Nimetus	Tänav	Sihtnumber/linn	Telefon	Veebilehekülg
Mürgistusteabekeskus	Paldiski 81	10617 Tallinn	16662	http://www.16662.ee

1.5 Importija

Akrom-Ex Inc.
Vee 2, Märja
61406 Tartumaa
Eesti

Telefon: +372 5520624
Faks: -
e-Kiri: akro@akrom.ee

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kohaselt



Gentamütsiinsulfaadi lahus CELLPURE® 50 mg/ml steriilne

toote number: **HN09**

Veebilehekülg: www.akrom.ee

2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

2.1 Aine või segu klassifitseerimine

Klassifitseerimine määruse (EÜ) nr 1272/2008 (CLP) kohaselt

Jagu	Ohuklass	Kategooria	Ohuklass ja ohukategooria	Ohulause
3.4R	Hingamiselundite sensibiliseerimine	1	Resp. Sens. 1	H334
3.4S	Naha sensibiliseerimine	1	Skin Sens. 1	H317

Lühendite täistekstid: vt 16. JAGU

2.2 Märgistuselemendid

Märgistus määruse (EÜ) nr 1272/2008 (CLP) kohaselt

Tunnussõna

Ettevaatust

Piktogramm

GHS08



Ohulause

H317
H334

Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni
Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamisraskusi

Hoiatuslaused

Hoiatuslaused - ennetamine

P261 Vältida udu/auru sissehingamist
P280 Kanda kaitsekindaid/kaitseprille

Hoiatuslaused - reageerimine

P302+P352 NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke veega

Ohtlikud koostisained määrgistamiseks: Gentamütsiinsulfaat

Selliste pakendite määrgistamine, mille maht ei ületa 125 ml

Tunnussõna: Ettevaatust

Sümbol(id)



H317
H334

Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamisraskusi.

P261
P280
P302+P352

Vältida udu/auru sissehingamist.
Kanda kaitsekindaid/kaitseprille.
NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke veega.

sisaldab:

Gentamütsiinsulfaat

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kohaselt



Gentamütsiinsulfaadi lahus CELLPURE® 50 mg/ml steriilne

toote number: **HN09**

2.3 Muud ohud

Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

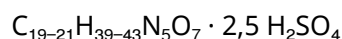
Segu ei sisalda püsivaks, bioakumuleeruvaks ja toksiliseks PBT ega väga püsivaks ja väga bioakumuleeruvaks vPvB hinnatud aineid.

3. JAGU: Koostis/teave koostisainete kohta

3.1 Ained

mitte tähtsust omav (segu)

Molekulivalem



Molaarmass

694,8 – 723,8 g/mol

3.2 Segud

Segu kirjeldus

Aine nimetus	Tootetähis	Kaalu-%	Klassifitseerimine GHS kohaselt	Piktogramm	Märkmed
Gentamütsiinsulfaat	CASI nr. 1405-41-0 EÜ nr 215-778-9	5	Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317		

Lühendite täistekstid: vt 16. JAGU

4. JAGU: Esmaabimeetmed

4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus



Üldmärkused

Saastunud rõivad seljast võtta.

Pärast sissehingamist

Tagada värske õhk. Kahtluse korral või kui sümptomid ei kao, pöörduda arsti poole.

Pärast kokkupuudet nahaga

Nahale sattumisel pesta koheselt rohke veega. Nahaärrituste korral pöörduda arsti poole.

Pärast silma sattumist

Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Kahtluse korral või kui sümptomid ei kao, pöörduda arsti poole.

Pärast allaneelamist

Loputada suud. Halva enesetunde korral võtta ühendust arstiga.

4.2 Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Allergilised reaktsioonid, Köha, Hingeldus

4.3 Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

puudub

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

5.1 Tulekustutusvahendid



Sobivad kustutusvahendid

kooskõlastada tulekustutusmeetmed tulekahju ümbrusega pihustatud vesi, alkoholikindel vaht, kuiv kustutuspulber, BC-puuder, süsinikdioksiid (CO₂)

Sobimatud kustutusvahendid

veejuga

5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud

Segu kõik koostisosad süttiv. Toode ei ole võimeline iseseisvalt põlema.

Ohtlikud põlemisaadused

Tulekahju korral võivad tekkida: Lämmastikoksiidid (Nox), Süsinikmonooksiid (CO), Süsinikdioksiid (CO₂), Vääveloksiidid (SO_x)

5.3 Nõuanded tuletõrjajatele

Tulekahju ja/või plahvatuse korral vältida suitsu sissehingamist. Kustutustöid teha tavaliste ettevaatusabinõudega ja mõistlikust kaugusest. Kanda kompaktselt hingamisaparaati.

