

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



Amphotericin B ≥ 750 I.U./mg, für die Biochemie

Artikelnummer: **0246**
Version: **4.2 de**
Ersetzt Fassung vom: 04.03.2024
Version: (4)

Datum der Erstellung: 25.01.2017
Überarbeitet am: 04.03.2024

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Bezeichnung des Stoffs	Amphotericin B ≥ 750 I.U./mg, für die Biochemie
Artikelnummer	0246
Registrierungsnummer (REACH)	Die Angabe der identifizierten Verwendungen ist nicht notwendig, da der Stoff gemäß REACH-Verordnung nicht registrierungspflichtig ist (< 1 t/a).
EG-Nummer	215-742-2
CAS-Nummer	1397-89-3

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen:	Laborchemikalie Labor- und Analysezwecke
Verwendungen, von denen abgeraten wird:	Nicht für private Zwecke (Haushalt) verwenden. Nahrungsmittel, Getränke und Futtermittel.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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

Telefon: +49 (0) 721 - 56 06 0
Telefax: +49 (0) 721 - 56 06 149
E-Mail: sicherheit@carlroth.de
Webseite: www.carlroth.de

Sachkundige Person, die für das Sicherheitsdatenblatt zuständig ist:

Abteilung Arbeitssicherheit

E-Mail (sachkundige Person):

sicherheit@carlroth.de

Lieferant (Importeur):

CARL ROTH GmbH + Co. KG
+32 3 2834710 (Vlaanderen) / +32 80 447958 (Wallonien)
-
info@carlroth.be
www.carlroth.be

1.4 Notrufnummer

Name	Straße	Postleitzahl/Ort	Telefon	Webseite
Centre Antipoisons c/o Hôpital Militaire Reine Astrid	Rue Bruyn 1	1120 Bruxelles	+32 70 245 245	www.antigifcentrum.be

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



Amphotericin B ≥ 750 I.U./mg, für die Biochemie

Artikelnummer: **0246**

1.5 Importeur

CARL ROTH GmbH + Co. KG
Belgien

Telefon: +32 3 2834710 (Vlaanderen) / +32 80 447958 (Wallonie)

Telefax: -

E-Mail: info@carlroth.be

Webseite: www.carlroth.be

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

Ab-schnitt	Gefahrenklasse	Katego-rie	Gefahrenklasse und -kategorie	Gefahren-hinweis
3.2	Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	Schwere Augenschädigung/Augenreizung	2	Eye Irrit. 2	H319
3.8R	Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition (Reizung der Atemwege)	3	STOT SE 3	H335

Voller Wortlaut der Abkürzungen in ABSCHNITT 16

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

Signalwort

Achtung

Piktogramme

GHS07



Gefahrenhinweise

H315 Verursacht Hautreizungen
H319 Verursacht schwere Augenreizung
H335 Kann die Atemwege reizen

Sicherheitshinweise

Sicherheitshinweise - Prävention

P260 Staub nicht einatmen
P280 Schutzhandschuhe/Augenschutz tragen

Sicherheitshinweise - Reaktion

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen

Kennzeichnung von Verpackungen bei einem Inhalt von nicht mehr als 125 ml

Signalwort: **Achtung**

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



Amphotericin B ≥ 750 I.U./mg, für die Biochemie

Artikelnummer: 0246

Gefahrensymbol(e)



H335 Kann die Atemwege reizen.

2.3 Sonstige Gefahren

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Nach den Ergebnissen seiner Bewertung ist dieser Stoff weder ein PBT- noch ein vPvB-Stoff.

Endokrinschädliche Eigenschaften

Enthält keinen endokrinen Disruptor (ED) in einer Konzentration von $\geq 0,1\%$.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Stoffname	Amphotericin B
Summenformel	$C_{47}H_{73}NO_{17}$
Molmasse	924,1 g/mol
CAS-Nr.	1397-89-3
EG-Nr.	215-742-2

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen



Allgemeine Anmerkungen

Kontaminierte Kleidung ausziehen.

Nach Inhalation

Für Frischluft sorgen. Bei Auftreten von Beschwerden oder in Zweifelsfällen ärztlichen Rat einholen.

