

Mittekohustuslik ohutusteave vastavalt Ohutuskaardi vormingule Määruse (EL) nr 1907/2006 (REACH) alusel



α-Laktoosmonohüdraat Ph.Eur., läbi viia biokeemilist

toote number: **8921**
Versioon: **1.1 et**
Asendab versiooni:: 03.11.2016
Versioon: (1)

koostamise kuupäev: 03.11.2016
Muudetud: 04.03.2021

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

1.1 Tootetähis

Aine identifitseerimine	α-Laktoosmonohüdraat Ph.Eur., läbi viia biokeemilist
Toote number	8921
Registreerimisnumber (REACH)	Aine ei kuulu vastavalt määruse (EÜ) nr. 1907/2006 [REACH] registreerimisele.
EÜ number	200-559-2
CASi number	10039-26-6

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

Asjaomased kindlaksmääratud kasutusala:	Laborikemikaal Laboratoorne ja analüütiline kasutus
Kasutusala, mida ei soovitata:	Mitte kasutada toodetel, mis satuvad toiduainetega kontakti. Mitte kasutada isiklikel eesmärkides (majapidamises).

1.3 Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

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

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

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

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

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

1.4 Hädaabitelefoninumber

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

Mittekohustuslik ohutusteave vastavalt Ohutuskaardi vormingule Määruse (EL) nr 1907/2006 (REACH) alusel



α -Laktoosmonohüdraat Ph.Eur., läbi viia biokeemilist

toote number: 8921

1.5 Importija

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

Telefon: +372 5520624

Faks: -

e-Kiri: akro@akrom.ee

Veebilehekülg: www.akrom.ee

2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

2.1 Aine või segu klassifitseerimine

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

See aine ei vasta määruse 1272/2008/EÜ kohaselt kriteeriumidele.

2.2 Mürgistuselemendid

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

ei ole ettenähtud

2.3 Muud ohud

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

Hindamistulemuste kohaselt ei ole see aine püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline PBT ega väga püsiv ja väga bioakumuleeruv vPvB.

3. JAGU: Koostis/teave koostisainete kohta

3.1 Ained

Aine nimetus	α -Laktoosmonohüdraat
Molekulivalem	$C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$
Molaarmass	360,3 g/mol
CASi nr.	10039-26-6
EÜ nr	200-559-2

4. JAGU: Esmaabimeetmed

4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus



Üldmärkused

Saastunud rõivad seljast võtta.

Pärast sissehingamist

Tagada värske õhk.

Pärast kokkupuudet nahaga

Loputada nahka veega/loputada duši all.

α -Laktoosmonohüdraat Ph.Eur., läbi viia biokeemilist

toote number: 8921

Pärast silma sattumist

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

Pärast allaneelamist

Loputada suud.

4.2 Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Sümptomid ja mõju ei ole veel teada.

4.3 Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

puudub

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

5.1 Tulekustutusvahendid



Sobivad kustutusvahendid

kooskõlastada tulekustutusmeetmed tulekahju ümbrusega
vesi, vaht, alkoholikindel vaht, kuiv kustutuspulber, ABC-puuder

Sobimatud kustutusvahendid

veejuga

5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud

Süttiv.

Ohtlikud põlemissaadused

Tulekahju korral võivad tekkida: Süsinikmonooksiid (CO), Süsinikdioksiid (CO₂)

5.3 Nõuanded tuletõrjajatele

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

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras



Tavapersonal

Tolmuleviku tõkestamine.

6.2 Keskkonnakaitse meetmed

Vältida saaste levikut äravoolutorudes, pinna- ja põhjavees.

6.3 Tõkestamis- ning puhastamise meetodid ja -vahendid

Soovitused lekke tõkestamiseks

Äravoolutorude katmine. Korjata mehaaniliselt.

α -Laktoosmonohüdraat Ph.Eur., läbi viia biokeemilist

toote number: 8921

Soovitused lekke puhastamiseks

Korjata mehaaniliselt.

Muu teave, mis on seotud lekke või keskkonda sattumisega

Kõrvaldamiseks aseta sobilikkesse mahutitesse.

6.4 Viited muudele jagudele

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

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

7.1 Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Erilised ettevaatusabinõud ei ole vajalikud.

Üldised tööhügieeninõuded

Hoida eemal toiduainest, joogist ja loomasöödast.

7.2 Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Hoida kuivas.

Kokkusobimatute ainete või segudega

Järgi vihjeid kombineeritud ladustamiseks.

Muude nõuete kaalutlemine

Ventilatsiooninõuded

Kasutada koht- ja üldventilatsiooni.

