

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

REACH-asetuksen mukaisesti (1907/2006/EY, kuten muutettu direktiivissä 453/2010/EY)

Tarkistuspäivä: 4 kesäkuuta 2015**Julkaisupäivämäärä:** 30. heinäkuuta 2007**KTT nro:** 231A-12**KOHTA 1: AINEEN TAI SEOKSEN JA YHTIÖN TAI YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT****1.1. Tuotetunniste**

ARC 791 (osa A) (GY)

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

ARC polymeerikomposiitti. Korjaa iskujen, hankauksen ja eroosion aiheuttamat vauriot.

Toimialakoodi: D**Käyttötarkoituskoodi (UC62):** 59**1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot****Yhtiön:**

A.W. CHESTERTON COMPANY
860 Salem Street
Groveland, MA 01834-1507, USA
Tel.: +1 978-469-6446 Fax: +1 978-469-6785
(Mon. - Fri. 8:30 - 5:00 PM EST)
Käyttöturvallisuustiedotepyynnöt: www.chesterton.com
Sähköposti (Käyttöturvallisuustiedotetta koskevat
kysymykset): ProductMSDSs@chesterton.com
Sähköposti: customer.service@chesterton.com

Maahantuojaja:**1.4. Häätäpuhelinnumero**

Käytettävissä 24 tuntia vuorokaudessa ja 7 päivää viikossa
Infotrac, puh: +1 352-323-3500
HUS Myrkytystietokeskus, puh: 09 471 977

KOHTA 2: VAARAN YKSILÖINTI**2.1. Aineen tai seoksen luokitus****2.1.1. Luokittelu asetuksen (EY) nro 1272/2008 (CLP) mukaisesti**

Muta. 2, H341
Eye Irrit. 2, H319
Skin Irrit. 2, H315
Skin Sens. 1, H317
Aquatic Chronic 2, H411

2.1.2. Luokittelu direktiivien 1999/45/EY ja 1975/324/ETY mukaisesti

Muta. Cat. 3; R68
Ärsyttävä; Xi; R36/38
R43
Ympäristölle vaarallinen; N; R51/53

2.1.3. Lisätietoja

H- ja R-lausekkeiden teksti kokonaisuudessaan: ks. KOHTIA 2.2 ja 16.

2.2. Merkinnät**Merkinnät asetuksen (EY) nro 1272/2008 (CLP) mukaisesti****Varoitusmerkit:****Huomiosana:**

Varoitus

Vaaralausekkeet:	H341 H319 H315 H317 H411	Epäillään aiheuttavan perimävaurioita. Ärsyttää voimakkaasti silmiä. Ärsyttää ihoa. Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. Myrkyllistä vesiliölle, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
Turvalausekkeet:	P201 P273 P280 P308/313 P362/364 P391	Lue erityisohjeet ennen käyttöä. Vältettävä päästämistä ympäristöön. Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta ja silmien-/kasvosuojainta. Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Hakeudu lääkäriin. Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä. Valumat on kerättävä.
Täydentäviä tietoja:	Ei ole	

2.3. Muut vaarat

Kunkin tuoteosan aiheuttamat turvallisuus- ja terveysvaarat on mainittu erikseen. Työstettäessä syntyy vain kiusalliseksi luokiteltavaa pölyä.

KOHTA 3: KOOSTUMUS JA TIEDOT AINEOSISTA**3.2. Seokset**

Vaarallisia aineosia ¹	Paino %	CAS nro / EY nro	REACH- rekisteröin tinumero	Luokitus (1272/2008/EY:n mukaisesti)	Luokitus (67/548/ETY:n mukaisesti)
Epoksihartsit (kesimääräinen molekyylipaino <= 700)	70-80	25068-38-6 500-033-5	E.S.	Eye Irrit. 2, H319 Skin Irrit. 2, H315 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Chronic 2, H411	X; R36/38 R43 N; R51/53
2,3-Epoksipropyli-O-Tolylyieetteri	15-25	2210-79-9 218-645-3	E.S.	Muta. 2, H341 Skin Irrit. 2, H315 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Chronic 2, H411	Muta. Cat. 3; R68 Xi; R38 R43 N; R51/53
Muut aineosat: Titaanidioksidi	1-5	13463-67-7 236-675-5	E.S.	Ei luokiteltu*	Ei luokiteltu

Vaaratunnusten 67/548/ETY:n mukaisesti: Xn: Haitallinen; Xi: Ärsyttävä; N: Ympäristölle vaarallinen
H- ja R-lausekkeiden teksti kokonaisuudessaan: ks. KOHTA 16.