Nach Kontakt mit der Haut

Haut mit Wasser abwaschen/duschen. Bei Hautreizungen Arzt aufsuchen.

Nach Berührung mit den Augen

Augenlider geöffnet halten und mindestens 10 Minuten lang reichlich mit sauberem, fließendem Wasser spülen. Bei Augenreizung einen Augenarzt aufsuchen.

Nach Aufnahme durch Verschlucken

Mund ausspülen. Bei Unwohlsein Arzt anrufen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Reizung, Husten, Atemnot

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

keine

Amphotericin B ≥ 750 I.U./mg, für die Biochemie

Artikelnummer: 0246

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel



Geeignete Löschmittel

Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen!
Wasser, Schaum, alkoholbeständiger Schaum, Trockenlöschpulver, ABC-Pulver

Ungeeignete Löschmittel

Wasser im Vollstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brennbar.

Gefährliche Verbrennungsprodukte

Im Brandfall können entstehen: Stickoxide (NO_x), Kohlenmonoxid (CO), Kohlendioxid (CO₂)

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Explosions- und Brandgase nicht einatmen. Brandbekämpfung mit üblichen Vorsichtsmaßnahmen aus angemessener Entfernung. Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren



Nicht für Notfälle geschultes Personal

Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Staub nicht einatmen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Das Eindringen in die Kanalisation oder in Oberflächen- und Grundwasser verhindern. Verunreinigtes Washwasser zurückhalten und entsorgen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Hinweise wie verschüttete Materialien an der Ausbreitung gehindert werden können

Abdecken der Kanalisationen. Mechanisch aufnehmen.

Hinweise wie die Reinigung im Fall von Verschütten erfolgen kann

Mechanisch aufnehmen. Vermeiden von Staubentwicklung.

Weitere Angaben betreffend Verschütten und Freisetzung

In geeigneten Behältern zur Entsorgung bringen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Gefährliche Verbrennungsprodukte: siehe Abschnitt 5. Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8. Unverträgliche Materialien: siehe Abschnitt 10. Angaben zur Entsorgung: siehe Abschnitt 13.

Amphotericin B ≥ 750 I.U./mg, für die Biochemie

Artikelnummer: 0246

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Sicherstellen einer ausreichenden Belüftung. Staubbildung vermeiden.

Maßnahmen zur Verhinderung von Bränden sowie von Aerosol- und Staubbildung

Beseitigung von Staubablagerungen.

Hinweise zur allgemeinen Hygiene am Arbeitsplatz

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

An einem trockenen Ort aufbewahren. Kühl aufbewahren. Direkte Lichteinstrahlung.

Unverträgliche Stoffe oder Gemische

Zusammenlagerungshinweise beachten.

Beachtung von sonstigen Informationen:

Anforderungen an die Belüftung

Verwendung einer örtlichen und generellen Lüftung.

Spezielle Anforderungen an Lagerräume oder -behälter

Empfohlene Lagerungstemperatur: 2 – 8 °C

7.3 Spezifische Endanwendungen

Es liegen keine Informationen vor.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Nationale Grenzwerte

Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition (Arbeitsplatzgrenzwerte)

Keine Information verfügbar.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Individuelle Schutzmaßnahmen (persönliche Schutzausrüstung)

Augen-/Gesichtsschutz



Schutzbrille mit Seitenschutz verwenden.

Hautschutz



Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



Amphotericin B ≥ 750 I.U./mg, für die Biochemie

Artikelnummer: **0246**

• Handschutz

Geeignete Schutzhandschuhe tragen. Geeignet ist ein nach EN 374 geprüfter Chemikalienschutzhandschuh. Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit der oben genannten Schutzhandschuhe für spezielle Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären. Die Zeitangaben sind Richtwerte aus Messungen bei 22 °C und dauerhaftem Kontakt. Erhöhte Temperaturen durch erwärmte Substanzen, Körperwärme etc. und eine Verminderung der effektiven Schichtstärke durch Dehnung können zu einer erheblichen Verringerung der Durchbruchzeit führen. Im Zweifelsfall Hersteller ansprechen. Bei einer ca. 1,5-fach größeren/kleineren Schichtdicke verdoppelt/halbiert sich die jeweilige Durchbruchzeit. Die Daten gelten nur für den Reinstoff. Bei Übertragung auf Substanzgemische dürfen sie nur als Orientierungshilfe angesehen werden.

