

vastavalt määrusele (EÜ) nr. 1907/2006

Paranduse kuupäev 29-sept-2023

Läbivaatamise number 4

1. JAGU: AINE/SEGU NING ÄRIÜHINGU/ETTEVÕTJA IDENTIFITSEERIMINE

1.1. Tootetähis

Toote kirjeldus: Arlacel® A

Cat No. : 332130000; 332130250; 332131000

Sünonüümid Mannide monooleate

Molekulivalem C24 H42 O5

1.2. Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalad ning kasutusalad, mida ei soovitata

Soovitatav kasutusala Laborikemikaalid.

Kasutusalad, mida ei soovitata Informatsioon ei ole kättesaadav

1.3. Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

Äriühing

ELi üksus / ärinimi

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel, Belgium

Ühendkuningriigi üksus / ärinimi

Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom

E-posti aadress begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Hädaabitelefoninumber

Mürgistusteabekeskuse number 16662, Välisriigist helistades (+372) 794 3794. 24/7

Teabe **USA**, telefonikõne: 001-800-227-6701 Teabe **Euroopa**, telefonikõne: +32 14 57 52 11

Hädaabinumber, **Euroopa**: +32 14 57 52 99 Hädaabinumber, **USA**: 001-201-796-7100

CHEMTREC telefoninumber, **USA** : 001-800-424-9300 **CHEMTREC** telefoninumber, **Euroopa** : 001-703-527-3887

2. JAGU: OHTUDE IDENTIFITSEERIMINE

2.1. Aine või segu klassifitseerimine

CLP klassifitseerimist - määruse (EÜ) nr 1272/2008

Füüsikalised ohud

Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud

Arlacel® A

Paranduse kuupäev 29-sept-2023

Terviseohud

Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud

Keskkonnaohud

Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud

Ohulaused täistekst: vt 16. jagu

2.2. Märgistuselemendid

Pole nõutav.

2.3. Muud ohud

Toode ei sisalda teadaolevaid ega arvatavaid sisesekretsioonisüsteemi kahjustajaid

3. JAGU: KOOSTIS/TEAVE KOOSTISAINETE KOHTA

3.1. Ained

Koostisaine	CAS nr	EÜ nr	Massiprotsent	CLP klassifitseerimist - määruse (EÜ) nr 1272/2008
D-Mannitol, dianhydro-, mono-9-octadecenoate, (Z)-	25339-93-9	EEC No. 246-872-8	100	-

Ohulaused täistekst: vt 16. jagu

4. JAGU: ESMAABIMEETMED

4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

Silma sattumisel Loputada viivitamata rohke veega, ka silmalaugude alt, vähemalt 15 minutit. Pöörduge arsti

poole.

Nahale sattumisel Pesta viivitamata rohke veega vähemalt 15 minutit. Kui sümptomid ilmuvad, pöörduda

otsekohe arsti poole.

Allaneelamine Puhastage suud veega ja jooge pärast palju vett. Pöörduge arsti poole, kui ilmnevad

sümptomid.

Sissehingamine Viige värske õhu kätte. Kui sümptomid ilmuvad, pöörduda otsekohe arsti poole.

Esmaabi andja isikukaitse Erimeetmed ei ole vajalikud.

4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Paranduse kuupäev 29-sept-2023

Mitte midagi mõistlikult prognoositavat.

4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Teade arstile Rakendage sümptomaatilist ravi.

5. JAGU: TULEKUSTUTUSMEETMED

5.1. Tulekustutusvahendid

Sobivad kustutusvahendid

Pihustatud vesi. Süsinikdioksiid (CO2). Kuiv kemikaal. kemikaali vaht.

Tulekustutusvahendid, mida ei tohi ohutusnõuetest tulenevalt kasutada Teave puudub.

5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

Termiline lagunemine võib põhjustada ärritavate gaaside ja aurude eraldumist.

Ohtlikud põlemissaadused

Süsinikoksiid (CO), Süsinikdioksiid (CO2).

5.3. Nõuanded tuletõrjujatele

Nagu iga tulekahju korral, tuleb kanda personaalset hingamisaparaati, MSHA/NIOSH (kinnitatud või ekvivalent) täielikku kaitseülikonda.

6. JAGU: MEETMED JUHUSLIKU SATTUMISE KORRAL KESKKONDA

6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

Tagada piisav ventilatsioon. Kasutada vajalikke isikukaitsevahendeid.

