

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



Gentamysiinisulfaattiliuos CELLPURE® 50 mg/ml steriili

tuotenumero: **HN09**
Versio: **2.0 fi**
Korvaa version päivältä: 12.04.2021
Versio: (1)

laatimispäivä: 10.02.2017
Tarkistettu: 10.08.2022

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1 Tuotetunniste

Aineen tunnistetiedot **Gentamysiinisulfaattiliuos CELLPURE® 50 mg/ml steriili**

Tuotenumero **HN09**

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/postitoimipaikka	Puhelin	Verkkosivusto
Myrkytystietokeskus		Helsinki	0800 147 111	

1.5 Maahantuojaja

Tampereen Penli Oy
Turvetie 6
33470 Ylöjärvi
Suomi

Puhelin: +358 3 348 66 07
Telefaksi: +358 3 344 55 98

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



Gentamysiinisulfaattiliuos CELLPURE® 50 mg/ml steriili

tuotenumero: **HN09**

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
3.4R	Hengitysteiden herkistyminen	1	Resp. Sens. 1	H334
3.4S	Ihon herkistyminen	1	Skin Sens. 1	H317

Riskilausekkeet kokonaisuudessaan: ks. KOHTA 16

2.2 Merkinnät

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

Huomiosana **Vaara**

Varoitusmerkit

GHS08



Vaaralausekkeet

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion
H334 Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia

Turvalausekkeet

Turvalausekkeet - ennaltaehkäisy

P261 Vältä sumun/höyryn hengittämistä
P280 Käytä suojakäsineitä/silmiensuojainta

Turvalausekkeet - pelastustoimenpiteet

P302+P352 JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä

Vaaralliset ainesosat merkitsemistä varten: Gentamisiinisulfaatti

Enintään 125 ml sisältävien pakkausten merkinnät

Huomiosana: **Vaara**

Symboli(-t)



H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H334 Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.
P261 Vältä sumun/höyryn hengittämistä.
P280 Käytä suojakäsineitä/silmiensuojainta.
P302+P352 JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä.

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



Gentamysiinisulfaattiliuos CELLPURE® 50 mg/ml steriili

tuotenumero: **HN09**

sisältää: Gentamysiinisulfaatti

2.3 Muut vaarat

PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

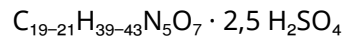
Tämä seos ei sisällä PBT- tai vPvB-aineiksi arvioituja aineita.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1 Aineet

ei merkityksellinen (seos)

Molekyylikaava



Moolimassa

694,8 – 723,8 g/mol

3.2 Seokset

Seoksen kuvaus

Aineen nimi	Tunniste	Paino-%	Luokitus GHS:n mukaisesti	Varoitusmerkit	Huomautukset
Gentamysiinisulfaatti	CAS-nro 1405-41-0 EY-nro 215-778-9	5	Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317		

Riskilausekkeet kokonaisuudessaan: ks. KOHTA 16

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

Ihokosketuksen jälkeen, roiskeet on huuhdeltava välittömästi runsaalla määrällä vettä. Iho-oireiden ilmaantuessa mentävä lääkäriin.

Jos ainetta on joutunut silmään

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

Jos ainetta on nielty

Huuhto suu. Ota yhteys lääkäriin jos ilmenee pahoinvointia.

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Allergiset reaktiot, Yskä, Hengenahdistus

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



Gentamysiinisulfaattiliuos CELLPURE® 50 mg/ml steriili

tuotenumero: **HN09**

- 4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet**
ei ole

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1 Sammutusaineet



Soveltuvat sammutusaineet

mukauta palontorjuntatoimenpiteet ympäristöön
vesisumu, alkoholia kestävä vaahto, kuiva jauhesammutin, BC-jauhe, hiilidioksidi (CO₂)

Soveltumattomat sammutusaineet

vesisuihku

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Aineosia koskevat tiedot syttyvää. Itse tuote ei pala.