*Aine, jolle on vahvistettu työperäisen altistuksen raja-arvo.

¹Luokiteltu seuraavien mukaisesti: 1272/2008/EY, 67/548/ETY, 99/45/EY, REACH

KOHTA 4: ENSIAPUTOIMENPITEET**4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**

Sisäänhengittäminen:	Siirrä raittiiseen ilmaan. Anna tekohengitystä, jos hengitys pysähtyy. Kutsu lääkäri.
Ihokosketus:	Kontaminoituneet vaatteet on riisuttava. Pese iho vedellä ja saippualla. Kutsu lääkäri, jos ärsytys jatkuu.
Silmäkosketus:	Huuhtelee silmiä vähintään 15 minuutin ajan runsaalla vesimäärällä. Kutsu lääkäri, jos ärsytys jatkuu.
Nieleminen:	Ainetta ei pidä oksentaa ulos. Kutsu heti lääkäri.

4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Kohtalaisesti silmiä ja ihoa ärsyttävää. Saattaa aiheuttaa ihon herkistymistä (mahdollista ihottumaa, nokkoskuumetta). Hengittäminen voi johtaa nenän, kurkun tai hengitysteiden ärsytykseen ja voi aiheuttaa päänsärkyä, huimausta tai muita keskushermostovaikutuksia. 2,3-epoksipropyli-o-tolylyieetteri on mutageenista (geenijärjestelmissä muutoksia aiheuttavaa) joissakin laboratoriotesteissä.

4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

Hoida oireet.

KOHTA 5: PALONTORJUNTATOIMENPITEET**5.1. Sammutusaineet**

Hiilidioksidi, kuiva kemikaali, vaahto tai vesisumu

5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Lämpöhajoaminen voi synnyttää aldehydejä, happoja tai muita myrkyllisiä kaasuja.

5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Jäähdytä altistetut säiliöt vedellä. Palohenkilöstölle suositellaan happilaitteiden käyttöä.

KOHTA 6: TOIMENPITEET ONNETTOMUUSPÄÄSTÖISSÄ**6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**

Vältä kaikenlaista välitöntä kosketusta. Altistumisen estämistä ja henkilönsuojaimia on käytettävä osan 8 mukaisesti.

6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Älä päästä likaviemäreihin, jokiin tai vesistöihin.

6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Poista lapiolla ja pane asianmukaiseen astiaan poisheittämistä varten.

6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Katso hävittämisohjeet kohdasta 13.

KOHTA 7: KÄSITTELY JA VARASTOINTI**7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**

Vältä kaikenlaista välitöntä kosketusta. Altistumisen estämistä ja henkilönsuojaimia on käytettävä osan 8 mukaisesti. Vältettävä pölyn syntymistä ja hengittämistä poiston, porauksen, hionnan, sahauksen tai hiekkapaperihionnan yhteydessä.

Syttyvyysluokka: ei koske

7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Säilytä viileässä ja kuivassa paikassa.

7.3. Erityinen loppukäyttö

Erityisiä varotoimia ei tarvita.

KOHTA 8: ALTISTUMISEN EHKÄISEMINEN JA HENKILÖNSUOJAIMET**8.1. Valvontaa koskevat muuttujat****Työperäisen altistumisen raja-arvot**

Aineosat	HTP-arvot ²		ACGIH TLV	
	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³
Epoksihartsit (kesimääräinen molekyylipaino ≤ 700)	–	–	–	–
2,3-Epoksipropyyli-O-Tolyylieetteri	–	–	–	–
Titaanidioksidi	–	10	–	10

² Sosiaali- ja terveysministeriön asetus haitallisiksi tunnetuista pitoisuuksista

8.2. Altistumisen ehkäiseminen**8.2.1. Tekniset toimenpiteet**

Jos altistumisrajat ylittyvät, huolehdi, että ilmanvaihto on riittävä. Jos kovettunutta lopputuotetta on muutettava niin, että toimenpiteessä syntyy pölyä, on käytettävä riittävää pölynpoistoa tai pölyn kostutusta.

8.2.2. Henkilökohtaiset suojautumistoimenpiteet

Hengityssuoja: Ei yleensä tarvita. Jos altistumisrajat ylittyvät, käytä puoli- tai kokonaamarilla varustettua hengityksensuojainta, jossa on yhdistetty pölyn ja orgaanisten höyryjen suodatin.

