

# Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), gewijzigd door 2020/878/EU



## Amphotericine B $\geq$ 750 I.U./mg, voor biochemie

artikelnummer: **0246**  
Versie: **4.2 nl**  
Vervangt de versie van: 04.03.2024  
Versie: (4)

datum van samenstelling:  
25.01.2017  
Herziening: 04.03.2024

## RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

### 1.1 Productidentificatie

Identificatie van de stof	<b>Amphotericine B <math>\geq</math>750 I.U./mg, voor biochemie</b>
Artikelnummer	0246
Registratienummer (REACH)	De registratie van de geïdentificeerde gebruiksvormen is niet noodzakelijk, omdat de stof conform de REACH-verordening niet registratieplichtig is (< 1 t/a).
EG-nummer	215-742-2
CAS-nummer	1397-89-3

### 1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Relevant geïdentificeerde gebruiken:	Laboratoriumchemicaliën Analytische en laboratoriumtoepassingen
Ontraden gebruik:	Niet te gebruiken voor privédoeleinden (huishouden). Eet- en drinkwaren en diervoeder.

### 1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

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

**Telefoon:**+49 (0) 721 - 56 06 0  
**Telefax:** +49 (0) 721 - 56 06 149  
**e-mail:** [sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)  
**Website:** [www.carlroth.de](http://www.carlroth.de)

Bevoegde persoon die voor het veiligheidsinformatieblad verantwoordelijk is:

Department Health, Safety and Environment

**e-mail (bevoegde persoon):**

**[sicherheit@carlroth.de](mailto:sicherheit@carlroth.de)**

**Leverancier (importeur):**

CARL ROTH GmbH + Co. KG  
+31 180 516 704  
+49 721 5606-260  
[info@carlroth.nl](mailto:info@carlroth.nl)  
[www.carlroth.nl](http://www.carlroth.nl)

### 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

Naam	Straat	Postcode/ stad	Telefoon	Website
Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum		3508 GA Utrecht	088 755 8000	<a href="http://www.vergiftigingen.info">www.vergiftigingen.info</a>

# Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), gewijzigd door 2020/878/EU



## Amphotericine B $\geq 750$ I.U./mg, voor biochemie

artikelnummer: **0246**

### 1.5 Importeur

CARL ROTH GmbH + Co. KG  
Nederland

**Telefoon:** +31 180 516 704

**Telefax:** +49 721 5606-260

**e-Mail:** info@carlroth.nl

**Website:** www.carlroth.nl

## RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

### 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

Rubriek	Gevarenklasse	Categorie	Gevarenklasse en categorie	Gevarenaanduiding
3.2	Huidcorrosie /-irritatie	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	Ernstig oogletsel/oogirritatie	2	Eye Irrit. 2	H319
3.8R	Specifieke doelorgaan toxiciteit bij eenmalige blootstelling (irritatie van de luchtwegen)	3	STOT SE 3	H335

Zie RUBRIEK 16 voor de volledige tekst

### 2.2 Etiketteringselementen

Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

**Signaalwoord**

**Waarschuwing**

**Pictogrammen**

GHS07



**Gevarenaanduidingen**

H315

Veroorzaakt huidirritatie

H319

Veroorzaakt ernstige oogirritatie

H335

Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken

**Veiligheidsaanbevelingen**

**Voorzorgsmaatregelen - preventie**

P260

Stof niet inademen

P280

Beschermende handschoenen/oogbescherming dragen

**Voorzorgsmaatregelen - reactie**

P305+P351+P338

BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen

Etikettering van pakketten met een totale inhoud van ten hoogste 125 ml

Signaalwoord: **Waarschuwing**

## Amphotericine B $\geq 750$ I.U./mg, voor biochemie

artikelnummer: **0246**

Symbool/symbolen



H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

### 2.3 Andere gevaren

#### Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Uit de resultaten van de beoordeling van de stof blijkt dat deze stof geen PBT- of zPzB-stof is.

#### Hormoonontregelende eigenschappen

Bevat geen hormoonontregelaar (ED) in een concentratie van  $\geq 0,1\%$ .

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.1 Stoffen

Naam van de stof	Amphotericine B
Molecuulformule	$C_{47}H_{73}NO_{17}$
Molaire massa	924,1 g/mol
CAS No	1397-89-3
EC No	215-742-2

## RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

### 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen



#### Algemene opmerkingen

Verontreinigde kleding uittrekken.

#### Bij inademing

Voor verse lucht zorgen. Bij twijfel of bij aanhoudende symptomen een arts raadplegen.

#### Bij huidcontact

Huid met water afspoelen/afdouchen. In geval van huidirritatie arts raadplegen.

#### Bij oogcontact

Minstens 10 minuten met schoon, vloeiend water spoelen terwijl de oogleden worden opengehouden. Bij oogirritatie een oogarts consulteren.