Vaaralliset palamistuotteet

Tulipalon sattuessa saattaa muodostua: Typen oksidit (NO_x), Hiilimonoksidi (CO), Hiilidioksidi (CO₂), Rikin oksidit (SO_x)

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

Asianmukaisten suojavarusteiden käyttäminen (myös käyttöturvallisuustiedotteen kohdassa 8 mainitut henkilönsuojaimet), jotta ehkäistään kosketus ihon, silmien ja omien vaatteiden kanssa;. Vältettävä höyryn/sumun hengittämistä.

6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Estä pääsy viemäriin, pinta- ja pohjavesiin ja maaperään.

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Ohjeet päästön rajoittamiseksi

Viemärien kattaminen.

Ohjeet päästön puhdistamiseksi

Otettava talteen nestettä sitovalla materiaalilla (hiekkä, piimaa, happositoja, yleissitoja).

Mahdolliset vuotoihin ja päästöihin liittyvät tiedot

Laita soveltuviin säiliöihin jätehuoltoon varten.

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



Gentamysiinisulfaattiliuos CELLPURE® 50 mg/ml steriili

tuotenumero: **HN09**

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

Riittävä ilmanvaihto.

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

Säilytettävä viileässä.

Yhteensopimattomat aineet tai seokset

Huomioi vinkit yhteissäilytykseen.

Muiden ohjeiden huomioiminen:

Varastuhuoneiden tai astioiden erityisominaisuudet

Suositteltu 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 suojatoimenpiteet (henkilösuojaimet)

Silmien tai kasvojen suojaus



Käytä naamiomallisia suojasilmälaseja, joissa sivusuoja.

Ihonsuojaus



Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



Gentamysiinisulfaattiliuos CELLPURE® 50 mg/ml steriili

tuotenumero: **HN09**

• 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 pysyvistä 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: Aerosolin tai sumun muodostuminen. Tyyppi: A (orgaanisia kaasuja ja höyryjä, joiden kiehumispiste on > 65 ° C, vastaan, värikoodi: ruskea).

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	nestemäinen
Väri	väritön - kirkas - vaaleankeltainen
Haju	hajuton
Sulamis- tai jäätymispiste	ei määritetty
Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue	~100 °C
Syttyvyys	ei syttyvää
Alempi ja ylempi räjähdysraja	ei määritetty
Leimahduspiste	ei määritetty
Itsesyttymislämpötila	ei määritetty
Hajoamislämpötila	merkityksetön
pH-arvo	3,5 – 5,5 (20 °C)
Kinemaattinen viskositeetti	ei määritetty

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



Gentamysiinisulfaattiliuos CELLPURE® 50 mg/ml steriili

tuotenumero: **HN09**

Liukoisuus (liukoisuudet)

Vesiliukoisuus sekoittuu sekoitussuhteesta riippumatta

Jakautumiskerroin

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

Höyrynpaine

23 hPa at 20 °C

Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys

Tiheys

~1 g/cm³

Höyryn suhteellinen tiheys

tätä ominaisuutta koskevaa tietoa ei ole saatavilla

Hiukkasten ominaisuudet

merkityksetön (nestemäinen)

Muut turvatekniset tunnusluvut

Hapettavuus

ei ole

9.2 Muut tiedot

Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot:

vaaraluokat GHS:n mukaan (fysikaaliset vaarat): merkityksetön

Muut turvallisuusominaisuudet:

Sekoittuvuus

sekoittuu täysin veteen

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1 Reaktiivisuus

Tämä aines ei ole reaktiivinen normaaleissa ympäristöolosuhteissa.

10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Aines on stabiili, kun sitä varastoidaan ja käsitellään tavanomaisissa ja ennakoituissa ympäristön lämpötila- ja paineolosuhteissa.

10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Ei tunnettuja vaarallisia reaktioita.

10.4 Vältettävät olosuhteet

Suojattava lämmöltä.

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Muuta tietoa ei ole saatavilla.