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras



Tavapersonal

Asjakohase kaitsevarustuse kandmine (sealhulgas ohutuskaardi 8. jaos märgitud isikukaitsevahendid), et vältida aine sattumist nahale ja silma ning isikliku riietuse saastumist. Vältida auru/pihuse sissehingamist.

6.2 Keskkonnakaitse meetmed

Vältida saaste levikut äravoolutorudes, pinna- ja põhjavees.

6.3 Tõkestamis- ning puhastamise meetodid ja -vahendid

Soovitused lekke tõkestamiseks

Äravoolutorude katmine.

Soovitused lekke puhastamiseks

Absorbeerida vedelikku siduva materjaliga (liiv, diatomiit, happesidujad, universaalsed sidujad).

Muu teave, mis on seotud lekke või keskkonda sattumisega

Kõrvaldamiseks aseta sobilikesse mahutitesse.

6.4 Viited muudele jagudele

Ohtlikud põlemisaadused: vt 5. jagu. Isikukaitsevahendid: vt 8. jagu. Kokkusobimatud materjalid: vt 10. jagu. Jäätmekäitlus: vt 13. jagu.

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kohaselt



Gentamütsiinsulfaadi lahus CELLPURE® 50 mg/ml steriilne

toote number: HN09

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

7.1 Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Piisava ventilatsiooni tagamine.

Üldised tööhügieeninõuded

Enne töös pausi tegemist ja töö lõpetamisel tuleb käsi pesta. Hoida eemal toiduainest, joogist ja loomasöödast.

7.2 Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Hoida jahedas.

Kokkusobimatute ainete või segudega

Järgi vihjeid kombineeritud ladustamiseks.

Muude nõuete kaalutlemine:

Erinõuded laoruumidele või mahutitele

Soovitav ladustamistemperatuur: 2 – 8 °C

7.3 Erikasutus

Teave puudub.

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

8.1 Kontrolliparameetrid

Riiklikud piirnormid

Töökeskonna ohtlike ainete soovituslikud piirnormid (töökeskonna ohutegurite piirnorm)

Nimetatud teave ei ole kättesaadav.

8.2 Kokkupuute ohjamine

Isiklikud kaitsemeetmed (isikukaitsevahendid)

Silmade/näo kaitsmine



Kasutada kaitseprille koos küljekaitsetega.

Naha kaitsmine



• käte kaitsmine

Kanda sobivaid kaitsekindaid. Sobivad keemilise kaitse kindaid, mis on testitud EN 374 kohaselt. Erijuhtumiteks on soovitatav kontrollida eespool koos tarnijaga mainitud kaitsvate kinnaste vastupidavust kemikaalidele. Ajad on ligikaudsed väärtused mõõtmistest temperatuuril 22 ° C ja püsivalt kokkupuutel. Kuumutatud ainete, keha soojuse jne tõttu kõrgeks tõusnud temperatuurid ja efektiivse kihi paksuse vähendamine venitamise või põhjustada läbimurdeaja märkimisväärset vähenemist. Kahtluse korral võtke ühendust tootjaga. Umbes 1,5 korda suurem / väiksem kihi paksus kahekordistub / väheneb vastav läbimurdeaeg. Andmed kehtivad ainult puhta aine kohta. Ainete segudesse kandmisel võib neid pidada ainult juhendiks.

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kohaselt



Gentamütsiinsulfaadi lahus CELLPURE® 50 mg/ml steriilne

toote number: **HN09**

- **materjali tüüp**

NBR (Nitriilkummi)

- **materjali tihedus**

>0,11 mm

- **kindamaterjali läbimisaeg**

>480 minutit (läbistamine: tase 6)

- **muud lisameetmed kaitsmiseks**

Võta taastumisaeg naha uuenemiseks. Ennetavad nahakaitsevahendid (kaitsekreemid ja -salvid) on soovituslikud.

Hingamisteede kaitsmine



Hingamisteede kaitsevahendid on vajalikud: Aerosooli või udu teke. Tüüp: A (> 65 °C keemispunktiga orgaaniliste ainete ja aurude vastu, värvikood: pruun).

Kokkupuute ohjamine keskkonnas

Vältida saaste levikut äravoolutorudes, pinna- ja põhjavees.