Erinõuded laoruumidele või mahutitele

Soovitav ladustamistemperatuur: 15 – 25 °C

7.3 Erikasutus

Teave puudub.

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

8.1 Kontrolliparameetrid

Riiklikud piirnormid

Töökeskkonna ohtlike ainete soovituslikud piirnormid (töökeskkonna ohutegurite piirnorm)

Eriomased andmed ei ole kättesaadavad.

8.2 Kokkupuute ohjamine

Isiklikud kaitsemeetmed (isikukaitsevahendid)

Silmade/näo kaitsmine



Kasutada kaitseprille koos küljekaitsetega.

Mittekohustuslik ohutusteave vastavalt Ohutuskaardi vormingule Määruse (EL) nr 1907/2006 (REACH) alusel



α -Laktoosmonohüdraat Ph.Eur., läbi viia biokeemilist

toote number: 8921

Naha kaitsmine



• käte kaitsmine

Kanda sobivaid kaitsekindaid. Sobivad keemilise kaitse kindaid, mis on testitud EN 374 kohaselt.

• materjali tüüp

NBR (Nitriilkummi)

• materjali tihedus

>0,11 mm

• kindamaterjali läbimisaeg

>480 minutit (läbistamine: tase 6)

• muud lisameetmed kaitsmiseks

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

Hingamisteede kaitsmine



Hingamisteede kaitsevahendid on vajalikud: Tolmu teke. Tahkete osakeste filtri seade (EN 143). P1 (filtrid vähemalt 80% lenduvatest osakestest, värvi kood: valge).

Kokkupuute ohjamine keskkonnas

Vältida saaste levikut äravoolutorudes, pinna- ja põhjavees.

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

9.1 Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Füüsikaline olek	tahke
Kuju	pulber
Värvus	valge
Lõhn	lõhnatu
Sulamis-/külmumispunkt	200 – 202 °C
Keemispunkt, keemise algpunkt ja keemivahemik	mitte määratud
Tuleohtlikkus	materjal on süttiv, kuid ei sütti kergesti
Alumine ja ülemine plahvatuspiir	mitte määratud
Leekpunkt	ei ole kohaldatav
Isesüttimistemperatuur	mitte määratud
Lagunemistemperatuur	mitte tähtsust omav
pH (väärtus)	4 – 6,5 (in aqueous solution: 100 g/l, 20 °C)
Kinemaatiline viskoossus	mitte tähtsust omav

Mittekohustuslik ohutusteave vastavalt Ohutuskaardi vormingule Määruse (EL) nr 1907/2006 (REACH) alusel



α-Laktoosmonohüdraat Ph.Eur., läbi viia biokeemilist

toote number: **8921**

Lahustuvus(ed)

Lahustuvus vees ~ 161 g/l at 20 °C

Jaotustegur

n-Oktanool/vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus): -5,01 (veevaba)

Aururõhk mitte määratud

Tihedus 1,525 g/cm³ at 20 °C

Puistetihedus ~ 500 kg/m³

Osakeste omadused Andmed ei ole kättesaadavad.

Muud ohutusparameetrid

Oksüdeerivad omadused puudub

9.2 Muu teave

Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta: ohuklassid GHS kohaselt (füüsikalised ohud): mitte tähtsust omav

Muud ohutusnäitajad:

Temperatuuriklass (EL, ATEX kohaselt) T2
Seadme suurim lubatud pinnatemperatuur: 300°C

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

10.1 Reaktsioonivõime

Kohale toimetatud kujul toode ei ole tolmu- ja lahustatavuse võimeline; peene tolmu rikastus viib aga tolmu- ja lahustatavuse ohuni.

10.2 Keemiline stabiilsus

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

10.3 Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Reageerib ägedalt: tugev oksüdeerija

10.4 Tingimused, mida tuleb vältida

Ei ole teada eritingimusi, mida tuleb vältida.

10.5 Kokkusobimatud materjalid

Lisainformatsioon puudub.

10.6 Ohtlikud lagusaadused

Ohtlikud põlemissaadused: vt 5. jagu.

α -Laktoosmonohüdraat Ph.Eur., läbi viia biokeemilist

toote number: 8921

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

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

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

See aine ei vasta määruse 1272/2008/EÜ kohaselt kriteeriumidele.

Äge mürgisus

Ei klassifitseerita ägedalt mürgiseks.

Äge mürgisus					
Kokkupuute viis	Näitaja	Hinnang	Liik	Meetod	Allikas
suukaudne	LD50	>10.000 mg/kg	rott	veevaba	

Nahasöövitus/-ärritus

Ei klassifitseerita nahka söövitavaks/ärritavaks.

Raske silmakahjustus/silmade ärritus

Ei klassifitseerita rasket silmakahjustust tekitavaks või ärritavaks.

