

Käyttöturvallisuustiedote

Afinion™ HbA1c Control

asetuksen (EY) nro 1907/2006 (REACH) ja sen muutoksen, asetuksen (EU) 2015/830, mukaan
Päivitetty: 1.6.2019 Korvaa tiedotteen: 16.4.2019 Versio: 4.0

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1. Tuotetunniste

Tuotenimi : Afinion™ HbA1c Control

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

Merkitykselliset tunnistetut käytöt

Pääasiallinen käyttökategoria : Ammattikäyttöön

Aineen/seoksen käyttö : In vitro -diagnostinen lääkinnällinen laite.

Käytöt, joita ei suositella

Muita tietoja ei ole saatavissa

1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Toimittaja

Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo - Norway
T +47-24056000 - F +47-24056010
aleretech.no@alere.com - www.abbott.com/poct

Valmistaja

Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo - Norway
T +47-24056000 - F +47-24056010
aleretech.no@alere.com - www.abbott.com/poct

1.4. Häät puhelinnumero

Maa	Organisaatio/Yhtiö	Osoite	Hätänumero	Huomautus
Suomi	Myrkytystietokeskus	Stenbäckinkatu 9 PO BOX 100 29 Helsinki	+358 9 471 977 +358 9 471 1	

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1. Aineen tai seoksen luokitus

Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Ei luokiteltu

Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa

2.2. Merkinnät

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

EUH-lausekkeet : EUH210 - Käyttöturvallisuustiedote toimitetaan pyynnöstä.

Täydentävät lausekkeet : In vitro -diagnostiset lääkinnälliset laitteet, EU-asetus 1272/2008/EY, 1. artikla, kohta 5d.

2.3. Muut vaarat

Muut vaarat, jotka eivät vaikuta luokitukseen : Sisältää nestemäisiä valmisteita stabiloidusta sian kokoverestä (Control C I) ja ihmisen kokoverestä (Control C II). Varotoimiin tulisi ryhtyä samoin kuin minkä tahansa mahdollisesti biovaarallisen materiaalin kanssa.

Tämä aine/seos ei täytä REACH-asetuksen liitteen XIII mukaisia PBT-kriteereitä.

Tämä aine/seos ei täytä REACH-asetuksen liitteen XIII mukaisia vPvB-kriteereitä.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1. Aineet

Ei sovellettavissa

3.2. Seokset

Nimi	Tuotetunniste	Kons. (% w/w)	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti
sinkkiloridi	(CAS-nro) 7646-85-7 (EY-nro) 231-592-0 (Indeksinumero) 030-003-00-2 (REACH-N:o) 01-2119472431-44	0,11	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Skin Corr. 1B, H314 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Käyttöturvallisuustiedote

Afinion™ HbA1c Control

asetuksen (EY) nro 1907/2006 (REACH) ja sen muutoksen, asetuksen (EU) 2015/830, mukaan

Triton X (poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-[(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-omega-hydroxy-) aine luettelut luettelo aineista, jotka mahdollisesti sisällytetään lupamenettelyyn piiriin (4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated [covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues]) aine luettelut REACH liite XIV (4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl) phenol, ethoxylated (covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues))	(CAS-nro) 9036-19-5 (REACH-N:o) N/A	<= 0,1	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Chronic 2, H411
natriumatsidi	(CAS-nro) 26628-22-8 (EY-nro) 247-852-1 (Indeksinumero) 011-004-00-7 (REACH-N:o) 01-2119457019-37	<= 0,1	Acute Tox. 2 (Oral), H300 Acute Tox. 1 (Dermal), H310 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Erityiset pitoisuusrajat:

Nimi	Tuotetunniste	Erityiset pitoisuusrajat
sinkkikloridi	(CAS-nro) 7646-85-7 (EY-nro) 231-592-0 (Indeksinumero) 030-003-00-2 (REACH-N:o) 01-2119472431-44	(5 =<C < 100) STOT SE 3, H335

H-lausekkeet sanallisina: ks. kohta 16

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Ensiaputoimenpiteet, yleiset	: Hakeudu lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on hengitetty	: Ei erityisiä ensiaputoimia ilmoitettu.
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle	: Riisu likaantunut vaatetus ja pese altistunut ihoalue miedolla saippualla ja vedellä. Huuhtelee sitten lämpimällä vedellä.
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään	: Huuhtelee välittömästi runsaalla vedellä tai silmienhuuhteluaineella jopa 10 minuuttia. Hakeudu lääkärin hoitoon jos silmäkipu, räpyttely tai punoitus jatkuvat.
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on nieltä	: Jos ainetta on nieltä, huuhtelee suu vedellä (vain jos henkilö on tajuissaan). Juo pari lasillista vettä tai maitoa. Ota yhteys myrkytystietokeskukseen tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.