10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

Vaaralliset palamistuotteet: katso kohta 5.

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



Gentamysiinisulfaattiliuos CELLPURE® 50 mg/ml steriili

tuotenumero: HN09

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

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

Koko seosta koskevat testitulokset puuttuvat.

Luokitusmenettely

Seoksen aineosiin perustuva seosten luokitusmenetelmä (yhteenlaskukaava).

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

Välitön myrkyllisyys

Ei saa luokitella välittömästi myrkylliseksi.

Ainesosat välittömästi myrkyllisiä					
Aineen nimi	CAS-nro	Altistumisreitti	Tutkittava ominaisuus	Arvo	Lajit
Gentamisiinisulfaatti	1405-41-0	suun kautta	LD50	>5.000 mg/kg	rotta

Ihosityövyttävyyksi/ihoärsytys

Ei saa luokitella iholle syövytys-/ärsytysvaaralliseksi.

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Ei saa luokitella vakavan silmävaurion aiheuttavaksi.

Hengitysteiden tai ihon herkistyminen

Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia. Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

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 vaarallisiksi.

Elinkohtainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen

Ei saa luokitella elinkohtaisesti myrkylliseksi (kerta-altistuminen).

Elinkohtainen myrkyllisyys - toistuva altistuminen

Ei saa luokitella elinkohtaisesti myrkylliseksi (toistuva altistuminen).

Aspiraatiovaara

Ei saa luokitella aspiraatiovaaran aiheuttavaksi.

Fysikaalisiin, kemiallisiin ja myrkyllisiin erityispiirteisiin liittyvät oireet

• Jos kemikaalia on nielty

Tietoja ei ole saatavilla.

• Jos kemikaalia joutuu silmiin

Tietoja ei ole saatavilla.

• Jos kemikaalia on hengitetty

Voi aiheuttaa allergisia reaktioita, yskä, Hengenahdistus

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



Gentamysiinisulfaattiliuos CELLPURE® 50 mg/ml steriili

tuotenumero: **HN09**

- **Jos kemikaalia joutuu iholle**

Voi aiheuttaa allergisia reaktioita, kutina, paikallinen punoitus

- **Muut tiedot**

ei ole

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.

Biohajoaminen

Tietoja ei ole saatavilla.

12.2 Hajoavuuden prosessi

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

Ainesosia ei ole lueteltu.

12.7 Muut haitalliset vaikutukset

Tietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät



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

Jätevedeen laskemista koskevat tiedot

Ei saa tyhjentää viemäriin.

13.2 Jätteitä koskevat oleelliset säännökset

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

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



Gentamysiinisulfaattiliuos CELLPURE® 50 mg/ml steriili

tuotenumero: **HN09**

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** soveltamisehtoa ei ole
- 14.3 Kuljetuksen vaaraluokka** ei ole
- 14.4 Pakkausryhmä** soveltamisehtoa 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 kuljetusluokituksesta YK:n kunkin mallimääräyksen osalta

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
Gentamysiinisulfaattiliuos	tämä tuote täyttää asetuksen N:o 1272/2008/EY mukaisia kriteereitä		R3	3
Gentamysiinisulfaatti	aineet tatuoinneissa tai kestopigmentoinneissa		R75	75

Selite

R3

- Ei saa käyttää:
 - koriste-esineissä, jotka on tarkoitettu tuottamaan valo- tai värieffektejä eri faasien avulla, esimerkiksi koristelampuissa ja tuhkakupeissa,
 - pilailuvälineissä,
 - yhdelle tai useammalle osanottajalle tarkoitetuissa peleissä tai kaikissa sellaisiksi tarkoitetuissa esineissä, jotka ovat myös koristeita.
- Esineitä, jotka eivät täytä 1 kohdan vaatimuksia, ei saa saattaa markkinoille.
- Ei saa saattaa markkinoille, jos ne sisältävät väriaineita, ellei tätä vaadita verotussyistä, tai hajusteita tai molempia, jos
 - niitä voidaan käyttää polttoaineena yleiseen kulutukseen tarkoitetuissa koristeöljylampuissa, ja
 - ne aiheuttavat kemiallisen keuhkovaurion vaaran ja ovat merkitty lausekkeella H304.
- Yleiseen kulutukseen tarkoitettuja koristeöljylamppuja ei saa saattaa markkinoille, elleivät ne ole Euroopan standar-