Hingamiselundite või naha sensibiliseerimine

Ei klassifitseerita hingamiselundite sensibilisaatoriks või naha sensibilisaatoriks.

Mutageensus sugurakkudele

Ei klassifitseerita sugurakkudele mutageenseks.

Kantserogeensus

Ei klassifitseerita kantserigeensena.

Reproduktiivtoksilisus

Ei klassifitseerita suguvõimet kahjustavaks.

Toksilisus sihtorgani suhtes - ühekordne kokkupuude

Ei klassifitseerita mürgisena sihtelundi suhtes (ühekordne kokkupuude).

Toksilisus sihtorgani suhtes - korduv kokkupuude

Ei klassifitseerita mürgisena sihtelundi suhtes (korduv kokkupuude).

Hingamiskahjustus

Ei klassifitseerita hingamiskahjustusi tekitavana.

Füüsikaliste, keemiliste või toksikoloogiliste omadustega seotud sümptomid

• Allaneelamise korral

Eriomased andmed ei ole kättesaadavad.

• Silma sattumise korral

Eriomased andmed ei ole kättesaadavad.

• Sissehingamise korral

Tolmu sissehingamine võib põhjustada hingamisteede ärritust

• Nahale sattumise korral

Korduv ja pikaajaline nahale sattumine võib põhjustada nahaärritust

Mittekohustuslik ohutusteave vastavalt Ohutuskaardi vormingule Määruse (EL) nr 1907/2006 (REACH) alusel



α-Laktoosmonohüdraat Ph.Eur., läbi viia biokeemilist

toote number: **8921**

• Muu teave

Looduses esinevad ained

11.2 Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Puudub loetelust.

11.3 Teave muude ohtude kohta

Lisainformatsioon puudub.

12. JAGU: Ökoloogiline teave

12.1 Toksilisus

Ei klassifitseerita ohtlikuks vesikeskkonnale.

Biolagunemine

Eriomased andmed ei ole kättesaadavad.

12.2 Lagunduvuse protsess

Teoreetiline hapnikutarve: 1,066 mg/mg
Teoreetiline süsinikdioksiid: 1,466 mg/mg

12.3 Bioakumulatsioon

Ei kuhju organismides nimetamisväärselt.

n-oktaanool-vesi (log KOW)	-5,01 (Veevaba)
----------------------------	-----------------

12.4 Liikuvus pinnases

Eriomased andmed ei ole kättesaadavad.

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

Eriomased andmed ei ole kättesaadavad.

12.6 Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Puudub loetelust.

12.7 Muud kahjulikud mõjud

Eriomased andmed ei ole kättesaadavad.

13. JAGU: Jäätmekäitlus

13.1 Jäätmetöötlusmeetodid



Jäätmekäitluse osas pidada nõu jäätmeluba omava jäätmete vastuvõtjaga.

Reoveepuhastuseks oluline teave

Mitte valada kanalisatsiooni.

13.2 Asjakohased jäätmetega seotud sätted

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

Mittekohustuslik ohutusteave vastavalt Ohutuskaardi vormingule Määruse (EL) nr 1907/2006 (REACH) alusel



α-Laktoosmonohüdraat Ph.Eur., läbi viia biokeemilist

toote number: **8921**

13.3 Märkused

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

14. JAGU: Veonõuded

- 14.1 ÜRO number või ID number** ei kehti nõuded veo eeskirjadele
- 14.2 ÜRO veose tunnusnimetus** määratud
- 14.3 Transpordi ohuklass(id)** puudub
- 14.4 Pakendirühm** määratud
- 14.5 Keskkonnaohud** pole keskkonnaohtlik ohtlike ainete vedu reguleerivate aktide kohaselt
- 14.6 Eriettevaatusabinõud kasutajatele**
Lisainformatsioon puudub.
- 14.7 Maritime transport in bulk according to IMO instruments**
Veost ei ole kavas transportida mahtlastina.

Teave kõikide ÜRO näidiseeskirjade osas

Ohtlike kaupade maantee-, raudtee- või siseveevedu (ADR/RID/ADN) - Täiendav teave
määratud

Rahvusvaheline ohtlike kaupade mereveo eeskiri (IMDG) - Täiendav teave
IMDG ei kehti.

Rahvusvaheline Tsiivilennunduse Organisatsioon (ICAO-IATA/DGR) - Täiendav teave
ICAO-IATA ei kehti.

