

### KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

#### 1.1. Tuotetunniste

|                     |                                       |
|---------------------|---------------------------------------|
| Tuotteen ryhmittely | : Aine                                |
| Aineen nimi         | : Trolamine impurity B                |
| Kemiallinen nimi    | : 2,2'-iminodietanoli; dietanolimiini |
| Indeksinumero       | : 603-071-00-1                        |
| EY-nro              | : 203-868-0                           |
| CAS-nro             | : 111-42-2                            |
| Tuotekoodi          | : 201601053                           |

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

##### 1.2.1. Merkitykselliset tunnistetut käytöt

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| Pääasiallinen käyttökategoria       | : Tuote on tarkoitettu tutkimukseen, analyysiin ja tieteelliseen koulutukseen. |
| Aineen/seoksen käyttö               | : Ainoastaan ammattikäyttöön   |
| Sovellus- tai käyttötarkoitusluokka | : Laboratoriokemikaalit  |

##### 1.2.2. Käytöt, joita ei suositella

|                   |  |
|-------------------|--|
| Käyttörajoitukset | : Älä käytä: Nieleminen, Inhalaatio, Ihon kautta |
|-------------------|--|

#### 1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026  
F- 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Häät puhelinnumero

|            |                   |
|------------|-------------------|
| Hätänumero | : +33(0)390215608 |
|------------|-------------------|

### KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

#### 2.1. Aineen tai seoksen luokitus

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

|   |      |
|---|------|
| Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 4                 | H302 |
| Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen, kategoria 2 | H373 |
| Ihosityövyttävyyssihoärsytys, kategoria 2                       | H315 |
| Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys, kategoria 1                   | H318 |
| H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16              |      |

##### Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Päätätely asiantuntijalausunnon ja luotettavaan näyttöön perustuen.

#### 2.2. Merkinnät

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

Varoitusmerkit (CLP)



Huomiosana (CLP)

: Vaara

Vaaralausekkeet (CLP)

: H302 - Haitallista nieltynä.

H373 - Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.

# Trolamine impurity B

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Turvalausekkeet (CLP)

- H315 - Ärsyttää ihoa.  
H318 - Vaurioittaa vakavasti silmiä.  
: P260 - Älä hengitä höyryä.  
P280 - Käytä silmiensuojainta.  
P305+P351+P338 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.  
P301+P312 - JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys lääkäriin jos ilmenee pahoinvointia.  
P314 - Hakeudu lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.

Merkinnät seuraavan mukaisesti:: poikkeus sisäpakkauksille, jos sisältö ei ylitä 10 ml

Varoitusmerkit (CLP)



### 2.3. Muut vaarat

Ei sisällä PBT:n vPvB-aineita  $\geq 0,1$  % arvioidaan REACH-asetuksen liitteen XIII mukaisesti

## KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

### 3.1. Aineet

- Kemiallinen nimi : 2,2'-iminodietanoli; dietanolimiini  
CAS-nro : 111-42-2  
EY-nro : 203-868-0  
Indeksinumero : 603-071-00-1

| Nimi                | Tuotetunniste   | %   | Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti   |
|---------------------|---|-----|--|
| 2,2'-iminodiethanol | CAS-nro: 111-42-2<br>EY-nro: 203-868-0<br>Indeksinumero: 603-071-00-1 | 100 | Eye Dam. 1, H318<br>Acute Tox. 4 (suun kautta), H302<br>Skin Irrit. 2, H315<br>STOT RE 2, H373 |

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

### 3.2. Seokset

Ei sovellettavissa

## KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

### 4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

- Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on hengitetty : Potilas on siirrettävä raittiiseen ilmaan. Anna asianosaisen hengittää raitista ilmaa.  
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle : Pyyhi pois mahdollisimman hyvin (puhtaalla ja pehmeällä imukykyisellä liinalla). Pese runsaalla vedellä/...  
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään : Huuhtelee vedellä pitäen luomet auki.  
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on nielty : Huuhdo suu.

