

Käyttöturvallisuustiedote

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



Penisilliini G:n kaliumsuola CELLPURE® ≥96 %

tuotenumero: **HP49**
Versio: **3.0 fi**
Korvaa version päivältä: 23.11.2021
Versio: (2)

laatimispäivä: 01.02.2016
Tarkistettu: 02.03.2024

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1 Tuotetunniste

Aineen tunnistetiedot	Penisilliini G:n kaliumsuola CELLPURE® ≥96 %
Tuotenumero	HP49
Rekisteröintinumero (REACH)	Tiedot tunnistetusta käytöstä eivät ole välttämättömiä, sillä tuotetta ei tarvitse rekisteröidä REACH-asetuksen mukaisesti (< 1 t/a).
EY-numero	204-038-0
CAS-numero	113-98-4

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

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

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

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

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

Käyttöturvallisuustiedotteesta vastaava toimivaltainen henkilö:

sähköpostiosoite (pätevä henkilö):

Toimittaja (maahantuoja):

Department Health, Safety and Environment

sicherheit@carlroth.de

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

1.4 Häät puhelinnumero

Nimi	Katuosoite	Postinumero/postitoimipaikka	Puhelin	Verkkosivusto
Myrkytystietokeskus		00270 Helsinki	0800 147 111	www.myrkytystietokeskus.fi

Käyttöturvallisuustiedote

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



Penisilliini G:n kaliumsuola CELLPURE® ≥96 %

tuotenumero: **HP49**

1.5 Maahantuoja

Tampereen Penli Oy
Turvetie 6
33470 Ylöjärvi
Suomi

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

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

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

Kohta	Vaaraluokka	Vaara-kategoria	Vaaraluokka ja -kategoria	Vaaralauseke
3.4R	Hengitysteiden herkistyminen	1A	Resp. Sens. 1A	H334
3.4S	Ihon herkistyminen	1A	Skin Sens. 1A	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

P280 Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta

Turvalausekkeet - pelastustoimenpiteet

P302+P352 JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä ja saippualla
P304+P340 JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys
P333+P313 Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin
P342+P311 Jos ilmenee hengitysoireita: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin

Enintään 125 ml sisältävien pakkausten merkinnät

Huomiosana: **Vaara**

Käyttöturvallisuustiedote

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



Penisilliini G:n kaliumsuola CELLPURE® ≥96 %

tuotenumero: **HP49**

Symboli(-t)



H317
H334

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

P280
P302+P352
P304+P340
P333+P313
P342+P311

Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.
JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä ja saippualla.
JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.
Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.
Jos ilmenee hengitysoireita: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.

2.3 Muut vaarat

PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Arvioinnin tulosten perusteella tämä aine ei ole PBT- eikä vPvB-aine.

Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

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

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1 Aineet

Aineen nimi	Penisilliini G:n kaliumsuola
Molekyylikaava	$C_{16}H_{17}KN_2O_4S$
Moolimassa	372,5 g/mol
CAS-nro	113-98-4
EY-nro	204-038-0

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus



Yleiset huomautukset

Riisu saastunut vaatetus.

Jos ainetta on hengitetty

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

Jos ainetta on joutunut iholle

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.

Käyttöturvallisuustiedote

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



Penisilliini G:n kaliumsuola CELLPURE® ≥96 %

tuotenumero: **HP49**

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Allergiset reaktiot, Yskä, Hengenahdistus

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

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1 Sammutusaineet



Soveltuvat sammutusaineet

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

Soveltumattomat sammutusaineet

vesisuihku

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Syttyvää.

Vaaralliset palamistuotteet

Tulipalon sattuessa saattaa muodostua: 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

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

6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Estä pääsy viemäreihin, pinta- ja pohjavesiin ja maaperään. Pidätä saastunut pesuvesi ja poista se.

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Ohjeet päästön rajoittamiseksi

Viemärien kattaminen. Kerää mekaanisesti.

Ohjeet päästön puhdistamiseksi

Kerää mekaanisesti. Pölyn leviämisen estäminen.