• Art des Materials

NBR (Nitrilkautschuk)

• Materialstärke

>0,11 mm

• Durchbruchzeit des Handschuhmaterials

>480 Minuten (Permeationslevel: 6)

• sonstige Schutzmaßnahmen

Erholungsphasen zur Regeneration der Haut einlegen. Vorbeugender Hautschutz (Schutzcremes/Salben) wird empfohlen.

Atemschutz



Atemschutz ist erforderlich bei: Staubentwicklung. Partikelfiltergerät (EN 143). P2 (filtert mindestens 94 % der Luftpartikel, Kennfarbe: Weiß).

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Das Eindringen in die Kanalisation oder in Oberflächen- und Grundwasser verhindern.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	fest
Form	Pulver
Farbe	hellgelb - gelborange
Geruch	geruchlos
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	170 °C
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	nicht bestimmt
Entzündbarkeit	dieses Material ist brennbar, aber nicht leicht entzündbar
Untere und obere Explosionsgrenze	nicht bestimmt
Flammpunkt	nicht anwendbar
Zündtemperatur	nicht bestimmt
Zersetzungstemperatur	>170 °C
pH-Wert	nicht anwendbar

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



Amphotericin B ≥ 750 I.U./mg, für die Biochemie

Artikelnummer: **0246**

Kinematische Viskosität	nicht relevant
<u>Löslichkeit(en)</u>	
Wasserlöslichkeit	1 g/l bei 20 °C
<u>Verteilungskoeffizient</u>	
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert):	keine Information verfügbar
Dampfdruck	nicht bestimmt
<u>Dichte und/oder relative Dichte</u>	
Dichte	1,34 g/cm ³ bei 20 °C
Relative Dampfdichte	Zu dieser Eigenschaft liegen keine Informationen vor.
Partikeleigenschaften	Es liegen keine Daten vor.
<u>Weitere sicherheitstechnische Kenngrößen</u>	
Oxidierende Eigenschaften	keine

9.2 Sonstige Angaben

Angaben über physikalische Gefahrenklassen:	Gefahrenklassen gemäß GHS (physikalische Gefahren): nicht relevant
Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen:	Es liegen keine zusätzlichen Angaben vor.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Das Produkt ist in der angelieferten Form nicht staubexplosionsfähig; jedoch führt die Anreicherung von Feinstaub zur Staubexplosionsgefahr.

10.2 Chemische Stabilität

Das Material ist unter normalen Umgebungsbedingungen und unter den bei Lagerung und Handhabung zu erwartenden Temperatur- und Druckbedingungen stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Heftige Reaktion mit: starkes Oxidationsmittel

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Vor Hitze schützen. Zersetzung erfolgt ab Temperaturen von: >170 °C. Direkte Lichteinstrahlung. Vor Feuchtigkeit schützen. Vor Hitze schützen.

10.5 Unverträgliche Materialien

Es liegen keine zusätzlichen Angaben vor.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Gefährliche Verbrennungsprodukte: siehe Abschnitt 5.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



Amphotericin B ≥ 750 I.U./mg, für die Biochemie

Artikelnummer: 0246

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Einstufung gemäß GHS (1272/2008/EG, CLP)

Akute Toxizität

Ist nicht als akut toxisch einzustufen.

Akute Toxizität					
Expositions- weg	Endpunkt	Wert	Spezies	Methode	Quelle
oral	LD50	$>5.000 \text{ mg/kg}$	Ratte		TOXNET

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Verursacht Hautreizungen.

Schwere Augenschädigung/Augenreizung

Verursacht schwere Augenreizung.

Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut

Ist nicht als Inhalations- oder Hautallergen einzustufen.

Keimzellmutagenität

Ist nicht als keimzellmutagen (mutagen) einzustufen.