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



Gentamysiinisulfaattiliuos CELLPURE® 50 mg/ml steriili

tuotenumero: **HN09**

Selite

dointikomitean (CEN) hyväksymän koristeöljylamppuja koskevan eurooppalaisen standardin (EN 14059) mukaisia. 5. Rajoittamatta vaarallisten aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annettujen muiden unionin säännösten soveltamista toimittajien on ennen markkinoille saattamista varmistettava, että seuraavat vaatimukset täyttyvät:

- a) lamppuöljyt, jotka on merkitty lausekkeella H304 ja jotka on tarkoitettu toimitettavaksi yleiseen kulutukseen, on merkitty näkyvällä, helposti luettavalla ja pysyvällä tavalla tekstillä "Pidettävä tällä nesteellä täytetyt lamput poissa lasten ulottuvilta" sekä 1 päivästä joulukuuta 2010 tekstillä "Pienikin määrä lamppuöljyä nieltynä tai jo lampunsydämen imeskely saattaa aiheuttaa hengenvaarallisen keuhkovaurion";
- b) grillinsyötysnesteet, jotka on merkitty lausekkeella H304 ja jotka on tarkoitettu toimitettavaksi yleiseen kulutukseen, on 1 päivästä joulukuuta 2010 merkitty helposti luettavalla ja pysyvällä tavalla tekstillä "Pienikin määrä syötysnestettä nieltynä saattaa aiheuttaa hengenvaarallisen keuhkovaurion";
- c) lamppuöljyt ja grillinsyötysnesteet, jotka on merkitty lausekkeella H304 ja tarkoitettu toimitettavaksi yleiseen kulutukseen, pakataan viimeistään 1 päivästä joulukuuta 2010 alkaen enintään 1 litran vetoisiin mustiin läpinäkymättömiin pakkauksiin.

Gentamysiinisulfaattiliuos CELLPURE® 50 mg/ml steriili

tuotenumero: **HN09**

Selite

R75

1. Ei saa saattaa markkinoille tatuointitarkoituksiin käytettävissä seoksissa eikä tällaisia aineita sisältäviä seoksia saa käyttää tatuointitarkoituksiin 4 päivän tammikuuta 2022 jälkeen, jos kyseistä ainetta tai kyseisiä aineita esiintyy seuraavissa olosuhteissa:
 - a) kun on kyse aineesta, joka on luokiteltu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa kategoriaan 1A, 1B tai 2 kuuluvaksi syöpää aiheuttavaksi aineeksi tai kategoriaan 1A, 1B tai 2 kuuluvaksi sukusolujen perimää vaurioitavaksi aineeksi, aineen pitoisuus seoksessa on 0,00005 painoprosenttia tai suurempi;
 - 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 kaikissa muissa 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 tarkoitettuna päivämäärän jälkeen, kyseisen muutoksen katsotaan, sikäli kuin on kyse tämän nimikkeen soveltamisesta kyseiseen aineeseen, tulevan voimaan kyseisen uuden tai tarkistetun luokituksen soveltamispäivänä.
 6. Jos asetuksen (EY) N:o 1223/2009 liitettä II tai IV muutetaan 4 päivän tammikuuta 2021 jälkeen aineen lisäämiseksi luetteloon tai ainetta koskevan luettelomerkin muuttamiseksi siten, että aine tämän jälkeen kuuluu tämän nimikkeen 1 kohdan e, f, tai g alakohtaan, tai siten, että se sitten kuuluu johonkin muuhun alakohtaan kuin siihen, johon se aiemmin kuului, ja kyseinen muutos tulee voimaan tämän nimikkeen 1 kohdassa tai tapauksen mukaan 4 kohdassa tarkoitettuna päivämäärän jälkeen, kyseisen muutoksen katsotaan, sikäli kuin on kyse tämän nimikkeen soveltamisesta kyseiseen aineeseen, tulevan voimaan 18 kuukauden kuluttua sen säädöksen voimaantulosta, jolla kyseinen muutos tehtiin.
 7. Toimittajien, jotka saattavat seoksen markkinoille käytettäväksi tatuointitarkoituksiin, on varmistettava, että 4 päivän tammikuuta 2022 jälkeen seokseen merkitään seuraavat tiedot:
 - 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 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 käytettävissä seoksessa. Epäpuhtauksia ei pidetä ainesosina. Jos tässä nimikkeessä tarkoitettuna ainesosana käytetyn aineen nimi on jo ilmoitettu 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-