#### Bij inslikken

De mond spoelen. Bij onwel voelen een arts raadplegen.

### 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Irritatie, Hoest, Ademnood

### 4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

geen

## Amphotericine B $\geq 750$ I.U./mg, voor biochemie

artikelnummer: 0246

### RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

#### 5.1 Blusmiddelen



##### Geschikte blusmiddelen

brandbestrijdingsmaatregelen op de omgeving afstemmen!  
water, schuim, alcohol bestendig schuim, droog bluspoeder, ABC-poeder

##### Ongeschikte blusmiddelen

volle waterstraal

#### 5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Brandbaar.

##### Gevaarlijke verbrandingsproducten

In geval van brand kan ontstaan: Stikstofoxiden (NO<sub>x</sub>), Koolstofmonoxide (CO), Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)

#### 5.3 Advies voor brandweelieden

In geval van brand en/of explosie inademen van rook vermijden. Met normale voorzorgen vanaf een redelijke afstand blussen. Draag onafhankelijke ademhalingsapparatuur.

### RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

#### 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures



##### Voor andere personen dan de hulpdiensten

Contact met huid, ogen en kleding vermijden. Stof niet inademen.

#### 6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen

Vermijden dat het product in afvoerkanalen, oppervlaktewater of grondwater terechtkomt. Verontreinigd waswater terughouden en verwijderen.

#### 6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

##### Advies over hoe het gemorste product moet worden ingesloten

Afdekken van afvoerkanalen. Mechanisch opnemen.

##### Advies over hoe het gemorste product moet worden opgeruimd

Mechanisch opnemen. Tegengaan van stofvorming.

##### Andere informatie met betrekking tot het lozen of vrijkomen

In geschikte behouders voor verwijdering brengen.

#### 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Gevaarlijke verbrandingsproducten: zie rubriek 5. Persoonlijke beschermingsmiddelen: zie rubriek 8. Chemisch op elkaar inwerkende materialen: zie rubriek 10. Instructies voor verwijdering: zie rubriek 13.

## Amphotericine B $\geq 750$ I.U./mg, voor biochemie

artikelnummer: 0246

### RUBRIEK 7: Hantering en opslag

#### 7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Maatregelen voor voldoende ventilatie. Stofontwikkeling vermijden.

##### Maatregelen ter voorkoming van brand en aerosol- of stofvorming

Verwijdering van stofafzetting.

##### Advies inzake algemene beroepsmatige hygiëne

Voor werkpauze en werkeinde handen wassen. Verwijderd houden van eet- en drinkwaren en van diervoeder.

#### 7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Op een droge plaats bewaren. Op een koele plaats bewaren. Directe lichtinstraling.

##### Incompatibele stoffen of mengsels

Let op advies voor opslag van chemische stoffen.

##### Overweging van ander advies:

##### Ventilatievereisten

Gebruik van plaatselijke en algehele ventilatie.

##### Specifieke ontwerpen voor opslagruimten of -vaten

Aanbevolen opslagtemperatuur: 2 – 8 °C

#### 7.3 Specifiek eindgebruik

Er is geen informatie beschikbaar.

### RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

#### 8.1 Controleparameters

##### Nationale grenswaarden

##### Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling (grenzen voor de blootstelling op het werk)

Deze informatie is niet beschikbaar.

#### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

##### Individuele beschermingsmaatregelen (persoonlijke beschermingsmiddelen)

##### Bescherming van de ogen/het gezicht



Veiligheidsbril met zijbescherming dragen.

##### Bescherming van de huid



## Amphotericine B $\geq 750$ I.U./mg, voor biochemie

artikelnummer: **0246**

### • bescherming van de handen

Draag geschikte handschoenen. Geschikt zijn volgens EN 374 beproefde handschoenen tegen chemicaliën. Er wordt aangeraden om in geval van speciale applicaties de chemische bestendigheid van de boven genoemde veiligheidshandschoenen samen met de leverancier van de handschoenen na te gaan. De tijden zijn geschatte waarden van metingen bij 22 ° C en permanent contact. Verhoogde temperaturen als gevolg van verhitte stoffen, lichaamswarmte enz. En een vermindering van de effectieve laagdikte door rekken kan leiden tot een aanzienlijke verkorting van de doorbraaktijd. Neem in geval van twijfel contact op met de fabrikant. Bij een ongeveer 1,5 maal grotere / kleinere laagdikte wordt de respectieve doorbraaktijd verdubbeld / gehalveerd. De gegevens zijn alleen van toepassing op de zuivere stof. Bij overdracht op mengsels van stoffen mogen ze alleen als richtlijn worden beschouwd.