4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Oireet/vaikutukset	: Ei pidetä erityisen vaarallisena normaaleissa käyttöolosuhteissa.
Oireet/vaikutukset ihokosketuksen seurauksena	: Saattaa aiheuttaa ihon ärtymistä.
Oireet/vaikutukset jouduttua silmiin	: Nesteroiskeet silmissä voivat aiheuttaa ärsytystä.
Oireet/vaikutukset nieltynä	: Nieltynä voi aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua.

4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

Kaikissa epäilyttävissä tapauksissa tai oireiden jatkuessa on otettava yhteys lääkäriin.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1. Sammutusaineet

Soveltuvat sammutusaineet	: Sammutusaine valitaan ottaen huomioon paloympäristö.
Soveltumattomat sammutusaineet	: Tietojemme mukaan ei yhtään.

5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Palovaara	: Ei palava.
-----------	--------------

5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Palontorjuntaa koskevat ohjeet	: Jäähdytä säiliöitä vesisuihkulla tai -sumulla. Varovaisuutta on noudatettava sammutettaessa palavia kemikaaleja. Älä päästä sammutusvettä ympäristöön.
Suojavarusteet sammutettaessa tulipaloo	: Älä mene paloalueelle ilman sopivia suojavarusteita, mukaan lukien hengityksensuojain.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Yleiset toimenpiteet	: Tarpeellisia henkilönsuojaimia käytettävä - ks. kohta 8.
----------------------	--

6.1.1. Muu kuin pelastushenkilökunta

Hätätoimenpiteet	: Evakuoï ylimääräinen henkilöstö.
------------------	------------------------------------

Käyttöturvallisuustiedote

Afinion™ HbA1c Control

asetuksen (EY) nro 1907/2006 (REACH) ja sen muutoksen, asetuksen (EU) 2015/830, mukaan

6.1.2. Pelastushenkilökunta

Suojaimet : Varusta siivoushenkilöstö asianmukaisella suojauksella.

6.2. Ympäristöön kohdistuvat varoitimet

Estä pääsy viemäriin ja vesistöön. Ilmoita viranomaisille, jos nestettä pääsee viemäriin tai vesistöön.

6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Puhdistusmenetelmät : Imeytä valunut neste imukykyiseen materiaaliin. Saastunut alue on puhdistettava välittömästi sopivalla puhdistusaineella.

6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Jätteet käsitellään luvun 13 mukaisesti. Lisätietoja kohdassa 8: "Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet".

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet : Varottava aineen joutumista iholle ja silmiin. Pese kädet ja muut altistuneet alueet miedolla saippualla ja vedellä ennen ruokailua, juontia, tupakointia ja työpaikalta lähtöä. Tarpeellisia henkilönsuojaimia käytettävä - ks. kohta 8.

7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Yhteensopimattomat materiaalit : Syttymislähteet. Suora auringonvalo.

Varastointilämpötila : 2 - 8 °C (36 - 46°F)

7.3. Erityinen loppukäyttö

Ainoastaan ammattikäyttöön.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

sinkkikloridi (7646-85-7)		
Suomi	Paikallisesti käytettävä nimi	Sinkkikloridi, huuрут
Suomi	HTP-arvo (8h) (mg/m³)	1 mg/m³
Suomi	Säätelyä koskeva viite	HTP-ARVOT 2018 (Sosiaali- ja terveysministeriö)

natriumatsidi (26628-22-8)		
Suomi	Paikallisesti käytettävä nimi	Natriumatsidi
Suomi	HTP-arvo (8h) (mg/m³)	0,1 mg/m³
Suomi	HTP-arvo (15 min)	0,3 mg/m³
Suomi	Huomautus (FI)	iho
Suomi	Säätelyä koskeva viite	HTP-ARVOT 2018 (Sosiaali- ja terveysministeriö)

8.2. Altistumisen ehkäiseminen

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet:

Järjestä työpaikalle silmien huuhtelupaikka.

Käsien suojaus:

Käytä sopivia, kemikaalin läpäisevyyden kestäviä käsineitä. Neopreeni- tai nitrilikumikäsineet. Materiaalin paksuus: 0,10mm. Läpäisy aika: >480 min. STANDARD EN 374.