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

9.1 Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Füüsikaline olek	vedel
Värvus	värvitu - selge - helekollane
Lõhn	lõhnatu
Sulamis-/külmumispunkt	mitte määratud
Keemispunkt, keemise algpunkt ja keemivahemik	~100 °C
Süttivus	mittesüttiv
Alumine ja ülemine plahvatuspiir	mitte määratud
Leekpunkt	mitte määratud
Isesüttimistemperatuur	mitte määratud
Lagunemistemperatuur	mitte tähtsust omav
pH (väärtus)	3,5 – 5,5 (20 °C)
Kinemaatiline viskoossus	mitte määratud
<u>Lahustuvus(ed)</u>	
Lahustuvus vees	segunev kõikides kogustes
<u>Jaotustegur</u>	
n-Oktanool/vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus):	nimetatud teave ei ole kättesaadav

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kohaselt



Gentamütsiinsulfaadi lahus CELLPURE® 50 mg/ml steriilne

toote number: **HN09**

Aururõhk	23 hPa at 20 °C
<u>Tihedus ja/või suhteline tihedus</u>	
Tihedus	~1 g/cm ³
Auru suhteline tihedus	teave nende omaduste kohta ei ole kättesaadav
Osakeste omadused	mitte tähtsust omav (vedel)
<u>Muud ohutusparameetrid</u>	
Oksüdeerivad omadused	puudub
9.2 Muu teave	
Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta:	ohuklassid GHS kohaselt (füüsikalised ohud): mitte tähtsust omav
Muud ohutusnäitajad:	
Segunevus	lahustub vees täielikult

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

10.1 Reaktsioonivõime

See materjal on tavalistes keskkonnatingimustes keemiliselt aktiivne.

10.2 Keemiline stabiilsus

Materjal on normaalsetes eeldatavates ladustamis- ja käitlemistingimustes tavatemperatuuri ja -rõhu korral stabiilne.

10.3 Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Ohtlike reaktsioone ei ole teada.

10.4 Tingimused, mida tuleb vältida

Hoida eemal soojusallikast.

10.5 Kokkusobimatud materjalid

Lisainformatsioon puudub.

10.6 Ohtlikud lagusaadused

Ohtlikud põlemissaadused: vt 5. jagu.

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

11.1 Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008

Katseandmed kogu segu kohta ei ole kättesaadavad.

Klassifitseerimise protseduur

Segu koostisainete põhjal klassifitseerimise meetod (summeeritavuse valem).

Klassifitseerimine GHS (1272/2008/EÜ, CLP) kohaselt

Äge mürgisus

Ei klassifitseerita ägedalt mürgiseks.

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kohaselt



Gentamütsiinsulfaadi lahus CELLPURE® 50 mg/ml steriilne

toote number: **HN09**

Segu kõikide komponentide äge mürgisus					
Aine nimetus	CASi nr.	Kokkupuute viis	Näitaja	Hinnang	Liik
Gentamütsiinsulfaat	1405-41-0	suukaudne	LD50	>5.000 mg/kg	rott

Nahasöövitus/-ärritus

Ei klassifitseerita nahka söövitavaks/ärritavaks.

Raske silmakahjustus/silmade ärritus

Ei klassifitseerita rasket silmakahjustust tekitavaks või ärritavaks.

Hingamiselundite või naha sensibiliseerimine

Võib põhjustada sissehingamisel allergia- või astmasümptomeid või hingamisraskusi. Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

Mutageensus sugurakkudele

Ei klassifitseerita sugurakkudele mutageenseks.

Kantserogeensus

Ei klassifitseerita kantsorigeensena.

Reproduktiivtoksilisus

Ei klassifitseerita suguvõimet kahjustavaks.

Toksilisus sihtorgani suhtes - ühekordne kokkupuude

Ei klassifitseerita mürgisena sihtelundi suhtes (ühekordne kokkupuude).

Toksilisus sihtorgani suhtes - korduv kokkupuude

Ei klassifitseerita mürgisena sihtelundi suhtes (korduv kokkupuude).

Hingamiskahjustus

Ei klassifitseerita hingamiskahjustusi tekitavana.

Füüsikaliste, keemiliste või toksikoloogiliste omadustega seotud sümptomid

• Allaneelamise korral

Eriomased andmed ei ole kättesaadavad.

• Silma sattumise korral

Eriomased andmed ei ole kättesaadavad.

• Sissehingamise korral

Võib põhjustada allergiat, köha, Hingeldus

• Nahale sattumise korral

Võib põhjustada allergiat, turse, paikne punetus

• Muu teave

puudub

11.2 Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Ükski koostisosa pole loetletud.

11.3 Teave muude ohtude kohta

Lisainformatsioon puudub.

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kohaselt



Gentamütsiinsulfaadi lahus CELLPURE® 50 mg/ml steriilne

toote number: HN09

12. JAGU: Ökoloogiline teave

12.1 Toksilisus

Ei klassifitseerita ohtlikuks vesikeskkonnale.