Karzinogenität

Ist nicht als karzinogen einzustufen.

Reproduktionstoxizität

Ist nicht als reproduktionstoxisch einzustufen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Kann die Atemwege reizen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Ist nicht als spezifisch zielorgantoxisch (wiederholte Exposition) einzustufen.

Aspirationsgefahr

Ist nicht als aspirationsgefährlich einzustufen.

Symptome im Zusammenhang mit den physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften

• Bei Verschlucken

Es sind keine Daten verfügbar.

• Bei Kontakt mit den Augen

Verursacht schwere Augenreizung

• Bei Einatmen

Reizung der Atemwege, Husten, Atemnot

• Bei Berührung mit der Haut

verursacht Hautreizungen

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



Amphotericin B ≥ 750 I.U./mg, für die Biochemie

Artikelnummer: 0246

• Sonstige Angaben

keine

11.2 Endokrinschädliche Eigenschaften

Enthält keinen endokrinen Disruptor (ED) in einer Konzentration von $\geq 0,1\%$.

11.3 Angaben über sonstige Gefahren

Es liegen keine zusätzlichen Angaben vor.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Ist nicht als gewässergefährdend einzustufen.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Theoretischer Sauerstoffbedarf (ohne Nitrifikation): $1,939 \text{ mg/mg}$

Theoretischer Sauerstoffbedarf (mit Nitrifikation): $2,008 \text{ mg/mg}$

Theoretisches Kohlendioxid: $2,238 \text{ mg/mg}$

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Es sind keine Daten verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden

Es sind keine Daten verfügbar.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Es sind keine Daten verfügbar.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Enthält keinen endokrinen Disruptor (ED) in einer Konzentration von $\geq 0,1\%$.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Es sind keine Daten verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung



Dieses Produkt und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen. Inhalt/Behälter in Übereinstimmung mit den lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zu führen.

Für die Entsorgung über Abwasser relevante Angaben

Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Abfallbehandlung von Behältern/Verpackungen

Kontaminierte Verpackungen sind wie der Stoff zu behandeln. Vollständig entleerte Verpackungen können einer Verwertung zugeführt werden.

13.2 Einschlägige Rechtsvorschriften über Abfall

Die Zuordnung der Abfallschlüsselnummern/Abfallbezeichnungen ist entsprechend EAKV branchen- und prozessspezifisch durchzuführen.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



Amphotericin B ≥ 750 I.U./mg, für die Biochemie

Artikelnummer: 0246

Gefahrenrelevante Eigenschaften der Abfälle

- HP 4** reizend - Hautreizung und Augenschädigung
HP 5 Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT)/Aspirationsgefahr

13.3 Anmerkungen

Abfall ist so zu trennen, dass er von den kommunalen oder nationalen Abfallentsorgungseinrichtungen getrennt behandelt werden kann. Bitte beachten Sie die einschlägigen nationalen oder regionalen Bestimmungen. Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer** unterliegt nicht den Transportvorschriften
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung nicht zugeordnet
14.3 Transportgefahrenklassen keine
14.4 Verpackungsgruppe nicht zugeordnet
14.5 Umweltgefahren nicht umweltgefährdend gemäß den Gefahrgutvorschriften

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Es liegen keine zusätzlichen Angaben vor.

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Die Fracht wird nicht als Massengut befördert.

14.8 Angaben nach den einzelnen UN-Modellvorschriften

Beförderung gefährlicher Güter auf Straße, Schiene oder Binnenwasserstraßen (ADR/RID/ADN) - Zusätzliche Angaben

Unterliegt nicht den Vorschriften des ADR, RID und ADN.

Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (IMDG) - Zusätzliche Angaben

Unterliegt nicht den Vorschriften des IMDG.