### 4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

- Oireet/vaikutukset hengitettynä : Riittäviä tietoja ei ole saatavissa.  
Oireet/vaikutukset ihokosketuksen seurauksena : Riittäviä tietoja ei ole saatavissa.  
Oireet/vaikutukset jouduttua silmiin : Riittäviä tietoja ei ole saatavissa.

# Trolamine impurity B

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### 4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Hakeudu lääkäriin. Näytä tätä tiedotetta, jos mahdollista. Jos se ei ole saatavilla, näytä pakkausta tai etikettiä.

## KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

### 5.1. Sammutusaineet

Soveltuvat sammutusaineet : Palonsammutuspeite.

### 5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Palovaara : Katso Kohta 2.2.

### 5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Palontorjuntaa koskevat ohjeet : Käytä sopivaa sammutusmenetelmää tulipalon sammuttamiseen.

## KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

### 6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Yleiset toimenpiteet : Vältä kaikkea suoraa kosketusta tuotteeseen. Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta.

#### 6.1.1. Muu kuin pelastushenkilökunta

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 6.1.2. Pelastushenkilökunta

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Puhdistusmenetelmät : Varmista, että jätteet kerätään talteen ja varastoidaan turvallisesti. Puhdista huolellisesti.

### 6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

### 7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Muut vaarat käsiteltäessä : Käyttäjän on huomioitava mahdolliset riskit mikäli tuotetta käytetään johonkin muuhun tarkoitukseen kuin mihin se on alunperin suunniteltu.

Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet : Ainetta on käsiteltävä varoen. Vältä kaikkea suoraa kosketusta tuotteeseen.

Hygienia-toimenpiteet : Käsittele hyvää työhygieniaa ja työturvallisuusmenetelmiä noudattaen.

### 7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Tekniset toimenpiteet : Noudata voimassa olevia määräyksiä.

Varastointiolosuhteet : Varastoi lukitussa tilassa.

### 7.3. Erityinen loppukäyttö

Katso Kohta 1.

# Trolamine impurity B

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

#### 8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

##### 8.1.1 Kansalliset työperäisen altistumisen ja biologiset raja-arvot

Muita tietoja ei ole saatavissa

##### 8.1.2. Suositelluista altistumisen seurantamenetelmistä

Muita tietoja ei ole saatavissa

##### 8.1.3. Syntyä ilmansaasteita

Muita tietoja ei ole saatavissa

##### 8.1.4. DNEL ja PNEC

Muita tietoja ei ole saatavissa

##### 8.1.5. Control banding (kemikaaliriskien hallinta)

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 8.2. Altistumisen ehkäiseminen

##### 8.2.1. Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet

###### Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet:

Säilytettävä hyvin ilmastoidussa tilassa. Käytä ainoastaan vetokaapissa, jossa on ilmasuodatin. Suuritehoinen partikkelisuodatin (HEPA-suodatin).

##### 8.2.2. Henkilönsuojaimet

###### 8.2.2.1. Silmien tai kasvojen suojaus

###### Silmien suojaus:

Suojalasit. DIN EN 166

###### 8.2.2.2. Ihonsuojaus

###### Ihonsuojaus:

Käytä kemikaalisuojapukua. DIN EN 13034

###### Käsien suojaus:

Kemikaaleja kestävät suojakäsineet. ISO 374-1

###### 8.2.2.3. Hengityksensuojain

###### Hengityksensuojain:

Pölyn muodostuessa: pölynsuojanaamari suodatintyyppiä P3. DIN EN 140 & 149. Nestemäinen tuote: Aerosoleilta suojaava naamari. Käytettävä hengityssuojainta jos altistut höyryille/pölylle/aerosolille