Liiallinen kuumuus: Kemikaaleja kestävä käsineet (esim. luonnonkumi tai PVC).

Silmien ja kasvojen suojaus: Suojasilmälasit.

Muu: Lämpösuojatuksen vaatetus, joka estää ihokosketuksen.

8.2.3. Ympäristöaltistuksen ehkäiseminen

Katso kohtia 6 ja 12.

KOHTA 9: FYSIKAALISET JA KEMIAALLISET OMINAISUUDET**9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**

Olomuoto	jähmeä neste	Haju	makea tuoksu
Väri	vaihtelee	Hajukynnys	ei ole määritelty
Kiehumispiste	ei ole määritelty	Höyrynpaine (20° C)	ei ole määritelty
Sulamispiste	ei ole määritelty	Paino% aromaattisia aineita	0
(Tilavuus)% haihtuvia aineita	0%	pH	ei koske
Leimahduspiste	143°C	Suhteellinen tiheys	1,13-1,18 kg/l
Menetelmä	PM -suljettu astia	Jakautumiskerroin (vesi/öljy)	< 1
viskositeetti	2700 cps @ 25°C	Höyry tiheys (ilma=1)	> 1
Itsesyttymislämpötila	ei koske	Haihtumisnopeus (eetteri=1)	< 1
Hajoamislämpötila	ei ole määritelty	Vesiliukoisuus	ei vesiliukoinen
Ylin ja alin syttyvyys- tai räjähdysraja	ei ole määritelty	Hapettavuus	ei ole määritelty
Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut)	ei koske	Räjähävyys	ei ole määritelty

9.2. Muut tiedot

Ei ole

KOHTA 10: STABIILISUUS JA REAKTIIVISUUS**10.1. Reaktiivisuus**

Katso kohtia 10.3 ja 10.5.

10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Pysyvä

10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Ei tunnettuja vaarallisia reaktioita normaalikäytössä.

10.4. Vältettävät olosuhteet

Ei ole

10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Väkevät mineraalihatot, voimakkaasti hapettavat aineet, kuten nestemäinen kloori ja pudhas happi.

10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Hiilimonoksidi, aldehydit, hapot ja muut myrkylliset kaasut.

KOHTA 11: MYRKYLLISYYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT**11.1. Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista**

Pääasiallinen tie altistukseen normaalikäytössä: Sisäänhengittäminen, iho- ja silmäkosketus. Altistuminen saattaa pahentaa iho- tai keuhkoallergiaa sairastavien henkilöiden tilaa.

Akuuttiset vaikutukset:

Kohtalaisesti silmiä ja ihoa ärsyttävää. Saattaa aiheuttaa ihon herkistymistä (mahdollista ihottumaa, nokkoskuumetta). Hengittäminen voi johtaa nenän, kurkun tai hengitysteiden ärsytykseen ja voi aiheuttaa päänsärkyä, huimausta tai muita keskushermostovaikutuksia.

Aine	Testaus	Tulos
Epoksihartsi (CAS nro 25068-38-6)	LD50 suun kautta, rotta	> 5000 mg/kg
Epoksihartsi (CAS nro 25068-38-6)	LD50 ihon kautta, kaniini	> 6000 mg/kg
2,3-Epoksipropyyli-O-Tolyylieetteri	LD50 suun kautta, rotta	5800 mg/kg
2,3-Epoksipropyyli-O-Tolyylieetteri	LD50 ihon kautta, kaniini	> 2000 mg/kg
2,3-Epoksipropyyli-O-Tolyylieetteri	LC50 hengitysteitse annosteltuna, rotta	1220 ppm / 4 h

Krooniset vaikutukset:

2,3-epoksipropyyli-o-tolyylieetteri on mutageenista (geenijärjestelmissä muutoksia aiheuttavaa) joissakin laboratoriotesteissä.

Syöpää aiheuttavat vaikutukset:

Äskettäin suoritettujen 2-vuotisten hiiren ihon maalaustutkimusten ja muiden tietojen perusteella on Kansainvälinen syöpätutkimuslaitos tullut siihen tulokseen, ettei Epoksihartsi (kesimääräinen molekyyliainepaino <= 700, CAS nro 25068-38-6) luokittelemiseksi ole riittävästi tietoja. Kansainvälinen syöpätutkimuskeskus (IARC) on määrittänyt sisään hengitetyn titaanidioksidin ihmisissä mahdollisesti syöpää aiheuttavaksi (2B-ryhmä). Tämän tuotteen sisältämä Titaanidioksidi ei erkane seoksesta eikä päädy itsestään ilmaan, joten se ei ole vaarallista normaalikäytössä.