Mahdolliset vuotoihin ja päästöihin liittyvät tiedot

Laita soveltuviin säiliöihin jätehuoltoon varten.

Käyttöturvallisuustiedote

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



Penisilliini G:n kaliumsuola CELLPURE® ≥96 %

tuotenumero: **HP49**

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. Vältettävä pölyn muodostumista.

Toimenpiteet aerosolien ja pölyn muodostumisen ja tulipalon estämiseksi

Pölykertymien poistaminen.

Ohjeet yleisestä työhygieniasta

Pese kädet ennen taukoja ja työn päätyttyä. Ei saa säilyttää yhdessä elintarvikkeiden eikä eläinravinnon kanssa.

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Varastoi kuivassa paikassa. Säilytettävä viileässä.

Yhteensopimattomat aineet tai seokset

Huomioi vinkit yhteissäilytykseen.

Muiden ohjeiden huomioiminen:

Ilmanvaihdon vaatimukset

Käytä paikallista ja yleistä ilmanvaihtoa.

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 (REACH) ja 2020/878/EU muutosten mukaisesti



Penisilliini G:n kaliumsuola CELLPURE® ≥96 %

tuotenumero: **HP49**

• 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: Pölyn muodostuminen. Hiukkassuodatin (EN 143). P2 (suodattaa vähintään 94 % hiukkasista, värikoodi: valkoinen).

Ympäristöaltistumisen torjuminen

Estä pääsy viemäriin, pinta- ja pohjavesiin ja maaperään.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Fysikaalinen olomuoto	kiinteä
Muoto	pulveri
Väri	valkoinen - kerma
Haju	hajuton
Sulamis- tai jäätymispiste	214 – 217 °C
Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue	ei määritetty
Syttyvyys	materiaali on syttyvää mutta ei syty helposti
Alempi ja ylempi räjähdysraja	ei määritetty
Leimahduspiste	335 °C
Itsesyttymislämpötila	ei määritetty
Hajoamislämpötila	merkityksetön
pH-arvo	5,5 – 7,5 (vesiliuoksessa: 6 g/l)

Käyttöturvallisuustiedote

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



Penisilliini G:n kaliumsuola CELLPURE® ≥96 %

tuotenumero: **HP49**

Kinemaattinen viskositeetti	merkityksetön
<u>Liukoisuus (liukoisuudet)</u>	
Vesiliukoisuus	(liukoinen)
<u>Jakautumiskerroin</u>	
Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo):	1,83
Höyrynpaine	ei määritetty
<u>Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys</u>	
Tiheys	ei määritetty
Höyryn suhteellinen tiheys	Tätä ominaisuutta koskevaa tietoa ei ole saatavilla.
Hiukkasten ominaisuudet	Tietoja ei saatavilla.
<u>Muut turvatekniset tunnusluvut</u>	
Hapettavuus	ei ole
9.2 Muut tiedot	
Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot:	vaaraluokat GHS:n mukaan (fysikaaliset vaarat): merkityksetön
Muut turvallisuusominaisuudet:	Muuta tietoa ei ole saatavilla.

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1 Reaktiivisuus

Toimitetussa muodossaan tuote ei ole räjähtävää; mutta hienon pölyn rikastumisesta seuraa pölyräjähdysvaara.

10.2 Kemiallinen stabiilisuus

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

10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Reagoi voimakkaasti kanssa: voimakkaasti hapettava

10.4 Vältettävät olosuhteet

Erittäen vältettäviä käyttöolosuhteita ei ole.

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 (REACH) ja 2020/878/EU muutosten mukaisesti



Penisilliini G:n kaliumsuola CELLPURE® ≥96 %

tuotenumero: **HP49**

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

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

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

Välitön myrkyllisyys

Ei saa luokitella välittömästi myrkylliseksi.

Välitön myrkyllisyys					
Altistumisreitti	Tutkittava ominaisuus	Arvo	Lajit	Menetelmä	Lähde
suun kautta	LD50	8.900 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 nieltä

Tietoja ei ole saatavilla.

• Jos kemikaalia joutuu silmiin

Tietoja ei ole saatavilla.