Internationale Zivilluftfahrt-Organisation (ICAO-IATA/DGR) - Zusätzliche Angaben

Unterliegt nicht den Vorschriften der ICAO-IATA.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Einschlägige Bestimmungen der Europäischen Union (EU)

Beschränkungen gemäß REACH, Anhang XVII

Stoffe mit Beschränkungen (REACH, Anhang XVII)				
Stoffname	Name lt. Verzeichnis	CAS-Nr.	Beschränkung	Nr.
Amphotericin B	Stoffe in Tätowierfarben und Permanent Make-up		R75	75

Legende

- R75 1. Dürfen nicht in Gemischen zur Verwendung für Tätowierzwecke in Verkehr gebracht werden, und Gemische, die solche Stoffe enthalten, dürfen nach dem 4. Januar 2022 nicht für Tätowierzwecke verwendet werden, wenn der fragliche Stoff oder die fraglichen Stoffe unter folgenden Umständen vorhanden sind:
a) bei Stoffen, die in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als karzinogene Stoffe der Kategorie 1A, 1B

Amphotericin B ≥ 750 I.U./mg, für die Biochemie

Artikelnummer: 0246

Legende

oder 2 oder als keimzellmutagene Stoffe der Kategorie 1A, 1B oder 2 eingestuft sind, wenn die Konzentration des Stoffs im Gemisch mindestens 0,00005 Gewichtsprozent beträgt;

b) bei Stoffen, die in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als reproduktionstoxische Stoffe der Kategorie 1A, 1B oder 2 eingestuft sind, wenn die Konzentration des Stoffs im Gemisch mindestens 0,001 Gewichtsprozent beträgt;

c) bei Stoffen, die in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als hautsensibilisierend der Kategorie 1, 1A oder 1B eingestuft sind, wenn die Konzentration des Stoffs im Gemisch mindestens 0,001 Gewichtsprozent beträgt;

d) bei Stoffen, die in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als hautätzende Stoffe der Kategorie 1A, 1B oder 1C, als hautreizende Stoffe der Kategorie 2, als schwer augenschädigende Stoffe der Kategorie 1 oder als augenreizende Stoffe der Kategorie 2 eingestuft sind, wenn die Konzentration des Stoffs im Gemisch

i) bei einer Verwendung ausschließlich als pH-Regulator mindestens 0,1 Gewichtsprozent und

ii) in allen anderen Fällen mindestens 0,01 Gewichtsprozent beträgt;

e) bei Stoffen, die in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 (*1) aufgeführt sind, wenn die Konzentration des Stoffs im Gemisch mindestens 0,00005 Gewichtsprozent beträgt;

f) bei Stoffen, für die in der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 Anhang IV Spalte g (Art des Mittels, Körperteile) der Tabelle mindestens eine der folgenden Bedingungen angegeben ist:

i) ‚abzuspülende Mittel‘,

ii) ‚Nicht in Mitteln verwenden, die auf Schleimhäute aufgetragen werden‘,

iii) ‚Nicht in Augenmitteln verwenden‘, wenn die Konzentration des Stoffs im Gemisch mindestens 0,00005 Gewichtsprozent beträgt;

g) bei Stoffen, für die in der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 Anhang IV Spalte h (Höchstkonzentration in der gebrauchsfertigen Zubereitung) oder Spalte i (Sonstige) der Tabelle eine Bedingung angegeben ist, wenn der Stoff in einer Konzentration oder auf eine sonstige Weise im Gemisch vorhanden ist, die nicht der in der betreffenden Spalte angegebenen Bedingung entspricht;

h) bei Stoffen, die in der Anlage 13 dieses Anhangs aufgeführt sind, wenn der Stoff im Gemisch in mindestens der Konzentration vorhanden ist, die in der genannten Anlage für diesen Stoff als Grenzwert festgelegt ist.

2. Für die Zwecke dieses Eintrags bedeutet die Verwendung eines Gemisches ‚für Tätowierzwecke‘ das Injizieren oder Einbringen des Gemisches in die Haut, die Schleimhaut oder den Augapfel eines Menschen mittels eines beliebigen Verfahrens (einschließlich Verfahren, die gemeinhin als Permanent-Make-up, kosmetisches Tätowieren, Mikroblading und Mikropigmentierung bezeichnet werden), mit dem Ziel, eine Markierung oder ein Motiv auf dem Körper der Person zu erzeugen.