Aspiraatiovaara: Ei luokiteltu hengitysmyrkyksi.

Muut tiedot: Ei tiedetä

KOHTA 12: TIEDOT VAARALLISUUDESTA YMPÄRISTÖLLE

Tälle tuotteelle ei ole määritetty ympäristömyrkyllisyyttä koskevia tietoja. Seuraavassa annetut tiedot perustuvat sen komponenteista ja muista samanlaisten aineiden ympäristömyrkyllisyydestä saatuihin tietoihin.

12.1. Myrkyllisyys

Myrkyllistä vesieliöille, voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesiympäristössä.

12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Epoksihartsit: ei hajoa helposti biologisesti. Epäasianmukaisesti ympäristöön päästetyt reagoimattomat ainesosat (osa A ja B) voivat aiheuttaa maaperän ja veden saastumista.

12.3. Biokertyvyys

Epoksihartsit: tuotteen bioakkumulaatiota kaloihin ja vesieliöihin saattaa esiintyä.

12.4. Liikkuvuus maaperässä

Neste. Veteen liukenematonta. Ota huomioon tuotteen fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet määrittäessä sen liikkuvuutta ympäristössä (katso osa 9). Epoksihartsit: jos tuotetta pääsee maaperään, se liikkuu siinä ja saattaa saastuttaa pohjaveden.

12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Ei saatavilla

12.6. Muut haitalliset vaikutukset

Ei tiedetä

KOHTA 13: JÄTTEIDEN KÄSITTELYYN LIITTYVÄT NÄKÖKOHDAT

13.1. Jätteiden käsittelymenetelmät

Reagoimattomat ainesosat ovat erityisjätettä (luokiteltu vaaralliseksi direktiivin 2008/98/EY mukaisesti). Yhdistä hartsit ja kovetinaine. Täysin kovettunut aine on vaaraton. Sijoita stabiloituja ja kiinteytettyjä nesteitä sisältävät säilytysastiat hyväksytyille kaatopaikalle. Tarkasta paikalliset ja valtakunnalliset määräykset ja noudata kaikkein ankarinta vaatimusta.

Euroopan jäteluettelon koodi: 08 04 09

KOHTA 14: KULJETUSTIEDOT

14.1. YK-numero

ADR/RID/ADN/IMDG/ICAO: UN3082

TDG: UN3082

US DOT: UN3082

14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

ADR/RID/ADN/IMDG/ICAO: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (EPOXY RESIN)

TDG: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (EPOXY RESIN)

US DOT: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (EPOXY RESIN)

14.3. Kuljetuksen vaaraluokka

ADR/RID/ADN/IMDG/ICAO: 9

TDG: 9

US DOT: 9

14.4. Pakkausryhmä

ADR/RID/ADN/IMDG/ICAO: III

TDG: III

US DOT: III

14.5. Ympäristövaarat

MARINE POLLUTANT

14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle

EI ERITYISIÄ VAROTOIMIA KÄYTTÄJÄLLE

14.7. Kuljetus irtolastina Marpol 73/78 -sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti

EI KOSKE

14.8. Muut tiedot

US DOT: ERG NO.171,

May be shipped as NON-RESTRICTED in non-bulk packagings (119 gallons or less) by motor vehicle, rail car or aircraft.

(49 CFR 171.4(c))

IMDG: EmS. F-A, S-F

May be shipped as NON-RESTRICTED in single or combination packagings containing a net quantity per single or inner packaging of 5 L or less. (IMDG CODE Amendment 37-14, 2.10.2.7)

ICAO/IATA: May be shipped as NON-RESTRICTED in single or combination packagings containing a net quantity per single or inner packaging of 5 L or less. (IATA Dangerous Goods Regulation 56th edition, 4.4 Special Provisions A197)

ADR: Classification code M6 Tunnel restriction code (E)

May be shipped as NON-RESTRICTED in single or combination packagings containing a net quantity per single or inner packaging of 5 L or less. (ADR 2015 Volume 1, Chapter 3.3 Special Provisions 375)

KOHTA 15: LAINSÄÄDÄNTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT

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

15.1.1. EU-asetukset

Luvat liitteen VII mukaisesti: Ei koske

Rajoitukset liitteen VIII mukaisesti: Ei ole

Muut EU-asetukset: Direktiivi 94/33/EY nuorten työntekijöiden suojelusta. Direktiivi 92/85/ETY toimenpiteistä raskaana olevien ja äskettäin synnyttäneiden tai imettävien työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen kannustamiseksi työssä.