• Jos kemikaalia on hengitetty

Voi aiheuttaa allergisia reaktioita, yskä, Hengenahdistus

• Jos kemikaalia joutuu iholle

Voi aiheuttaa allergisia reaktioita, kutina, paikallinen punoitus

Käyttöturvallisuustiedote

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



Penisilliini G:n kaliumsuola CELLPURE® ≥96 %

tuotenumero: **HP49**

• Muut tiedot

ei ole

11.2 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

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

11.3 Tiedot muista vaaroista

Muuta tietoa ei ole saatavilla.

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1 Myrkyllisyys

Ei saa luokitella vaaralliseksi vesiympäristölle.

Myrkyllisyys vesieliöille (välitön)				
Tutkittava ominaisuus	Arvo	Lajit	Lähde	Altistusai-ka
EC50	>1.000 mg/l	daphnia		48 h

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Teoreettinen hapentarve (eikä nitrifikaatiota tapahdu): 1,568 mg/mg

Teoreettinen hapentarve (jos tapahtuu nitrifikaatiota): 1,75 mg/mg

Theoretical Carbon Dioxide: 1,89 mg/mg

12.3 Biokertyvyys

Ei rikastu mainittavasti organismeissa.

n-oktanoli/vesi (log KOW)	1,83
---------------------------	------

12.4 Liikkuvuus maaperässä

Tietoja ei ole saatavilla.

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Tietoja ei ole saatavilla.

12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

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

12.7 Muut haitalliset vaikutukset

Tietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät



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

Jätevedeen laskemista koskevat tiedot

Ei saa tyhjentää viemäriin.

Käyttöturvallisuustiedote

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



Penisilliini G:n kaliumsuola CELLPURE® ≥96 %

tuotenumero: **HP49**

Säiliöiden/pakkausten jätteenkäsittely

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

13.2 Jätteitä koskevat oleelliset säännökset

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

Ominaisuudet, jotka tekevät jätteistä vaarallisia

HP 13 herkistävä

13.3 Huomautuksia

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

KOHTA 14: Kuljetustiedot

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

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

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

Sovellettavat Euroopan unionin (EU) säännökset

Rajoitukset REACH:in liitteen XVII mukaan

Vaaralliset aineet ja niitä koskevat rajoitukset (REACH-asetus, liite XVII)				
Aineen nimi	Luettelon mukainen nimi	CAS-nro	Rajoitukset	Nro
Penisilliini G:n kaliumsuola	aineet tatuoinneissa tai kestopigmen- toinneissa		R75	75

Selite

R75 1. Ei saa saattaa markkinoille tatuointitarkoituksiin käytettävissä seoksissa eikä tällaisia aineita sisältäviä seoksia saa käyttää tatuointitarkoituksiin 4 päivän tammikuuta 2022 jälkeen, jos kyseistä ainetta tai kyseisiä aineita esiintyy seuraavissa olosuhteissa:

Penisilliini G:n kaliumsuola CELLPURE® ≥96 %

tuotenumero: **HP49**

Selite

- 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 (Valmistettytyppi, 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 luettelomerkinnän muuttamiseksi siten, että aine tämän jälkeen kuuluu tämän nimikkeen 1 kohdan e, f, tai g alakohtaan, tai siten, että se sitten kuuluu johonkin muuhun alakohtaan kuin siihen, johon se aiemmin kuului, ja kyseinen muutos tulee voimaan tämän nimikkeen 1 kohdassa tai tapauksen mukaan 4 kohdassa tarkoitettuna päivämäärän jälkeen, kyseisen muutoksen katsotaan, sikäli kuin on kyse tämän nimikkeen soveltamisesta kyseiseen aineeseen, tulevan voimaan 18 kuukauden 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 lueltava ainesosien painon tai tilavuuden mukaisessa alenevassa järjestyksessä sen mukaisesti, mikä niiden paino tai tilavuus on formulointihetkellä. 'Ainesosalla' tarkoitetaan mitä tahansa ainetta, joka lisätään formulointiprosessin aikana ja jota on tatuointitarkoituksiin käytettävässä seoksessa. Epäpuhtauksia ei pidetä ainesosina. Jos tässä nimikkeessä tarkoitettuna ainesosana käytetyn aineen nimi on jo ilmoitettava etiketissä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti, kyseistä ainesosaa ei tarvitse merkitä tämän asetuksen mukaisesti;
- d) lisämaininta "pH:n säätöaine" 1 kohdan d alakohdan i alakohdan soveltamisalaan kuuluvien aineiden osalta;
- e) maininta "Sisältää nikkeliä. Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.", jos seos sisältää nikkeliä alle lisäyksessä 13 määritellyn pitoisuusrajan;
- f) maininta "Sisältää kromi VI:a. Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.", jos seos sisältää kromi VI:a alle lisäyksessä 13 määritellyn pitoisuusrajan;
- g) käyttöä koskevat turvallisuusohjeet siltä osin kuin asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 ei jo edellytetä niiden ilmoittamista etiketissä. Tietojen on oltava selvästi näkyviä, helposti luettavia ja pysyvästi merkittyjä. Tietojen on oltava sen jäsenvaltion (niiden jäsenvaltioiden) virallisella kielellä (virallisilla kielillä), jossa (joissa) seos asetetaan markkinoille, paitsi jos kyseiset jäsenvaltiot edellyttävät toisin. Ensimmäisessä alakohdassa, lukuun ottamatta a kohtaa, luetellut tiedot on sisällytettävä käyttöohjeisiin, jos se on pakkauksen koon vuoksi tarpeen. Ennen seoksen käyttöä tatuointitarkoituksiin seosta käyttävän henkilön on annettava toimenpiteen kohteena olevalle henkilölle tiedot, jotka on merkitty pakkaukseen tai jotka sisältyvät tämän kohdan mukaisiin käyttöohjeisiin.
8. Seoksia, joissa ei ole mainintaa "Tatuoinneissa tai kestopigmentoinneissa käytettävä seos", ei saa käyttää tatuointitarkoituksiin.
9. Tätä nimikettä ei sovelleta aineisiin, jotka ovat kaasuja 20 °C:n lämpötilassa ja 101,3 kPa:n paineessa tai jotka tuottavat yli 300 kPa:n höyrynpaineen 50 °C:n lämpötilassa, lukuun ottamatta formaldehydiä (CAS-nro 50-00-0, EY-nro 200-001-8).
10. Tätä nimikettä ei sovelleta tatuointitarkoituksiin käytettävän seoksen saattamiseen markkinoille tai seoksen käytön tatuointitarkoituksiin, kun seos saatetaan markkinoille yksinomaan asetuksessa (EU) 2017/745 tarkoitettuna lää-

Käyttöturvallisuustiedote

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



Penisilliini G:n kaliumsuola CELLPURE® ≥96 %

tuotenumero: **HP49**

Selite

kinnällisenä 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

Ei 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)

ei lueteltu

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

ei lueteltu

Vesipuitteidirektiivi

Epäpuhtausluettelo				
Aineen nimi	Luettelon mukainen nimi	CAS-nro	Luettelointi	Huomautuksia
Penisilliini G:n kaliumsuola	Metallit ja niiden yhdisteet		a)	

Selite

a) Viitteellinen luettelo merkittävimmistä pilaavista aineista

Asetus räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä

ei lueteltu

Asetus huumausaineiden lähtöaineista

ei lueteltu

Asetus otsonikerrosta heikentävistä aineista

ei lueteltu

Asetus vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista (PIC)

ei lueteltu

Asetus pysyvistä orgaanisista yhdisteistä (POP-yhdisteet)

ei lueteltu

Käyttöturvallisuustiedote

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



Penisilliini G:n kaliumsuola CELLPURE® ≥96 %

tuotenumero: **HP49**

Muut tiedot

Direktiivi 94/33/EY nuorten työntekijöiden suojelusta. Otettava huomioon raskaana olevien tai imettävien äitien työhönottoa koskevat rajoitukset äitiyden suojelua koskevan direktiivin (92/85/ETY) mukaisesti.