3. Treffen auf einen in Anlage 13 nicht aufgeführten Stoff mehrere der in Absatz 1 Buchstaben a bis g genannten Punkte zu, gilt für diesen Stoff der strengste Konzentrationsgrenzwert, der unter den betreffenden Buchstaben festgelegt ist. Trifft auf einen in Anlage 13 aufgeführten Stoff auch mindestens einer der in Absatz 1 Buchstaben a bis g genannten Punkte zu, gilt für diesen Stoff der in Absatz 1 Buchstabe h festgelegte Konzentrationsgrenzwert.

4. Abweichend davon gilt Absatz 1 bis zum 4. Januar 2023 nicht für folgende Stoffe:

a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EC-Nr. 205-685-1, CAS-Nr. 147-14-8);

b) Pigment Green 7 (CI 74260, EG-Nr. 215-524-7, CAS-Nr. 1328-53-6).

5. Wird Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 nach dem 4. Januar 2021 durch Einstufung oder Neueinstufung eines Stoffs so geändert, dass der Stoff damit unter Absatz 1 Buchstabe a, b, c oder d dieses Eintrags fällt oder er unter einen anderen Buchstaben fällt als vorher, und liegt der Geltungsbeginn dieser ersten Einstufung oder Neueinstufung nach dem je nach Lage des Falls in Absatz 1 oder Absatz 4 dieses Eintrags genannten Datum, wird diese Änderung für die Zwecke der Anwendung dieses Eintrags auf den betreffenden Stoff so behandelt, als würde sie am Geltungsbeginn der Ersteinstufung oder der Neueinstufung wirksam.

6. Wird Anhang II oder Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 nach dem 4. Januar 2021 durch Aufnahme eines Stoffs oder durch Änderung des Eintrags zum betreffenden Stoff so geändert, dass der Stoff unter Absatz 1 Buchstabe e, f oder g dieses Eintrags fällt oder er dann unter einen anderen Buchstaben fällt als vorher, und wird die Änderung nach dem je nach Lage des Falls in Absatz 1 oder Absatz 4 dieses Eintrags genannten Datum wirksam, wird diese Änderung für die Zwecke der Anwendung dieses Eintrags auf den betreffenden Stoff so behandelt, als würde sie 18 Monate nach Inkrafttreten des Rechtsakts wirksam, durch den die Änderung vorgenommen wurde.

7. Lieferanten, die ein Gemisch zur Verwendung für Tätowierzwecke in Verkehr bringen, stellen sicher, dass es nach dem 4. Januar 2022 mit einer Kennzeichnung versehen ist, die folgende Informationen enthält:

a) die Angabe ‚Gemisch zur Verwendung in Tätowierungen oder Permanent-Make-up‘;

b) eine Referenznummer zur eindeutigen Identifizierung der Charge;

c) das Verzeichnis der Bestandteile entsprechend der im Glossar der gemeinsamen Bezeichnungen von Bestandteilen nach Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 eingeführten Nomenklatur oder, falls keine gemeinsame Bestandteilsbezeichnung vorhanden ist, die IUPAC-Bezeichnung. Falls keine gemeinsame Bestandteilsbezeichnung und keine IUPAC-Bezeichnung vorhanden ist, die CAS- und EG-Nummer. Die Bestandteile sind in absteigender Reihenfolge nach Gewicht oder Volumen der Bestandteile zum Zeitpunkt der Formulierung aufzuführen. ‚Bestandteil‘ bezeichnet jeden Stoff, der während der Formulierung hinzugefügt wurde und in dem Gemisch zur Verwendung für Tätowierzwecke vorhanden ist. Verunreinigungen gelten nicht als Bestandteile. Muss die Bezeichnung eines als Bestandteil im Sinne dieses Eintrags verwendeten Stoffs nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 bereits auf dem Etikett angegeben werden, muss dieser Bestandteil nicht gemäß der vorliegenden Verordnung ausgewiesen werden;

d) den zusätzlichen Hinweis ‚pH-Regulator‘ für Stoffe, auf die Absatz 1 Buchstabe d Ziffer i zutrifft;

e) den Hinweis ‚Enthält Nickel. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.‘, wenn das Gemisch Nickel unterhalb des Konzentrationsgrenzwertes nach Anlage 13 enthält;