6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Ei tohiks keskkonda lasta. Vt täiendava ökoloogilise teabe kohta 12. jagu.

6.3. Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid

Pühkida kokku ja panna kõrvaldamiseks sobivatesse mahutitesse.

6.4. Viited muudele jagudele

Kaitsemeetmed on 8. Ja 13. Osas.

7. JAGU: KÄITLEMINE JA LADUSTAMINE

7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Kanda isikukaitsevahendeid/kaitsemaski. Tagada piisav ventilatsioon. Vältida kokkupuudet nahaga, silma või riietele sattumist. Vältida allaneelamist ja sissehingamist.

Hügieenimeetmed

Käidelda vastavalt tööstushügieeni ja -ohutuse headele tavadele. Hoida eemal toiduainest, joogist ja loomasöödast. Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada. Eemaldada ja pesta saastunud rõivad ja kindad, sh seestpoolt enne järgmist

Arlacel® A

Paranduse kuupäev 29-sept-2023

kasutamist. Peske käsi enne vaheaegu ja pärast tööd.

7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Hoida kuivas, jahedas ja hästi ventileeritud kohas. Hoida pakend tihedalt suletuna.

7.3. Erikasutus

Kasutamine laboratooriumides

8. JAGU: KOKKUPUUTE OHJAMINE/ISIKUKAITSE

8.1. Kontrolliparameetrid

Kokkupuute piirnormid

Toode ei sisalda tarnituna ohtlikke materjale, millele piirkondlikud võimuorganid on kehtestanud kokkupuute piirnormid töökeskkonnas

Bioloogiliste piirnormide väärtused

Toode ei sisalda tarnituna ohtlikke materjale, millele piirkondlikud võimuorganid on kehtestanud bioloogilised piirnormid

Järelevalve meetodid

EN 14042:2003 Pealkiri: Töökeskkonna õhk. Juhend protseduuride kasutamiseks kokkupuute hindamiseks keemiliste ja bioloogiliste ainetega.

Tuletatud mittetoimiv tase (DNEL) / Tuletatud miinimumefekti tase (DMEL)

Teave puudub

Arvutuslik mittetoimiv sisaldus (PNEC)

Teave puudub.

8.2. Kokkupuute ohjamine

Tehnilised meetmed

Mitte ükski normaalsetes kasutustingimustes.

Arlacel® A Paranduse kuupäev 29-sept-2023

Isikukaitsevahendid

Silmade kaitsmine Kandke küljekaitsega prille (või kaitsemaski) (EL standard - EN 166)

Käte kaitsmine Kaitsekindad

Kinnaste materjal Läbitungimisaeg Kinnaste paksus EL standard Kinnas kommentaari
Nitriilkumm Vaata tootja - EN 374 (minimaalne nõue)
Neopreen soovitustele

Neopreen Looduslik kumm

PVC

Naha- ja kehakaitse Kanda vastavaid kaitsekindaid ja rõivastust, et vältida kokkupuudet nahaga.

Kontrollige kindad enne kasutamist

Tuleb jälgida kinnast iseloomustavaid näitusid - läbilaskvust ja mehaanilist tugevust.

Hankida valmistajalt / tarnijalt teave

Veenduge, kindad sobivad ülesanne; Chemical ühilduvus, osavus töötingimustes, Kasutaja vastuvõtlikkus, nt ülitundlikkust mõju

Töö tegemisel tuleb arvestada ka kohalike tingimistega - rebenemisvõimaluse, hõõrdumise jms

Eemalda kindad hoolikalt vältida naha saastumise

Hingamisteede kaitsmine Tavakasutuses ei ole vaja kaitsevahendeid.

Laiaulatuslik / Hädaolukorras

kasutatavad

Kasutada NIOSH/MSHA või Euroopa standardi EN 136 poolt heakskiidetud respiraatorit,

kui ületatakse kokkupuute piirnorme või kui ilmnevad ärritus või muud sümptomid

Soovitatav filtri tüüp: Osakeste filter

Väiksemad / laboratooriumi

Säilitada piisav ventilatsioon

Soovitatav 1/2 mask: - ventiil filtreerimine: EN405; või; Poolmask: EN140; plus filter,

Vedelik

Meetod - Teave puudub

EN141

Kokkupuute ohjamine keskkonnas Teave puudub.