Silmien suojaus:

Ei välttämätön suositelluissa varastointi- ja käyttöolosuhteissa. Käytä roiskeilta suojaavia suojalaseja, jos roiskuminen silmiin on mahdollista. STANDARD EN 166.

Ihonsuojaus:

Laboratoriotakki.

Hengityksensuojain:

Hengityssuojain ei sovellu.

Muut tiedot:

Henkilönsuojaimet on valittava CEN-standardien mukaisesti sekä suojalaitteen toimittajaa konsultoiden. Älä syö, juo tai tupakoi käytön aikana.

Käyttöturvallisuustiedote

Afinion™ HbA1c Control

asetuksen (EY) nro 1907/2006 (REACH) ja sen muutoksen, asetuksen (EU) 2015/830, mukaan

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto	: Neste
Väri	: Punainen.
Haju	: Tietoja ei saatavilla
Hajukynnys	: Tietoja ei saatavilla
pH	: 7,8 - 8,2
Suhteellinen haihtumisnopeus (butyyliasetaattiin=1)	: Tietoja ei saatavilla
Sulamispiste	: Tietoja ei saatavilla
Jähmettymis-/jäätymispiste	: Tietoja ei saatavilla
Kiehumispiste	: Tietoja ei saatavilla
Leimahduspiste	: Tietoja ei saatavilla
Itsesyttymislämpötila	: Tietoja ei saatavilla
Hajoamislämpötila	: Tietoja ei saatavilla
Syttyvyys (kiinteä, kaasu)	: Ei palava.
Höyrynpaine	: Tietoja ei saatavilla
Suhteellinen höyryntiheys 20 °C:n lämpötilassa	: Tietoja ei saatavilla
Suhteellinen tiheys	: Tietoja ei saatavilla
Liukoisuus	: Vesiliukoinen.
Log Pow	: Tietoja ei saatavilla
Viskositeetti, kinemaattinen	: Tietoja ei saatavilla
Viskositeetti, dynaaminen	: Tietoja ei saatavilla
Räjähtävät ominaisuudet	: Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
Hapettavat ominaisuudet	: Ei palava.
Räjähdysraja-arvot	: Tietoja ei saatavilla

9.2. Muut tiedot

Lisätiedot : Tietojemme mukaan ei yhtään

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1. Reaktiivisuus

Vakaa normaaliolosuhteissa.

10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Vakaa normaaleissa käyttöolosuhteissa.

10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Ei määritely.

10.4. Vältettävät olosuhteet

Välttä voimakasta kuumentamista. Suojattava pakkaselta.

10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Tietojemme mukaan ei yhtään.

10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Ei hajoa tavallisissa varastointiolosuhteissa.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1. Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista

Välitön myrkyllisyys (suun kautta)	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Välitön myrkyllisyys (ihon kautta)	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse)	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)

sinkkikloridi (7646-85-7)	
LD50 suun kautta, rotta	1100 mg/kg OECD401

Käyttöturvallisuustiedote

Afinion™ HbA1c Control

asetuksen (EY) nro 1907/2006 (REACH) ja sen muutoksen, asetuksen (EU) 2015/830, mukaan

natriumnitriitti (7632-00-0)	
LD50 suun kautta, rotta	180 mg/kg
LC50 hengitysteitse, rotta (pöly/sumu - mg/l/4h)	5,5 mg/l/4h

magnesium chloride (7786-30-3)	
LD50 suun kautta, rotta	2800 mg/kg

natriumatsidi (26628-22-8)	
LD50 suun kautta, rotta	27 mg/kg
LD50 ihon kautta, kani	20 mg/kg (ECHA)
LC50 hengitysteitse, rotta (höyryt - mg/l/4h)	37 mg/l/4h

Ihosoövyttävyysohoärsytys	: Ei luokiteltu pH: 7,8 - 8,2
Lisätiedot	: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	: Ei luokiteltu pH: 7,8 - 8,2
Lisätiedot	: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty
Hengitysteiden tai ihon herkistyminen	: Ei luokiteltu
Lisätiedot	: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset	: Ei luokiteltu
Lisätiedot	: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	: Ei luokiteltu
Lisätiedot	: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	: Ei luokiteltu
Lisätiedot	: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty
Eläinohainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen	: Ei luokiteltu
Lisätiedot	: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty
Eläinohainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen	: Ei luokiteltu
Lisätiedot	: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty
Aspiraatiovaara	: Ei luokiteltu
Lisätiedot	: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty
Mahdolliset haittavaikutukset ihmisille ja mahdolliset oireet	: Alhainen terveysvaara.