Biolagunemine

Eriomased andmed ei ole kättesaadavad.

12.2 Lagunduvuse protsess

Eriomased andmed ei ole kättesaadavad.

12.3 Bioakumulatsioon

Eriomased andmed ei ole kättesaadavad.

12.4 Liikuvus pinnases

Eriomased andmed ei ole kättesaadavad.

12.5 Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

Eriomased andmed ei ole kättesaadavad.

12.6 Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Ükski koostisosa pole loetletud.

12.7 Muud kahjulikud mõjud

Eriomased andmed ei ole kättesaadavad.

13. JAGU: Jäätmekäitlus

13.1 Jäätmetöötlusmeetodid



Kemikaal ja tema pakend kõrvaldada kui ohtlikud jäätmed. Sisu/konteiner kõrvaldada vastavalt kohalikele/piirkondlikele/riiklikele/rahvusvahelistele eeskirjadele.

Reoveepuhastuseks oluline teave

Mitte valada kanalisatsiooni.

13.2 Asjakohased jäätmetega seotud sätted

Jäätmekoodid/jäätmenimetused tuleb määrata vastavalt Euroopa jäätmekataloogi määrusele (EAKV) tööstusharude ja käitluse spetsiifikast lähtudes. Jäätmekataloogi määrus (Saksamaa).

13.3 Märkused

Jäätmed sortitakse liikidesse, mida on võimalik kohalikes või riiklikes jäätmekäitlusrajatistes eraldi käidelda. Palun arvestada asjakohaseid riiklikke või piirkondlikke õigusakte.

Gentamütsiinsulfaadi lahus CELLPURE® 50 mg/ml steriilne

toote number: HN09

14. JAGU: Veonõuded

- 14.1 ÜRO number või ID number** ei kehti nõuded veo eeskirjadele
- 14.2 ÜRO veose tunnusnimetus** määratud
- 14.3 Transpordi ohuklass(id)** puudub
- 14.4 Pakendirühm** määratud
- 14.5 Keskkonnaohud** pole keskkonnaohtlik ohtlike ainete vedu reguleerivate aktide kohaselt
- 14.6 Eriettevaatusabinõud kasutajatele**
Lisainformatsioon puudub.
- 14.7 Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega**
Veost ei ole kavas transportida mahtlastina.
- 14.8 Teave kõikide ÜRO näidiseeskirjade osas**
- Ohtlike kaupade maantee-, raudtee- või siseveevedu (ADR/RID/ADN) - Täiendav teave**
ADR, RID ja ADN ei kehti.
- Rahvusvaheline ohtlike kaupade mereveo eeskiri (IMDG) - Täiendav teave**
IMDG ei kehti.
- Rahvusvaheline Tsiviillennunduse Organisatsioon (ICAO-IATA/DGR) - Täiendav teave**
ICAO-IATA ei kehti.

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

15.1 Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid

Euroopa Liidu (EL) asjakohased sätted

Piirangud REACH, lisa XVII kohaselt

Piirangutega ohtlikud ained (REACH, lisa XVII)				
Aine nimetus	Nimetus loetelu kohaselt	CASi nr.	Piirang	Nr
Gentamütsiinsulfaadi lahus	toode vastab liigitamise kriteeriumidele määruse nr 1272/2008/EÜ kohaselt		R3	3
Gentamütsiinsulfaat	tätoverimistindis ja pusimeigis kasutatavad ained		R75	75

Legend

- R3
1. Ei tohi kasutada:
 - dekoratiivesemetes, mis on ette nähtud valgus- või värviefektide andmiseks eri faaside abil, näiteks dekoratiivlampides ja -tuhatoosides;
 - triki- ja pilatoodetes;
 - ühe või mitme osalejaga mängudes ega üheski selleks otstarbeks tarvitavas esemes, isegi mitte nende kaunistamiseks.
 2. Tooteid, mis ei vasta punktile 1, ei tohi turule viia.
 3. Ei tohi turule lasta, kui need sisaldavad värvainet - välja arvatud juhul, kui seda nõutakse maksustamisega seotud põhjustel - või lõhnaainet või mõlemat, kui
 - neid saab kasutada põletusainena üldsusele müüdavates dekoratiivsetes õlilampides ning
 - need on ohtlikud sissehingamisel ja märgistatud ohulausega H304.
 4. Üldsusele müüdavaid dekoratiivseid õlilampe tohib turule viia vaid juhul, kui need vastavad Euroopa Standardikomitee (CEN) poolt vastu võetud Euroopa standardile dekoratiivsete õlilampide kohta (EN 14059).
 5. Ilma et see piiraks liidu muude selliste normide rakendamist, milles käsitletakse ainete ja segude klassifitseerimist, pakendamist ja märgistamist, peavad tarnijad tagama, et enne turulelaskmist on täidetud järgmised nõuded:
 - a) üldsusele müümiseks ettenähtud lambiõli ohulausega H304 peab kandma järgmist nähtavat, loetavat ja