###### 8.2.2.4. Termiset vaarat

Muita tietoja ei ole saatavissa

##### 8.2.3. Ympäristön altistumisen hallinta

Muita tietoja ei ole saatavissa

### KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

#### 9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

|                     |                       |
|---------------------|-----------------------|
| Olomuoto            | : Nestemäinen         |
| Väri                | : Ei saatavilla       |
| Haju                | : Ei sovellettavissa. |
| Hajukynnys          | : Ei saatavilla       |
| Sulamispiste        | : 28 °C               |
| Jäätymispiste       | : Ei saatavilla       |
| Kiehumispiste       | : 217 °C              |
| Syttyvyys           | : Ei saatavilla       |
| Räjähdyksraja-arvot | : Ei saatavilla       |
| Alempi räjähdysraja | : Ei saatavilla       |

# Trolamine impurity B

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

|   |                      |
|---|----------------------|
| Ylempi räjähdysraja                           | : Ei saatavilla      |
| Leimahduspiste                                | : 138 °C             |
| Itsesyttymislämpötila                         | : Ei saatavilla      |
| Hajoamislämpötila                             | : Ei saatavilla      |
| pH  | : 11 – 12 (105 g/L)  |
| Viskositeetti, kinemaattinen                  | : Ei saatavilla      |
| Liukoisuus                                    | : Ei saatavilla      |
| Jakaantumiskerroin n-oktanol/vesi (Log Kow)   | : Ei saatavilla      |
| Jakaantumiskerroin n-oktanol/vesi (Log Pow)   | : -2,18 at 20°C      |
| Höyrinpaine                                   | : Ei saatavilla      |
| Höyrinpaine 50°C:ssa                          | : Ei saatavilla      |
| Tiheys  | : Ei saatavilla      |
| Suhteellinen tiheys                           | : Ei saatavilla      |
| Suhteellinen höyryntiheys 20°C:n lämpötilassa | : Ei saatavilla      |
| Hiukkasten ominaisuudet                       | : Ei sovellettavissa |

### 9.2. Muut tiedot

#### 9.2.1. Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 9.2.2. Muut turvallisuusominaisuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

### 10.1. Reaktiivisuus

Vakaa normaaliolosuhteissa.

### 10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.4. Vältettävät olosuhteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Ei mitään normaalikäytössä. Katso Kohta 7.

### 10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Hajoamispiteeseen lämmitettynä tuotteesta vapautuu vaarallisia savukaasuja.

## KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

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

|   |  |
|---|--|
| Välitön myrkyllisyys (suun kautta)            | : Haitallista nieltynä.                                  |
| Välitön myrkyllisyys (ihon kautta)            | : Ei luokiteltu  |
| Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse)         | : Ei luokiteltu  |
| Ihosityttövyys/ihoärsytys                     | : Ärsyttää ihoa.<br>pH: 11 – 12 (105 g/L)                |
| Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys              | : Vaurioittaa vakavasti silmiä.<br>pH: 11 – 12 (105 g/L) |
| Hengitysteiden tai ihon herkistyminen         | : Ei luokiteltu  |
| Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset | : Ei luokiteltu  |
| Syöpää aiheuttavat vaikutukset                | : Ei luokiteltu  |

# Trolamine impurity B

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset : Ei luokiteltu  
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen : Ei luokiteltu  
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen : Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.

### 2,2'-iminodiethanol (111-42-2)

Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen : Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.

Aspiraatiovaara : Ei luokiteltu

## 11.2. Tiedot muista vaaroista

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

### 12.1. Myrkyllisyys

Ympäristövaikutukset - yleiset : Vaarallinen jäte. Käytä sopivia jätessäiliöitä.  
Vaarallisuus vesiympäristölle, lyhytaikainen (välitön) : Ei luokiteltu  
Vaarallisuus vesiympäristölle, pitkäaikainen (krooninen) : Ei luokiteltu

### 2,2'-iminodietanoli; dietanolimiini (111-42-2)

LC50 - Kalat [1] : 1460 mg/l LC50-96 Hour - fish

EC50 - Äyriäiset [1] : 55 mg/l EC50 - 48 Hour - Daphnia magna

### 12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

### 2,2'-iminodietanoli; dietanolimiini (111-42-2)

Biologinen hajoaminen : > 90

### 12.3. Biokertyvyys

### 2,2'-iminodietanoli; dietanolimiini (111-42-2)

Jakaantumiskerroin n-oktanoli/vesi (Log Pow) : -2,18 at 20°C

### 12.4. Liikkuvuus maaperässä

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 13: Jätteen käsittelyyn liittyvät näkökohdat

### 13.1. Jätteenkäsittelymenetelmät

Alueellinen lainsäädäntö (jätteet) : Hävitä turvallisella tavalla paikallisia/kansallisia määräyksiä noudattaen.