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1. Myrkyllisyys

Ympäristövaikutukset - yleiset	: Tuotteen ei katsota olevan haitallista vesielioille eikä aiheuta pitkäaikaisia haittavaikutuksia ympäristölle.
Välitön myrkyllisyys vesielioille	: Ei luokiteltu
Krooninen myrkyllisyys vesielioille	: Ei luokiteltu

sinkkikloridi (7646-85-7)	
LC50 kalat 1	0,169 mg/l (96 tuntia - Kirjolohi)
EC50 vesikirppu 1	0,33 mg/l (48 tuntia - Daphnia magna)
ErC50 (levät)	0,0049 mg/l (96 tuntia - Pseudokirchneriella subcapitata)

natriumnitriitti (7632-00-0)	
LC50 kalat 1	0,54 - 26,3 mg/l (96 tuntia - Kirjolohi)
EC50 vesikirppu 1	15,4 mg/l (48 tuntia - Daphnia magna Straus)
ErC50 (levät)	> 100 mg/l (72 tuntia - Desmodesmus subspicatus)

magnesium chloride (7786-30-3)	
LC50 kalat 1	4210 mg/l Gambusia affinis (Moskiittokala)
EC50 vesikirppu 1	32 mg/l (48 tuntia -Daphnia hyalina)

Käyttöturvallisuustiedote

Afinion™ HbA1c Control

asetuksen (EY) nro 1907/2006 (REACH) ja sen muutoksen, asetuksen (EU) 2015/830, mukaan

ErC50 (levät)	2200 mg/l
---------------	-----------

natriumatsidi (26628-22-8)	
LC50 kalat 1	0,7 mg/l (96 tuntia - Lepomis macrochirus)
EC50 vesikirppu 1	4,2 mg/l (48 tuntia - Daphnia pulex)
ErC50 (levät)	272 mg/l

Triton X (poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-[(1,1,3,3- tetramethylbutyl)phenyl]-omega-hydroxy-) (9036-19-5)	
Lisätiedot	Triton X on REACHin liitteen XIV luettelossa

12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Afinion™ HbA1c Control	
Pysyvyys ja hajoavuus	Biologinen hajoavuus vedessä: Tietoa ei ole saatavissa.

12.3. Biokertyvyys

Afinion™ HbA1c Control	
Biokertyvyys	Bioakkumulaatio epätodennäköinen.

sinkkikloridi (7646-85-7)	
Biokertyvyyskerroin (BCF REACH)	2000
Log Pow	> 3

natriumatsidi (26628-22-8)	
Log Pow	0,3 OECD TG117

Triton X (poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-[(1,1,3,3- tetramethylbutyl)phenyl]-omega-hydroxy-) (9036-19-5)	
Biokertyvyyskerroin (BCF REACH)	2,39
Log Pow	4,86

12.4. Liikkuvuus maaperässä

Afinion™ HbA1c Control	
Ympäristövaikutukset - maaperä	Tietoja ei saatavilla.

12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Afinion™ HbA1c Control	
Tämä aine/seos ei täytä REACH-asetuksen liitteen XIII mukaisia PBT-kriteereitä.	
Tämä aine/seos ei täytä REACH-asetuksen liitteen XIII mukaisia vPvB-kriteereitä.	

Ainesosa	
Triton X (poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-[(1,1,3,3- tetramethylbutyl)phenyl]-omega-hydroxy-) (9036-19-5)	Tämä aine/seos ei täytä REACH-asetuksen liitteen XIII mukaisia PBT-kriteereitä. Tämä aine/seos ei täytä REACH-asetuksen liitteen XIII mukaisia vPvB-kriteereitä.

12.6. Muut haitalliset vaikutukset

Muut haitalliset vaikutukset

: Tietojemme mukaan ei yhtään.

Lisätiedot

: Vältettävä päästämistä ympäristöön.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1. Jätteiden käsittelymenetelmät

Alueellinen lainsäädäntö (jätteet)

: Sisältö/astia hävitettävä luvan saaneen jätteenkäsittelijän lajitteluohjeiden mukaisesti. Käytettyä laitetta tulee käsitellä tartuntavaarallisena.

Lisätiedot

: Annettu EWC-koodi on suuntaa antava. Koodi määräytyy jätteen muodostumistavan mukaan. Käyttäjän täytyy arvioida oikea koodi.

Ekologia - jätemateriaalit

: Vältettävä päästämistä ympäristöön.