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kohaselt



Gentamütsiinsulfaadi lahus CELLPURE® 50 mg/ml steriilne

toote number: **HN09**

Legend

kustutatamatut märget: „Selle vedelikuga täidetud lampe tuleb hoida lastele kättesaamatus kohas.“; alates 1. detsembrist 2010, „Ka väike kogus lambiõli – isegi näiteks tahi imemine – võib põhjustada eluohtliku kopsukahjustuse.“; b) üldsusele müümiseks ettenähtud grilli süütevedelik ohulausega H304 peab alates 1. detsembrist 2010 kandma järgmist loetavat ja kustutatamatut märget: „Ka väike kogus grilli süütevedelikku võib põhjustada eluohtliku kopsukahjustuse.“; c) üldsusele müümiseks ettenähtud lambiõli ja grilli süütevedelik ohulausega H304 peab alates 1. detsembrist 2010 olema pakendatud musta läbipaistmatusse pakendisse mahuga mitte üle ühe liitri.

Gentamütsiinsulfaadi lahus CELLPURE® 50 mg/ml steriilne

toote number: **HN09**

Legend

- R75
- Ei tohi turule lasta tätoveerimisel kasutatavates segudes ning selliseid aineid sisaldavaid segusid ei tohi kasutada tätoveerimisel pärast 4. jaanuari 2022, kui kõnealust ainet või kõnealuseid aineid esineb järgmistel asjaoludel:
 - aine puhul, mis on määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osas klassifitseeritud 1.A, 1.B või 2. kategooria kantserogeenseks aineks või 1.A, 1.B või 2. kategooria sugurakkude mutageeniks, on aine sisaldus segus 0,00005 massiprotsenti või rohkem;
 - aine puhul, mis on määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osas klassifitseeritud 1.A, 1.B või 2. kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks, on aine sisaldus segus 0,001 massiprotsenti või rohkem;
 - aine puhul, mis on määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osas klassifitseeritud 1., 1.A või 1.B kategooria naha sensibilisaatoriks, on aine sisaldus segus 0,001 massiprotsenti või rohkem;
 - aine puhul, mis on määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osas klassifitseeritud 1., 1.A, 1.B või 1.C kategooria naha söövitavaks aineks või 2. kategooria nahka ärritavaks aineks või 1. kategooria rasket silmakahjustust tekitavaks aineks või 2. kategooria silmi ärritavaks aineks, on aine sisaldus segus:
 - 0,1 massiprotsenti või rohkem, kui ainet kasutatakse üksnes pH regulaatorina;
 - 0,01 massiprotsenti või rohkem kõigil muudel juhtudel;
 - aine puhul, mis on loetletud määruse (EÜ) nr 1223/2009 (*1) II lisa, on aine sisaldus segus 0,00005 massiprotsenti või rohkem;
 - aine puhul, mille kohta täpsustatakse määruse (EÜ) nr 1223/2009 IV lisa tabeli veerus g (toote liik, kehaosa) üks või mitu järgmist liiki tingimust, on aine sisaldus segus 0,00005 massiprotsenti või rohkem:
 - „Mahapestavad tooted“;
 - „Mitte kasutada limaskestade hoolduseks ettenähtud toodetes“;
 - „Mitte kasutada silmahooldustoodetes“;
 - aine puhul, mille kohta täpsustatakse määruse (EÜ) nr 1223/2009 IV lisa tabeli veerus h (maksimaalne sisaldus kasutamisel valmis tootes) või veerus i (muud tingimused, esineb ainet segus kõnealuses veerus esitatud tingimusele mittevastavas koguses või muul mittevastaval viisil);
 - käesoleva lisa 13. liites loetletud aine puhul on aine sisaldus segus võrdne kõnealuse aine jaoks selles liites sätestatud sisalduse piirnormiga või sellest suurem.
 - Käesolevas kandes tähendab segu „kasutamine tätoveerimisel“ segu süstimist või sisestamist nimesse naha, limaskesta või silmamuna sisse mis tahes protsessi või protseduuri abil (sealhulgas protseduurid, mida tavaliselt nimetatakse püsimeigiks, kosmeetiliseks tätoveerimiseks, microblading'uks või mikropigmentatsiooniks) eesmärgiga teha isiku kehale märk või kujundus.
 - Kui 13. liites loetlemata aine kuulub rohkem kui ühe lõike 1 punkti a–g alla, kohaldatakse selle aine suhtes kõnealustes punktides sätestatud kõige rangemat sisalduse piirnormi. Kui 13. liites loetletud aine kuulub samuti ühe või mitme lõike 1 punkti a–g alla, kohaldatakse selle aine suhtes lõike 1 punktis h sätestatud sisalduse piirnormi.
 - Erandina ei kohaldata lõiget 1 järgmistest ainetest kuni 4. jaanuarini 2023:
 - Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EÜ nr 205-685-1, CASi nr 147-14-8);
 - Pigment Green 7 (CI 74260, EÜ nr 215-524-7, CASi nr 1328-53-6).