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

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

Euroopa Liidu (EL) asjakohased sätted

Piirangud REACH, lisa XVII kohaselt
puudub loetelust

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

Seveso direktiiv

2012/18/EL (Seveso III)

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

Värvidirektiiv (Euroopa, 2004/42/EÜ)

LOÜ sisu

0 %
0 g/l

Mittekohustuslik ohutusteave vastavalt Ohutuskaardi vormingule Määruse (EL) nr 1907/2006 (REACH) alusel



α-Laktoosmonohüdraat Ph.Eur., läbi viia biokeemilist

toote number: **8921**

Tööstusheidete direktiiv (LOÜd, 2010/75/EÜ)

LOÜ sisu	0 %
LOÜ sisu	0 g/l

Direktiiv 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes (RoHS) - II lisa

puudub loetelust

Määrus 166/2006/EÜ mis käsitleb Euroopa saasteainete heite- ja ülekanderegistri loomist (PRTR)

puudub loetelust

Vee raamidirektiiv

puudub loetelust

Määrus 98/2013/EL lõhkeainete lähteainete turustamise ja kasutamise kohta

puudub loetelust

Määrus 111/2005/EÜ millega kehtestatakse ühenduse ja kolmandate riikide vahelise narkootikumide lähteainetega kauplemise järelevalve eeskirjad

puudub loetelust

Määrus 1005/2009/EÜ osoonikihti kahandavate ainete kohta

puudub loetelust

Määrus 649/2012/EL ohtlike kemikaalide ekspordi ja impordi kohta

puudub loetelust

Riiklikud loetelud

Riik	Loetelu	Staatuse
CN	IECSC	aine on nimetatud
EU	ECSE	aine on nimetatud
JP	CSCL-ENCS	aine on nimetatud
NZ	NZIoC	aine on nimetatud
TR	CICR	aine on nimetatud
TW	TCSI	aine on nimetatud

Legend

CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
ECSE	EÜ ainete loetelu (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory

15.2 Kemikaaliohutuse hindamine

Tarnija ei ole selle aine kemikaaliohutust hinnanud.

Mittekohustuslik ohutusteave vastavalt Ohutuskaardi vormingule Määruse (EL) nr 1907/2006 (REACH) alusel



α-Laktoosmonohüdraat Ph.Eur., läbi viia biokeemilist

toote number: **8921**

16. JAGU: Muu teave

Tehtud muudatused (muudetud ohutuskaart)

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

Restruktureerimine: 9. jagu, 14. jagu

Lühendid ja akronüümid

Lühend	Lühendite kirjeldused
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (ohtlike kaupade rahvusvahelist siseveetransporti käsitlev Euroopa kokkulepe)
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (ohtlike veoste rahvusvahelise autoveo Euroopa kokkulepe)
CASi	Chemical Abstracts Service haldab keemiliste ainete kõige põhjalikumat loetelu
CLP	Määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist
DGR	Dangerous Goods Regulations (ohtlike ainete vedu reguleerivad aktid - vaata IATA/DGR)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Euroopa olemasolevate kaubanduslike ainete loetelu)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Euroopa uute keemiliste ainete loetelu)
EÜ nr	EÜ loetelu (EINECS, ELINCS ja NLP-loetelu) koosneb kolmest ainete koondloetelust varasemast ELI kemikaale reguleerivast raamistikust
GHS	"Ühtne ülemaailmne kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise süsteem" arendatud ÜRO poolt
IATA	Rahvusvaheline Lennutranspordi Assotsiatsioon
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (ohtlike ainete vedu reguleerivad aktid lennutranspordiks)
ICAO	Rahvusvaheline Tsiivilennunduse Organisatsioon
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (rahvusvaheline ohtlike kaupade mereveo eeskiri)
LD50	Lethal Dose 50 % (surmav doos 50 %): LD50 vastab sellisele testitud aine doosile, mis põhjustab 50 % letaalsust kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul
LOÜ	Lenduvad orgaanilised ühendid
NLP	No-Longer Polymer (endine polümeer)
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline aine)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (kemikaalide registreerimine, hindamine, autoriseerimine ja piiramine)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (ohtlike kaupade rahvusvahelise raudteeveo eeskiri)
VOA	Väga ohtlik aine
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (väga püsiv ja väga bioakumuleeruv aine)

Olulised viited kirjandusele ja teabeallikad

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

Ohtlike kaupade maantee-, raudtee- või siseveevedu (ADR/RID/ADN). Rahvusvaheline ohtlike kaupade mereveo eeskiri (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (ohtlike ainete vedu reguleerivad aktid lennutranspordiks).

Mittekohustuslik ohutusteave vastavalt Ohutuskaardi vormingule Määruse (EL) nr 1907/2006 (REACH) alusel



α -Laktoosmonohüdraat Ph.Eur., läbi viia biokeemilist

toote number: **8921**

Lahtiütlus

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