f) den Hinweis ‚Enthält Chrom (VI). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.‘, wenn das Gemisch Chrom (VI) unterhalb des Konzentrationsgrenzwertes nach Anlage 13 enthält;

g) Sicherheitshinweise für die Verwendung, soweit sie nicht bereits nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 auf dem Etikett angegeben werden müssen. Die Informationen müssen deutlich sichtbar, gut lesbar und dauerhaft angebracht sein. Die Informationen müssen in den Amtssprachen der Mitgliedstaaten, in denen das Gemisch in Verkehr gebracht wird, verfasst sein, sofern die betroffenen Mitgliedstaaten nicht etwas anderes bestimmen. Falls dies aufgrund der Größe der Verpackung erforderlich ist, sind die in Unterabsatz 1 außer Buchstabe a genannten Angaben stattdessen in die Gebrauchsanweisung aufzunehmen.

Vor der Verwendung eines Gemisches zu Tätowierzwecken hat die Person, die das Gemisch verwendet, der Person, die sich dem Verfahren unterzieht, die gemäß diesem Absatz auf der Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung vermerkten Informationen zur Verfügung zu stellen.

8. Gemische, die nicht die Angabe ‚Gemisch zur Verwendung in Tätowierungen oder Permanent-Make-up‘ tragen, dürfen nicht zu Tätowierzwecken verwendet werden.

9. Dieser Eintrag gilt nicht für Stoffe, die bei einer Temperatur von 20 °C und einem Druck von 101,3 kPa gasförmig sind oder bei einer Temperatur von 50 °C einen Dampfdruck über 300 kPa erzeugen, mit Ausnahme von Formaldehyd (CAS-Nr. 50-00-0, EG-Nr. 200-001-8).



Amphotericin B ≥ 750 I.U./mg, für die Biochemie

Artikelnummer: **0246**

Legende

10. Dieser Eintrag gilt nicht für das Inverkehrbringen eines Gemisches zur Verwendung für Tätowierzwecke oder für die Verwendung eines Gemisches für Tätowierzwecke, wenn es ausschließlich als Medizinprodukt oder Zubehör eines Medizinprodukts im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr gebracht oder ausschließlich als Medizinprodukt oder Zubehör eines Medizinprodukts im selben Sinne verwendet wird. Wenn das Gemisch möglicherweise nicht ausschließlich als Medizinprodukt oder Zubehör eines Medizinprodukts in Verkehr gebracht oder verwendet wird, gelten die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 und die der vorliegenden Verordnung kumulativ.

Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (REACH, Anhang XIV)/SVHC - Kandidatenliste

Nicht gelistet.

Seveso Richtlinie

2012/18/EU (Seveso III)			
Nr.	Gefährlicher Stoff/Gefahrenkategorien	Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der unteren und oberen Klasse	Anm.
	nicht zugeordnet		

Decopaint-Richtlinie

VOC-Gehalt	0 %
VOC-Gehalt	0 g/l

Richtlinie über Industriemissionen (IE-Richtlinie)

VOC-Gehalt	0 %
VOC-Gehalt	0 g/l

Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS)

nicht gelistet

Verordnung über die Schaffung eines Europäischen Schadstoffreisetzungs- und -verbringungsregisters (PRTR)

nicht gelistet

Wasserrahmenrichtlinie (WRR)

nicht gelistet

Verordnung über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe

nicht gelistet

Verordnung betreffend Drogenausgangsstoffe

nicht gelistet

Verordnung über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen (ODS)

nicht gelistet

Verordnung über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien (PIC)

nicht gelistet

Verordnung über persistente organische Schadstoffe (POP)

nicht gelistet

Amphotericin B ≥750 I.U./mg, für die Biochemie

Artikelnummer: **0246**

Sonstige Angaben

Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz. Beschäftigungsbeschränkungen nach der Mutterschutzrichtlinie (92/85/EWG) für werdende oder stillende Mütter beachten.