 - Kui määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa muudetakse pärast 4. jaanuari 2021 aine klassifitseerimiseks või ümberklassifitseerimiseks nii, et aine kuulub seejärel käesoleva kande lõike 1 punkti a, b, c või d, või nii, et see kuulub nendest punktides mõnda muusse punkti, kui ta varem kuulus, ning kõnealuse uue või muudetud klassifikatsiooni kohaldamiskuupäev on pärast selle kande lõikes 1 või vastavalt vajadusele lõikes 4 osutatud kuupäeva, siis käsitatakse seda muudatust jõustuvana käesoleva kande selle aine suhtes kohaldamise eesmärgil uue või muudetud klassifitseerimise kohaldamise alguskuupäeval.
 - Kui määruse (EÜ) nr 1223/2009 II või IV lisa muudetakse pärast 4. jaanuari 2021, et lisada aine või muuta ainet käsitlevat kannet nii, et aine kuulub seejärel käesoleva kande lõike 1 punktidesse e, f või g, või nii, et see kuulub nendest punktides mõnda muusse punkti, kui ta varem kuulus, ning muudatus jõustub pärast selle kande lõikes 1 või vastavalt vajadusele lõikes 4 osutatud kuupäeva, siis käsitatakse seda muudatust jõustuvana käesoleva kande selle aine suhtes kohaldamise eesmärgil 18 kuud pärast selle õigusakti jõustumist, millega kõnealune muudatus tehti.
 - Tarnijad, kes lasevad tätoveerimisel kasutatava segu turule, tagavad, et pärast 4. jaanuari 2022 on segule märgitud järgmine teave:
 - märke „Tätoveerimiseks või püsimeigi tegemiseks kasutatav segu“;
 - kordumatu viitenumber partii identifitseerimiseks;
 - koostisosade loetelu vastavalt määruse (EÜ) nr 1223/2009 artikli 33 kohaselt ühtses koostisainete nimestikus kehtestatud nomenklatuurile, või koostisaine ühtse nimetuse puudumisel IUPACi nimetus. Koostisaine ühtse nimetuse või IUPACi nimetuse puudumise korral CASi ja EÜ number. Koostisained loetletakse nende massi või mahu järgi kahanevas järjekorras nende valmistamise ajal. „Koostisosa“ – aine, mis on lisatud tootmisprotsessi käigus ja mida tätoveerimisel kasutatavas segu sisaldab. Lisandeid ei loeta koostisosadeks. Kui käesoleva kande tähenduses koostisosana kasutatava aine nimetus peab juba olema märgisele lisatud vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008, ei pea seda koostisosa käesoleva määruse kohaselt ära märkima;
 - lõike 1 punkti d alapunkti i alla kuuluvate ainete puhul täiendav lause „pH-regulaator“;
 - lause „Sisaldab niklit. Võib põhjustada allergilisi reaktsioone.“, kui segu sisaldab niklit alla 13. liites sätestatud sisalduse piirnormi;
 - lause „Sisaldab kroom(VI). Võib põhjustada allergilisi reaktsioone.“, kui segu sisaldab kroom(VI) alla 13. liites sätestatud sisalduse piirnormi;
 - ohutu kasutamise juhised, eeldusel, et nende esitamist märgistusel ei nõuta juba määrusega (EÜ) nr 1272/2008. Teave peab olema selgelt nähtav, kergesti loetav ja kustumatu. Teave esitatakse selle liikmesriigi ametlikus keeles (nende liikmesriikide ametlikes keeltes), kus segu turule lastakse, kui asjaomane liikmesriik (asjaomased liikmesriigid) ei näe ette teisiti. Esimeses lõigus, välja arvatud punktis a loetletud teave lisatakse kasutusjuhendisse, kui see on pakendi mõõtmete tõttu vajalik. Enne segu kasutamist tätoveerimisel peab segu kasutatav isik andma isikule, kellele protseduur tehakse, teavet, mis on märgitud pakendile või esitatud käesoleva lõike kohases kasutusjuhendis.
 - Segusid, mis ei sisalda lauset „Tätoveerimiseks või püsimeigi tegemiseks kasutatav segu“, ei tohi tätoveeringute tegemiseks kasutada.
 - Käesolevat kannet ei kohaldata ainetest suhtes, mis on temperatuuril 20 °C ja rõhul 101,3 kPa gaasilises olekus või mille aaurõhk temperatuuril 50 °C on üle 300 kPa, välja arvatud formaldehüüd (CASi nr 50-00-0, EÜ nr 200-001-8).
 - Käesolevat kannet ei kohaldata tätoveerimisel kasutatava segu turule laskmise suhtes või segu tätoveerimisel kasutamise suhtes, kui see lastakse turule üksnes meditsiiniseadmena või meditsiiniseadme abiseadmena määruse (EÜ) 2017/745 tähenduses või kui seda kasutatakse üksnes meditsiiniseadmena või meditsiiniseadme abiseadmena samas tähenduses. Kui turule laskmine või kasutamine ei saa toimuda üksnes meditsiiniseadmena või meditsiiniseadme abiseadmena, kohaldatakse kumulatiivselt määruse (EL) 2017/745 ja käesoleva määruse nõudeid.