9. JAGU: FÜÜSIKALISED JA KEEMILISED OMADUSED

9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Füüsiline olek Vedelik

VälimusMerevaikLõhnTeave puudubLõhnaläviAndmed puuduvadSulamistemperatuur/sulamisvahemiAndmed puuduvad

k

Pehmenemispunkt Andmed puuduvad Keemistemperatuur/keemistemperat Andmed puuduvad >

uuri vahemik

Süttivus (Vedelik)Andmed puuduvadSüttivus (tahke, gaasiline)Pole kohaldatav

Plahvatuspiir Andmed puuduvad

Leekpunkt > 149 °C / > 300.2 °F

Isesüttimistemperatuur
Lagunemistemperatuur
PH
Andmed puuduvad
Andmed puuduvad
Teave puudub

Viskoossus 275-350 mPa.s at 25 °C

Lahustuvus veesLahustamatuLahustuvus teistes lahustitesTeave puudub

Arlacel® A

Jaotustegur: n-oktanool/vesi

Aururõhk

Andmed puuduvad

Tihedus / Suhteline tihedus 0.970

MahumassPole kohaldatavAuru tihedusAndmed puuduvadOsakese omadusedPole kohaldatav (vedelik)

Vedelik (Õhk = 1,0) Paranduse kuupäev 29-sept-2023

9.2. Muu teave

MolekulivalemC24 H42 O5Molekulmass410.59

10. JAGU: PÜSIVUS JA REAKTSIOONIVÕIME

10.1. Reaktsioonivõime

Ei tunta ühtegi, mille aluseks oleks esitatud informatsioon

10.2. Keemiline stabiilsus

Normaaltingimustes stabiilne.

10.3. Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Ohtlik polümerisatsioon Ohtlikku polümerisatsiooni ei toimu.
Tavapärase töötlemise korral puuduvad.

10.4. Tingimused, mida tuleb vältida

Kokkusobimatud tooted.

10.5. Kokkusobimatud materjalid

Tugevad oksüdeerijad.

10.6. Ohtlikud lagusaadused

Süsinikoksiid (CO). Süsinikdioksiid (CO2).

11. JAGU: TEAVE TOKSILISUSE KOHTA

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

Tooteteave Selle toote kohta pole akuutset toksilisust puudutavat teavet

a) akuutne toksilisus;

SuukaudneAndmed puuduvadNahakaudneAndmed puuduvadSissehingamineAndmed puuduvad

b) nahka söövitav või ärritav toime; Andmed puuduvad

c) rasket silmade kahjustust/ärritust Andmed puuduvad põhjustav;

d) hingamisteede või naha ülitundlikkust põhjustav;

Hingamisteede Andmed puuduvad Nahk Andmed puuduvad

Arlacel® A

Paranduse kuupäev 29-sept-2023

e) mutageensus sugurakkudele; Andmed puuduvad

AMESi katse põhjal pole mutageenne

f) kantserogeensus; Andmed puuduvad

Selles tootes pole tuntud kantserogeenseid kemikaale

Andmed puuduvad g) reproduktiivtoksilisus;

h) sihtorgani suhtes toksilised -

ühekordne kokkupuude;

Andmed puuduvad

i) sihtorgani suhtes toksilised -

korduv kokkupuude;

Andmed puuduvad

Sihtorganid Teave puudub.

Andmed puuduvad j) hingamiskahjustus;

Muud kahjulikud mõjud Toksikoloogilisi omadusi pole veel täielikult läbi uuritud.

Sümptomid / mõjud, nii akuutsed

kui ka hilised

Teave puudub.

11.2. Teave muude ohtude kohta

Endokriinseid häireid põhjustavad

omadused

Hinnata endokriinsüsteemi kahjustavad omadused inimeste tervisele. Toode ei sisalda

teadaolevaid ega arvatavaid sisesekretsioonisüsteemi kahjustajaid.

12. JAGU: ÖKOLOOGILINE TEAVE

12.1. Toksilisus

Ökotoksilisuse mõjud Mitte valada kanalisatsiooni.

12.2. Püsivus ja lagunduvus

Eeldatavalt biolagunduv Vees lahustumatu.

Püsivus

Materjalil võib olla teatud potentsiaal bioakumuleeruda

12.3. Bioakumulatsioon

12.4. Liikuvus pinnases

Spillage tõenäoliselt läbida pinnase Toode on lahustamatu ja hõljub vee pinnal Pole

tõenäoliselt keskkonnas mobiilne tänu väiksele vees lahustuvusele.