Nationale Verzeichnisse

Land	Verzeichnis	Status
AU	AIIC	Stoff ist gelistet
CN	IECSC	Stoff ist gelistet
EU	ECSI	Stoff ist gelistet
JP	CSCL-ENCS	Stoff ist gelistet
MX	INSQ	Stoff ist gelistet
NZ	NZIoC	Stoff ist gelistet
PH	PICCS	Stoff ist gelistet
TW	TCSI	Stoff ist gelistet
VN	NCI	Stoff ist gelistet

Legende

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
ECSI	EG Stoffverzeichnis (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
NCI	National Chemical Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für diesen Stoff wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Vorgenommene Änderungen (überarbeitetes Sicherheitsdatenblatt)

Ab-schnitt	Ehemaliger Eintrag (Text/Wert)	Aktueller Eintrag (Text/Wert)	Sicherheits-relevant
2.2		Kennzeichnung von Verpackungen bei einem Inhalt von nicht mehr als 125 ml: Änderung in der Auflistung (Tabelle)	ja
2.3		Endokrinschädliche Eigenschaften: Enthält keinen endokrinen Disruptor (ED) in einer Konzentration von ≥ 0,1%.	ja
15.1	VOC-Gehalt: 0 % 0 ⁹ / ₁	VOC-Gehalt: 0 %	ja
15.1		VOC-Gehalt: 0 ⁹ / ₁	ja
15.1		Nationale Verzeichnisse: Änderung in der Auflistung (Tabelle)	ja

Amphotericin B ≥750 I.U./mg, für die Biochemie

Artikelnummer: **0246**

Abkürzungen und Akronyme

Abk.	Beschreibungen der verwendeten Abkürzungen
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße)
CAS	Chemical Abstracts Service (Datenbank von chemischen Verbindungen und deren eindeutigen Schlüssel, der CAS Registry Number)
CLP	Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (Classification, Labelling and Packaging) von Stoffen und Gemischen
DGR	Dangerous Goods Regulations (Gefahrgutvorschriften) Regelwerk für den Transport gefährlicher Güter, siehe IATA/DGR
ED	Endokriner Disruptor
EG-Nr.	Das EG-Verzeichnis (EINECS, ELINCS und das NLP-Verzeichnis) ist die Quelle für die siebenstellige EC-Nummer als Kennzahl für Stoffe in der EU (Europäische Union)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (europäische Liste der angemeldeten chemischen Stoffe)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien", das die Vereinten Nationen entwickelt haben
IATA	International Air Transport Association (Internationale Flug-Transport-Vereinigung)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regelwerk für den Transport gefährlicher Güter im Luftverkehr)
ICAO	International Civil Aviation Organization (internationale Zivilluftfahrt-Organisation)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen)
LD50	Lethal Dose 50 % (Letale Dosis 50 %): LD50 ist die Dosis eines geprüften Stoffes, die in einem vorgegebenen Zeitraum zu einer Letalität von 50 % führt
NLP	No-Longer Polymer (nicht-länger-Polymer)
PBT	Persistent, Bioakkumulierbar und Toxisch
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter)
SVHC	Substance of Very High Concern (besonders besorgniserregender Stoff)
VOC	Volatile Organic Compounds (flüchtige organische Verbindungen)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (sehr persistent und sehr bioakkumulierbar)

Wichtige Literatur und Datenquellen

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (Classification, Labelling and Packaging) von Stoffen und Gemischen. Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU.

Beförderung gefährlicher Güter auf Straße, Schiene oder Binnenwasserstraßen (ADR/RID/ADN). Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regelwerk für den Transport gefährlicher Güter im Luftverkehr).

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU



Amphotericin B ≥ 750 I.U./mg, für die Biochemie

Artikelnummer: **0246**

Liste der einschlägigen Sätze (Code und Wortlaut wie in Abschnitt 2 und 3 angegeben)

Code	Text
H315	Verursacht Hautreizungen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H335	Kann die Atemwege reizen.

Haftungsausschluss

Die vorliegenden Informationen beruhen auf unserem gegenwärtigen Kenntnisstand. Dieses SDB wurde ausschließlich für dieses Produkt zusammengestellt und ist ausschließlich für dieses vorgesehen.