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kohaselt



Gentamütsiinsulfaadi lahus CELLPURE® 50 mg/ml steriilne

toote number: **HN09**

Autoriseerimisele kuuluvate ainete loetelu (REACH, lisa XIV)/VOA - kandidaatainete loetelu

Ükski koostisosa pole loetletud.

Seveso direktiiv

2012/18/EL (Seveso III)

Nr	Ohtlik aine/ohukategooriad	Piirkogused (tonnides) madalama ning kõrgema tasandi nõuete kohaldamiseks	Märk med
	määratud		

Decopaint direktiiv

LOÜ sisu	0 %
----------	-----

Tööstusheidete direktiiv (IED)

LOÜ sisu	0 %
----------	-----

Direktiiv teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes (RoHS)

ükski koostisosa pole loetletud

Määrus mis käsitleb Euroopa saasteainete heite- ja ülekanderegistri loomist (PRTR)

ükski koostisosa pole loetletud

Vee raamidirektiiv

ükski koostisosa pole loetletud

Määrus lõhkeainete lähteainete turustamise ja kasutamise kohta

ükski koostisosa pole loetletud

Määrus narkootikumide lähteainete kohta

ükski koostisosa pole loetletud

Määrus osoonikihti kahandavate ainete kohta

ükski koostisosa pole loetletud

Määrus ohtlike kemikaalide ekspordi ja impordi kohta

ükski koostisosa pole loetletud

Määrus püsivate orgaaniliste saasteainete

ükski koostisosa pole loetletud

Muu teave

Direktiiv 94/33/EÜ noorte kaitse kohta tööol. Järgida piiranguid rasedate ja rinnaga toitvate emade töötamise osas vastavalt direktiivile 92/85/EMÜ raseduse, hiljuti sünnitanud ja rinnaga toitvate töötajate tööohutuse ja tervishoiu parandamise meetmete kehtestamise kohta.

Riiklikud loetelud

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kohaselt



Gentamütsiinsulfaadi lahus CELLPURE® 50 mg/ml steriilne

toote number: **HN09**

Riik	Loetelu	Staatus
AU	AIIC	kõik koostisosad on loetletud
CA	DSL	kõik koostisosad pole loetletud
CN	IECSC	kõik koostisosad on loetletud
EU	ECSI	kõik koostisosad on loetletud
JP	CSCL-ENCS	kõik koostisosad on loetletud
KR	KECI	kõik koostisosad on loetletud
MX	INSQ	kõik koostisosad on loetletud
NZ	NZIoC	kõik koostisosad on loetletud
PH	PICCS	kõik koostisosad on loetletud
TR	CICR	kõik koostisosad pole loetletud
TW	TCSI	kõik koostisosad on loetletud
US	TSCA	kõik koostisosad pole loetletud

Legend

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	EÜ ainete loetelu (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)
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Kemikaaliohutuse hindamine

Selle segu koostisosade kemikaaliohutust ei ole hinnatud.