15.1.2. Kansalliset määräykset

Kohdassa 15.1.1 viitattujen EY-direktiivien kansallinen täytäntöönpano.

15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Toimittaja ei ole tehnyt tälle aineelle/seokselle kemikaaliturvallisuusarviointia.

MUUT TIEDOT

Lyhenteet: ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists
 ADN: vaarallisten aineiden kansainvälisiä sisävesikuljetuksia koskeva eurooppalainen sopimus
 ADR: vaarallisten aineiden kansainvälisiä maantiekuljetuksia koskeva eurooppalainen sopimus
 ATE: välittömän myrkyllisyyden estimaatti (Acute Toxicity Estimate)
 BCF: biologinen kertyvyystekijä
 CLP: luokitusta, merkintöjä ja pakkaamista koskeva asetus (1272/2008/EY)
 ES: ei sovellu
 E.S.: ei saatavilla
 GHS: maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu järjestelmä
 ICAO: Kansainvälinen siviili-ilmailujärjestö
 IMDG: vaarallisten aineiden kansainväliset merikuljetukset
 KTT: käyttöturvallisuustiedote
 LC50: tappava pitoisuus 50 %:lle testipopulaatiosta
 LD50: tappava annos 50 %:lle testipopulaatiosta
 LOEL: alhaisin havaittavan vaikutuksen aiheuttava taso
 NOAEL: haitaton vaikutustaso
 NOEL: vaikutukseton taso
 OECD: Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö
 PBT: hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen aine
 (Q)SAR: Kvantitatiivinen rakenne-aktiivisuussuhde (Quantitative Structure-Activity Relationship)
 REACH: kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettelyt ja rajoitukset (1907/2006/EY)
 RID: vaarallisten aineiden kansainvälisiä rautatiekuljetuksia koskevat säännökset
 STEL: lyhytaikaisen altistuksen raja-arvo
 STOT: elinkohtainen myrkyllisyys
 TDG: vaarallisten aineiden kuljetus (Kanada)
 TLV: kynnyksärajo-arvo
 US DOT: Yhdysvaltain liikenneministeriö
 vPvB: erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä aine
 Muita lyhenteitä voi etsiä osoitteesta www.wikipedia.org.

Tärkeimmät kirjallisuusviitteet ja tietolähteet: Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) - tietoja kemikaaleista
 Ruotsin kemikaalivirasto (KEMI)
 Yhdysvaltain National Library of Medicine Toxicology Data Network (TOXNET) -tietoverkko

Menettely, jolla seosten luokitus on määritetty asetuksen (EY) nro 1272/2008 mukaisesti:

Luokitus	Luokitusmenettely
Muta. 2, H341	Päätelysääntö – Laimentaminen
Eye Irrit. 2, H319	Laskentamenetelmä
Skin Irrit. 2, H315	Päätelysääntö – Laimentaminen
Skin Sens. 1, H317	Päätelysääntö – Laimentaminen
Aquatic Chronic 2, H411	Laskentamenetelmä

Asiaankuuluvat H-lausekkeet: H315: Ärsyttää ihoa.
 H317: Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
 H319: Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
 H341: Epäilläään aiheuttavan perimävaurioita.
 H411: Myrkyllistä vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

Asiaankuuluvat R-lausekkeet: R36/38: Ärsyttää silmiä ja ihoa.
 R43: Ihokosketus voi aiheuttaa herkistymistä.
 R68: Pysyvien vaurioiden vaara.
 R51/53: Myrkyllistä vesielioille, voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesiympäristössä.

Vaaraa kuvaavien kuvamerkkien nimet: Terveysvaara, huutomerkki, ympäristö

Käyttöturvallisuustiedotteen muutokset tässä versiossa: Osat 2.1, 2.2, 3, 7.1, 8, 9.1, 11, 14.8, 15.1.1, 16.

Muita tietoja: Ei ole

Nämä tiedot perustuvat yksinomaan eri aineosien toimittajien antamiin tietoihin eivätkä aineiden seokseen. Tuotteen soveltuvuudesta johonkin tiettyyn käyttötarkoitukseen ei anneta mitään suoraa eikä epäsuoraa takuuta. Käyttäjän itsensä on määriteltävä tuotteen soveltuvuus.