12.5. Püsivate, bioakumuleeruvate jaKohta andmed puuduvad hindamine.

toksiliste ning väga püsivate ja väga

bioakumuleeruvate omaduste

hindamine

Arlacel® A

12.6. Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Teave sisesekretsioonisüsteemi

kahjustaja kohta

Toode ei sisalda teadaolevaid ega arvatavaid sisesekretsioonisüsteemi kahjustajaid

Paranduse kuupäev 29-sept-2023

12.7. Muu kahjulik mõju

Püsivate orgaaniliste saasteainete Osooni lagunemise potentsiaal See toode ei sisalda ühtegi tuntud või kahtlustatavat aineid See toode ei sisalda ühtegi tuntud või kahtlustatavat aineid

13. JAGU: JÄÄTMEKÄITLUS

13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

Jääkidest/kasutamata toodetest

tekkinud jäätmed

Keemiliste jäätmete generaatorid peab otsustama, kas visata keemilised liigitatakse ohtlike

jäätmete hulka. Konsulteerige kohaliku, piirkondliku ja üleriigilise ohtlike jäätmete

eeskirjadele, et tagada täielik ja täpne liigitus.

Saastunud pakend Tühjas jäänud. Utiliseerimine vastavalt kehtivale seadusandlusele. Mitte kasutada

tühjenenud anumaid.

Euroopa Jäätmekataloog Vastavalt Euroopa Jäätmekataloogile pole jäätmekoodid tootepõhised, vaid

kasutuspõhised.

Muu teave Jäätmekoodid peab määrama kasutaja vastavalt rakendusele, milleks toodet kasutati.

14. JAGU: VEONÕUDED

IMDG/IMO Ei ole reguleeritud

14.1. ÜRO number

14.2. ÜRO veose tunnusnimetus

14.3. Transpordi ohuklass(id)

14.4. Pakendirühm

ADR Ei ole reguleeritud

14.1. ÜRO number

14.2. ÜRO veose tunnusnimetus

14.3. Transpordi ohuklass(id)

14.4. Pakendirühm

IATA Ei ole reguleeritud

14.1. ÜRO number

14.2. ÜRO veose tunnusnimetus

14.3. Transpordi ohuklass(id)

14.4. Pakendirühm

14.5. Keskkonnaohud Ohte ei tuvastatud

14.6. Eriettevaatusabinõud

Erimeetmed ei ole vajalikud.

<u>kasutajatele</u>

14.7. Mahtlasti merevedu kooskõlas Ei kohaldata, pakendatud kaubad Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega

15. JAGU: REGULEERIVAD ÕIGUSAKTID

15.1. Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutuse-, tervise- ja keskkonnaalased eeskirjad/õigusaktid

Rahvusvahelised loetelud

Euroopa (EINECS/ELINCS/NLP), Hiina (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Kanada (DSL/NDSL), Austraalia (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipiinid (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Koostisaine	CAS nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC		KECL (Lõuna-Ko rea olemasole vate kemikaali de loetelu)		ISHL (Jaapani tööstusoh utuse ja töötervish oiu seadus)
D-Mannitol, dianhydro-, mono-9-octadecenoate, (Z)-	25339-93-9	246-872-8	-	-	-	X	-	-	-

Koostisaine	CAS nr	TSCA (toksiliste ainete kontrolli seadus)	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
D-Mannitol, dianhydro-, mono-9-octadecenoate, (Z)-	25339-93-9	-	-	X	-	X	Х	-

Seletuskiri: X - loetellu kantud '-' - Not **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do) Listed

Authorisation/Restrictions according to EU REACH

Pole kohaldatav

Koostisaine	CAS nr	. ,	REACH (1907/2006) - XVII lisa - piirangud teatavate ohtlike ainete	,
D-Mannitol, dianhydro-, mono-9-octadecenoate, (Z)-	25339-93-9	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Koostisaine	CAS nr	Seveso III direktiivi (2012/18/EU) - kvalifitseeruvad Kogused Suurõnnetuse teatamine	Seveso III direktiivi (2012/18/EÜ) - kvalifitseeruvad kogused Tööohutuse aruanne Nõuded
D-Mannitol, dianhydro-, mono-9-octadecenoate, (Z)-	25339-93-9	Pole kohaldatav	Pole kohaldatav

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. juuli 2012. aasta määrust (EL) nr 649/2012 ohtlike kemikaalide ekspordi ja impordi kohta)

Pole kohaldatav

Kas sisaldab komponente, mis vastavad per- ja polüfluoroalküülaine (PFAS) määratlusele?