Euroopan jäteluettelokoodi (EJL)

: 18 01 03* - jätteet, joiden keräykselle ja käsittelylle asetetaan erityisiä vaatimuksia tartuntavaaran vuoksi

Käyttöturvallisuustiedote

Afinion™ HbA1c Control

asetuksen (EY) nro 1907/2006 (REACH) ja sen muutoksen, asetuksen (EU) 2015/830, mukaan

KOHTA 14: Kuljetustiedot

ADR/RID/IMDG/IATA/ADN:n mukaan

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. YK-numero				
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi				
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
14.3. Kuljetuksen vaaraluokka				
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
14.4. Pakkausryhmä				
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
14.5. Ympäristövaarat				
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Muita tietoja ei ole saatavissa				

14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle

Erityiset kuljetusta koskevat varotoimet : Ei erityisiä toimenpiteitä.

Maakuljetus

Ei sovellettavissa

Merikuljetukset

Ei sovellettavissa

Ilmakuljetus

Ei sovellettavissa

Jokikuljetukset

Ei sovellettavissa

Rautatiekuljetus

Ei sovellettavissa

14.7. Kuljetus irtolastina Marpol-sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti

Ei sovellettavissa

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

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

EU-säännökset ja määräykset

Ei sisällä REACH-asetuksen XVII liitteen mukaisesti rajattuja tuotteita

Sisältää ainetta, joka kuuluu luetteloon aineista, jotka mahdollisesti sisällytetään REACH-lupamenettelyn piiriin, joko $\geq 0,1$ % tai sitä matalampana määritellyssä pitoisuudessa: 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated [covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues] (CAS 9036-19-5)

Sisältää REACH:in liitteeseen XIV sisältyviä aineita: 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated [covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues] (CAS 9036-19-5)

Ei sisällä ainetta, johon sovelletaan Euroopan parlamentin ja neuvoston ASETUSTA (EU) nro 649/2012, annettu 4. heinäkuuta 2012, vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista.

Aineita eivät koske Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) nro 850/2004, joka on annettu 29. huhtikuuta 2004, ja koskee pysyviä orgaanisia yhdisteistä ja joka muuttaa direktiiviä 79/117/ETY

Kansalliset määräykset

EU-asetuksen 2015/830, 1907/2006/EY (REACH), 1272/2008/EY (CLP), 790/2009/EY, Maakuljetukset (ADR)/Rautatiekuljetukset (RID), Merikuljetukset (IMO-Luokka), Ilmakuljetukset (IATA/ICAO-Luokka), HTP-arvot: 2018.

15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole suoritettu

Käyttöturvallisuustiedote

Afinion™ HbA1c Control

asetuksen (EY) nro 1907/2006 (REACH) ja sen muutoksen, asetuksen (EU) 2015/830, mukaan

KOHTA 16: Muut tiedot

Osoitus muutoksesta:			
Kohta	Muutettu kohde	Muutos	Huomautukset
3	Koostumus ja tiedot aineosista	Muokattu	

SDS ID : 301087

Tietolähteet : EU-asetuksen 2015/830, 1907/2006/EY (REACH), 1272/2008/EY (CLP), 790/2009/EY, Maakuljetukset (ADR)/Rautatiekuljetukset (RID), Merikuljetukset (IMO-Luokka), Ilmakuljetukset (IATA/ICAO-Luokka), HTP-arvot: 2018.

Muut tiedot : Ei mitään.

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti:	
Acute Tox. 1 (Dermal)	Välitön myrkyllisyys (ihon kautta), kategoria 1
Acute Tox. 2 (Oral)	Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 2
Acute Tox. 4 (Oral)	Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 4
Aquatic Acute 1	Vaarallisuus vesiympäristölle – välitön vaara, kategoria 1
Aquatic Chronic 1	Vaarallisuus vesiympäristölle – krooninen vaara, kategoria 1
Aquatic Chronic 2	Vaarallisuus vesiympäristölle – krooninen vaara, kategoria 2
Eye Dam. 1	Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys, kategoria 1
Skin Corr. 1B	Ihosityttävyyssihoärsytys, vaarakategoria 1B
STOT RE 2	Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen, vaarakategoria 2
STOT SE 3	Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen, vaarakategoria 3, hengitysteiden ärsytys
H300	Tappavaa nieltynä.
H302	Haitallista nieltynä.
H310	Tappavaa joutuessaan iholle.
H314	Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa.
H318	Vaurioittaa vakavasti silmiä.
H335	Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
H373	Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.
H400	Erittäin myrkyllistä vesieläimille.
H410	Erittäin myrkyllistä vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
H411	Myrkyllistä vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
EUH210	Käyttöturvallisuustiedote toimitetaan pyynnöstä.