16. JAGU: Muu teave

Tehtud muudatused (muudetud ohutuskaart)

Vastavusse viimine määrusega: määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH), muudetud 2020/878/EL

Restruktureerimine: 9. jagu, 14. jagu

Jagu	Endine sissekanne (tekst/väärtus)	Aktuaalne sissekanne (tekst/väärtus)	Hõlmaohutus nõuded
2.1		Klassifitseerimine määruse (EÜ) nr 1272/2008 (CLP) kohaselt: muudatus loetelus (tabel)	jah
2.1	Märkused: Ohulausete ning ELi ohulausete täistekst: vt 16. JAGU.		jah
2.2		Piktogrammid: muudatus loetelus (tabel)	jah
2.2		Ohulaused: muudatus loetelus (tabel)	jah

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kohaselt



Gentamütsiinsulfaadi lahus CELLPURE® 50 mg/ml steriilne

toote number: **HN09**

Jagu	Endine sissekanne (tekst/väärtus)	Aktuaalne sissekanne (tekst/väärtus)	Hõlma ohutus nõuded
2.2		Hoiatuslaused - ennetamine: muudatus loetelus (tabel)	jah
2.2		Hoiatuslaused - reageerimine: muudatus loetelus (tabel)	jah
2.2		Selliste pakendite märgistamine, mille maht ei ületa 125 ml: muudatus loetelus (tabel)	jah
2.2		Selliste pakendite märgistamine, mille maht ei ületa 125 ml: muudatus loetelus (tabel)	jah
2.3	Muud ohud: Lisainformatsioon puudub.	Muud ohud	jah
2.3		Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine: Segu ei sisalda püsivaks, bioakumuleeruvaks ja toksiliseks PBT ega väga püsivaks ja väga bioakumuleeruvaks vPvB hinnatud aineid.	jah

Lühendid ja akronüümid

Lühend	Lühendite kirjeldused
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (ohtlike kaupade rahvusvahelist siseveetransporti käsitlev Euroopa kokkulepe)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ohtlike veoste rahvusvahelise autoveo kokkulepe)
CASi	Chemical Abstracts Service haldab keemiliste ainete kõige põhjalikumat loetelu
CLP	Määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist
DGR	Dangerous Goods Regulations (ohtlike ainete vedu reguleerivad aktid - vaata IATA/DGR)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Euroopa olemasolevate kaubanduslike ainete loetelu)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Euroopa uute keemiliste ainete loetelu)
EÜ nr	EÜ loetelu (EINECS, ELINCS ja NLP-loetelu) koosneb kolmest ainete koondloetelust varasemast ELi kemikaale reguleerivast raamistikust
GHS	'Ühtne ülemaailmne kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise süsteem' arendatud ÜRO poolt
IATA	Rahvusvaheline Lennutranspordi Assotsiatsioon
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (ohtlike ainete vedu reguleerivad aktid lennutranspordiks)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Rahvusvaheline Tsiviillennunduse Organisatsioon)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (rahvusvaheline ohtlike kaupade mereveo eeskiri)
indeks nr.	Indeksnumber on ainele määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osas antud tunnuscode
LD50	Lethal Dose 50 % (surmav doos 50 %): LD50 vastab sellisele testitud aine doosile, mis põhjustab 50 % letaalsust kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul
LOÜ	Lenduvad orgaanilised ühendid
NLP	No-Longer Polymer (endine polümeer)

Ohutuskaart

määruse (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) kohaselt



Gentamütsiinsulfaadi lahus CELLPURE® 50 mg/ml steriilne

toote number: **HN09**

Lühend	Lühendite kirjeldused
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline aine)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (kemikaalide registreerimine, hindamine, autoriseerimine ja piiramine)
Resp. Sens.	Hingamiselundite sensibiliseerimine
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (ohtlike kaupade rahvusvahelise raudteeveo eeskiri)
Skin Sens.	Naha sensibiliseerimine
VOA	Väga ohtlik aine
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (väga püsiv ja väga bioakumuleeruv aine)

Olulised viited kirjandusele ja teabeallikad

Määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist. Määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH), muudetud 2020/878/EL.

Ohtlike kaupade rahvusvahelise autoveo Euroopa kokkulepe (ADR). (RID) on rahvusvaheline ohtlike kaupade raudteevedude kord. Rahvusvaheline ohtlike kaupade mereveo eeskiri (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (ohtlike ainete vedu reguleerivad aktid lennutranspordiks).

Klassifitseerimise protseduur

Füüsikalised ja keemilised omadused. Klassifitseerimine katsetatud segude põhjal. Terviseohud. Keskkonnaohud. Segu koostisainete põhjal klassifitseerimise meetod (summeeritavuse valem).

Asjakohaste lausete loetelu (kood ja täistekst nii nagu on märgitud peatükis 2 ja 3)

Kood	Tekst
H317	Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
H334	Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamisraskusi.

Lahtiütlus

Esitatud teave põhineb meie teadmiste praegusel tasemel. Ohutuskaart on koostatud ja ette nähtud üksnes käesolevale tootele.