Kansalliset luettelot

Maa	Luettelo	Tilanne
CA	DSL	aine on luetteltu
EU	ECSI	aine on luetteltu
EU	REACH Reg.	aine on luetteltu
JP	CSCL-ENCS	aine on luetteltu
KR	KECI	aine on luetteltu
NZ	NZIoC	aine on luetteltu
PH	PICCS	aine on luetteltu
TW	TCSI	aine on luetteltu
US	TSCA	aine on luetteltu (ACTIVE)
VN	NCI	aine on luetteltu

Selite

CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	EY-aineluettelo (EINECS, ELINCS, NLP)
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NCI	National Chemical 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

Tätä ainetta koskevaa kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

Maininta muutoksista (tarkistettu käyttöturvallisuustiedote)

Kohta	Entinen merkintä (teksti/arvo)	Varsinainen merkintä (teksti/arvo)	Liityturvalisuuteen
2.3		Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet: Ei sisällä hormonaalisia haitta -aineita (ED) ≥ 0,1% pitoisuutena.	kyllä
14.8	Vaarallisten aineiden maa- ja vesikuljetukset (ADR/RID/ADN) - Lisätietoja: Ei ADR-, RID- ja ADN-säännösten alainen.		kyllä
15.1		Kansalliset luettelot: muutos luettelossa (taulukko)	kyllä

Käyttöturvallisuustiedote

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



Penisilliini G:n kaliumsuola CELLPURE® ≥96 %

tuotenumero: **HP49**

Lyhenteet ja akronyymit

Lyh.	Kuvaukset käytetyistä lyhenteistä
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (sopimus kansainvälisistä vaarallisten aineiden maantiekuljetuksista)
CAS	Chemical Abstracts Service (ylläpitää kaikkein kattavinta kemiallisten aineiden luetteloa)
CLP	Asetus (EY) N:o 1272/2008 aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta (Classification, Labelling and Packaging)
DGR	Vaarallisten aineiden kuljetussäännöt (ks. IATA/DGR)
EC50	Vaikuttava pitoisuus 50 %. Testatun aineen pitoisuus, joka aiheuttaa 50 % muutoksia vasteessa (esim. kasvussa) tietyllä aikavälillä
ED	Hormonaalisia haitta
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Euroopan kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Euroopassa ilmoitettujen kemiallisten aineiden luettelo)
EY-nro	EY-luettelo muodostuu kolmesta yhdistetystä eurooppalaisesta aineluettelosta, jotka kuuluvat EU:n aiempaan kemikaalien sääntelyjärjestelmään: EINECS, ELINCS ja NLP (no-longer polymers)
GHS	Yhdistyneiden kansakuntien kehittämä "yhdenmukaistettu kemikaalien luokittelu- ja merkintäjärjestelmä"
IATA	Kansainvälinen ilmakuljetusliitto (IATA)
IATA/DGR	Vaarallisten aineiden kuljetussäännöt (DGR) ilmakuljetuksille (IATA)
ICAO	International Civil Aviation Organization (kansainvälinen siviili-ilmailujärjestö)
IMDG	Kansainvälisiä vaarallisten aineiden merikuljetuksia koskeva säännöstö (International Maritime Dangerous Goods Code)
LD50	Tappava pitoisuus 50 %. LDx vastaa testatun aineen pitoisuutta, joka aiheuttaa 50 %:n kuolleisuuden tietyllä aikavälillä
NLP	Aine, joka ei täytä enää polymeerin määritelmää
PBT	Hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettelyt ja rajoitukset)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Kansainväliset vaarallisten aineiden rautatiekuljetuksia koskevat säännöt)
SVHC	Erityistä huolta aiheuttava aine
VOC	Haihtuvat orgaaniset yhdisteet
vPvB	Erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä

Tärkeimmät kirjallisuusviitteet ja tietolähteet

Asetus (EY) N:o 1272/2008 aineiden ja seosten 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).

Käyttöturvallisuustiedote

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



Penisilliini G:n kaliumsuola CELLPURE® ≥96 %

tuotenumero: **HP49**

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.