## KOHTA 14: Kuljetustiedot

määräysten mukaisesti ADR / IMDG / IATA

# Trolamine impurity B

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

| ADR   | IMDG               | IATA               |
|---|--------------------|--------------------|
| <b>14.1. YK-numero tai tunnistenumero</b>             |                    |                    |
| Ei sovellettavissa                                    | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |
| <b>14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi</b> |                    |                    |
| Ei sovellettavissa                                    | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |
| <b>14.3. Kuljetuksen vaaraluokat</b>                  |                    |                    |
| Ei sovellettavissa                                    | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |
| <b>14.4. Pakkausryhmä</b>                             |                    |                    |
| Ei sovellettavissa                                    | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |
| <b>14.5. Ympäristövaarat</b>                          |                    |                    |
| Ei sovellettavissa                                    | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |
| Muita tietoja ei ole saatavissa                       |                    |                    |

### 14.6. Erityiset varoimet käyttäjälle

#### Maakuljetus

Ei sovellettavissa

#### Merikuljetukset

Ei sovellettavissa

#### Ilmakuljetus

Ei sovellettavissa

### 14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei sovellettavissa

## KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

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

#### 15.1.1. EU-säännökset ja määräykset

##### REACH-asetuksen liite XVII (rajoitusehdot)

Ei lueteltu REACH-asetuksen liitteessä XVII

##### REACH-asetuksen liite XIV (lupaluettelo)

Ei lueteltu REACH-asetuksen liitteessä XIV (lupaluettelo)

##### REACH-kandidaattiluettelo (SVHC)

Ei lueteltu REACH-kandidaattiluettelossa

##### PIC-asetus (EU 649/2012, etukäteen ilmoitettu suostumus)

Ei soveltuva.

##### POP-asetus (EU 2019/1021, Pysyvät orgaaniset haitta-aineet)

Ei soveltuva.

##### Asetus Otsonikerrosta heikentävistä aineista (EU 1005/2009)

Ei lueteltu Otsonikerrosta heikentävien aineiden luettelossa (asetus EU 1005/2009.)

##### Asetus räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EU 2019/1148)

Ei sisällä räjähteiden lähtöaineiden luettelossa lueteltuja aineita (asetus EU 2019/1148 räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä).

# Trolamine impurity B

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### Asetus huumausaineiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EC 273/2004)

Ei sisällä huumausaineiden lähtöaineiden luettelossa (asetus (EY) N:o 273/2004 tiettyjen huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen käytettävien aineiden valmistuksesta ja markkinoille saattamisesta) lueteltuja aineita.

#### 15.1.2. Kansalliset määräykset

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 16: Muut tiedot

### H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti:

|                            |   |
|----------------------------|---|
| Acute Tox. 4 (suun kautta) | Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 4                             |
| Eye Dam. 1                 | Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys, kategoria 1                               |
| H302                       | Haitallista nieltynä.   |
| H315                       | Ärsyttää ihoa.  |
| H318                       | Vaurioittaa vakavasti silmiä.   |
| H373                       | Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa. |
| Skin Irrit. 2              | Ihosityövyttävyyys/ihoärsytys, kategoria 2                                  |
| STOT RE 2                  | Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen, kategoria 2             |

Käyttöturvallisuustiedote (SDS), EU

VASTUUVAPAUSLAUSEKE Tässä käyttöturvallisuustiedotteessa olevat tiedot ovat peräisin luotettavina pitämistämme lähteistä. Emme kuitenkaan anna suoraa tai välillistä takuuta niiden paikkansapitävyydestä.