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



Gentamysiinisulfaattiliuos CELLPURE® 50 mg/ml steriili

tuotenumero: **HN09**

Selite

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
	soveltamiseksi 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

Vesipuitedirektiivi

ainesosia ei ole lueteltu

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.

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



Gentamysiinisulfaattiliuos CELLPURE® 50 mg/ml steriili

tuotenumero: **HN09**

Kansalliset luettelot

Maa	Luettelo	Tilanne
AU	AIIC	kaikki ainesosat on luettu
CA	DSL	kaikkia ainesosia ei ole luettu
CN	IECSC	kaikki ainesosat on luettu
EU	ECSI	kaikki ainesosat on luettu
JP	CSCL-ENCS	kaikki ainesosat on luettu
KR	KECI	kaikki ainesosat on luettu
MX	INSQ	kaikki ainesosat on luettu
NZ	NZIoC	kaikki ainesosat on luettu
PH	PICCS	kaikki ainesosat on luettu
TR	CICR	kaikkia ainesosia ei ole luettu
TW	TCSI	kaikki ainesosat on luettu
US	TSCA	kaikkia ainesosia ei ole luettu

Selite

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	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)
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
2.1		Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP-asetus) mukainen luokitus: muutos luettelossa (taulukko)	kyllä
2.1	Huomautuksia: Vaaralausekkeiden ja EU-vaaralausekkeiden teksti kokonaisuudessaan: ks. KOHTA 16.		kyllä
2.2		Varoitusmerkit: muutos luettelossa (taulukko)	kyllä
2.2	Vaaralliset ainesosat merkitsemistä varten: Gentamysiinisulfaatile	Vaaralliset ainesosat merkitsemistä varten: Gentamysiinisulfaatti	kyllä

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



Gentamysiinisulfaattiliuos CELLPURE® 50 mg/ml steriili

tuotenumero: **HN09**

Kohta	Entinen merkintä (teksti/arvo)	Varsinainen merkintä (teksti/arvo)	Liity turvalisukseen
2.2	sisältää: Gentamysiinisulfaatille	sisältää: Gentamisiinisulfaatti	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 kansainvälisistä sisävesikuljetuksista tehty eurooppalainen sopimus)
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)
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 kuuluivat 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 %. LDx vastaa testatun aineen pitoisuutta, joka aiheuttaa 50 %:n kuolleisuuden tietyllä aikavälillä
NLP	Aine, joka ei täytä enää polymeerin määritelmää
PBT	Hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettelyt ja rajoitukset)
Resp. Sens.	Hengitysteiden herkistyminen
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Kansainväliset vaarallisten aineiden rautatiekuljetuksia koskevat säännöt)

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)



Gentamysiinisulfaattiliuos CELLPURE® 50 mg/ml steriili

tuotenumero: **HN09**

Lyh.	Kuvaukset käytetyistä lyhenteistä
Skin Sens.	Ihon herkistyminen
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 luokituksesta, 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
H317	Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H334	Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.

Vastuuvapauslauseke

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