Pole kohaldatav

Võtke teadmiseks direktiiv 98/24/EÜ töötajate tervise ja ohutuse kaitse kohta keemiliste mõjuritega seotud ohtude eest tööl .

Riiklikud eeskirjad

WGK-klassifikatsioon

Veeohtlikkuse klass = 3 (iseklassifitseerimine)

15.2. Kemikaaliohutuse hindamine

Kemikaaliohutuse hindamine / aruanne (CSA / CSR) ei ole läbi viidud

16. JAGU: MUU TEAVE

H-lausete täistekst on esitatud 2. ja 3. jaos

Seletuskiri

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Euroopa Olemasolevate Kaubanduslike Kemikaalide DSL/NDSL - Kanada kohalike ainete loetelu/muude ainete loetelu

Nimestik/ELi Teavitatud uute keemiliste ainete loetelu

PICCS - Filipiinide kemikaalide ja keemiliste ainete loetelu

IECSC - Hiina Olemasolevate Keemiliste Ainete nimestik

KECL - Korea olemasolevate ja hinnatud keemiliste ainete loetelu

WEL - Mõjupiirid

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Ameerika valitsuse tööstushügieeni spetsialistide konverents)

DNEL - Tuletatav toimet mittepõhjustav sisaldus

RPE - Hingamisteede kaitsevahendid LC50 - Surmav kontsentratsioon 50%

NOEC - Täheldatava toimeta kontsentratsioon

PBT - Püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline

ADR - Ohtlike veoste rahvusvahelise autoveo Euroopa kokkulepe

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Majandusliku Koostöö ja Arengu Organisatsioon

BCF - Biokontsentratsiooniteguri (BCF)

Tähtsamad kirjanduseviited ja teabeallikad

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Tarnijad ohutuskaardil, Chemadvisor - Loli, Merck Index, RTECS

Koolitusnõuanded

Kemikaali ohuteadlikkuse väljaõpe, märgistamine, ohutuskaardid, isikukaitsevarustus ja hügieen.

Paranduse kuupäev29-sept-2023Redaktsiooni kokkuvõtePole kohaldatav.

TSCA - USA Toksiliste ainete kontrolli seadus, 8(b) osa loetelu

ENCS - Jaapani olemasolevad ja uued keemilised ained

AICS - Austraalia keemiliste ainete loetelu (Australian Inventory of

Chemical Substances)

NZIoC - Uus-Meremaa kemikaalide loetelu

TWA - Aia-kaalu keskmine

IARC - Rahvusvaheline vähiuuringute keskus

Arvutuslik mittetoimiv sisaldus (PNEC)

LD50 - Surmav annus 50%

EC50 - Efektiivne kontsentratsioon 50%

POW - Oktanooli: Vesi

vPvB - väga püsiv ja väga bioakumuleeruv

Rahvusvaheline Tsiviillennunduse Organisatsioon/Rahvusvaheline Lennutranspordi Assotsiatsioon

MARPOL - Rahvusvaheline konventsioon merereostuse vältimise kohta laevadelt

ATE - Ägeda mürgistuse hinnang VOC - (lenduv orgaaniline ühend)

Paranduse kuupäev 29-sept-2023

Kemikaali ohutuskaart on vastavuses EL määruse nr 1907/2006 nõuetega. KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2020/878 millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006

Vastutuse välistamine

Teave käesoleval ohutuskaardil on õige meie parimate teadmiste, informatsiooni ja veendumuse põhjal avaldamise kuupäeval. Toodud informatsioon on mõeldud ainult toote ohutuks käitlemiseks, kasutamiseks, töötlemiseks, säilitamiseks, transportimiseks, kõrvaldamiseks ja hävitamiseks ning ei ole käsitletav garantii või kvaliteeditunnistusena. See informatsioon kehtib vaid märgitud materjali kohta ja ei pruugi olla tõene, kui sama materjali kasutatakse koos muude materjalidega või muus protsessis, mida pole tekstis mainitud

Ohutuskaardi lõpp