### • soort materiaal

NBR (Nitrilrubber)

### • materiaaldikte

>0,11 mm

### • doorbraaktijd van het handschoenmateriaal

>480 minuten (permeatieniveau: 6)

### • andere beschermingsmiddelen

Rustperiodes voor regeneratie van de huid inlassen. Preventieve huidbescherming (huidbeschermende crèmes) wordt aanbevolen.

### Bescherming van de ademhalingsorganen



Adembescherming is noodzakelijk bij: Stofontwikkeling. Deeltjesfilter (EN 143). P2 (filtert minstens 94% van de luchtpartikels, kleurcode: wit).

### Beheersing van milieublootstelling

Vermijden dat het product in afvoerkanalen, oppervlaktewater of grondwater terechtkomt.

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	vast
Vorm	poeder
Kleur	lichtgeel - geel-oranje
Geur	geurloos
Smelt-/vriespunt	170 °C
Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject	niet bepaald
Ontvlambaarheid	dit materiaal is brandbaar, maar zal niet gemakkelijk vlam vatten
Onderste en bovenste explosiegrens	niet bepaald
Vlampunt	niet toepasbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	niet bepaald

## Amphotericine B $\geq 750$ I.U./mg, voor biochemie

artikelnummer: **0246**

Ontledingstemperatuur	>170 °C
pH-waarde	niet toepasbaar
Kinematische viscositeit	niet relevant
<u>Oplosbaarheid(eden)</u>	
Oplosbaarheid in water	1 g/l bij 20 °C
<u>Verdelingscoëfficiënt</u>	
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde):	deze informatie is niet beschikbaar
Dampspanning	niet bepaald
<u>Dichtheid en/of relatieve dichtheid</u>	
Dichtheid	1,34 g/cm <sup>3</sup> bij 20 °C
Relatieve dampdichtheid	Er is bij deze eigenschap geen informatie beschikbaar.
Deeltjeskenmerken	Geen gegevens beschikbaar.
<u>Andere veiligheidsparameters</u>	
Oxiderende eigenschappen	geen

**9.2 Overige informatie**

Informatie inzake fysische gevarenklassen:	gevarenklassen overeenkomstig GHS (fysische gevaren): niet relevant
Andere veiligheidskenmerken:	Er is geen verdere informatie.

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1 Reactiviteit

Het product is in de geleverde vorm niet in staat een stofexplosie te veroorzaken, echter de verrijking van fijn stof leidt tot gevaar voor een stofexplosie.

### 10.2 Chemische stabiliteit

Het materiaal is stabiel onder normale atmosferische omstandigheden en verwachte temperatuur en druk bij opslag en hantering.

### 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

**Heftige reactie met:** sterk oxiderend

### 10.4 Te vermijden omstandigheden

Verwijderd houden van warmte. Ontleding geschiedt vanaf temperaturen van: >170 °C. Directe lichtinstraling. Tegen vocht beschermen. Verwijderd houden van warmte.

### 10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Er is geen verdere informatie.

## Amphotericine B $\geq 750$ I.U./mg, voor biochemie

artikelnummer: 0246

### 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke verbrandingsproducten: zie rubriek 5.

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

### 11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

#### Indeling overeenkomstig GHS (1272/2008/EG, CLP)

##### Acute toxiciteit

Is niet als acuut toxisch in te delen.

Acute toxiciteit					
Blootstellingsroute	Eindpunt	Waarde	Species	Methode	Bron
oraal	LD50	$>5.000$ mg/kg	rat		TOXNET

##### Huidcorrosie/-irritatie

Veroorzaakt huidirritatie.

##### Ernstig oogletsel/oogirritatie

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

##### Sensibilisatie van de luchtwegen of van de huid

Is niet als inhalatie of huidallergeen in te delen.

##### Mutageniteit in geslachtscellen

Is niet als mutageen in geslachtscellen (mutageen) in te delen.

##### Kankerverwekkendheid

Is niet als kankerverwekkend in te delen.

##### Voortplantingstoxiciteit

Is niet als giftige stof voor de voortplanting in te delen.

##### Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling

Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

##### Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling

Is niet als toxisch voor specifieke doelorganen (herhaalde blootstelling) in te delen.

##### Gevaar bij inademing

Is niet als gevaarlijk bij aspiratie in te delen.

#### Symptomen die verband houden met de fysische, chemische en toxicologische eigenschappen

##### • Na inslikken

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

##### • Bij contact met de ogen

Veroorzaakt ernstige oogirritatie

##### • Na inademing

Irritatie van de luchtwegen, hoest, Ademnood

##### • Bij contact met de huid



## Amphotericine B $\geq 750$ I.U./mg, voor biochemie

artikelnummer: **0246**

veroorzaakt huidirritatie

- **Overige informatie**

geen

### 11.2 Hormoonontregelende eigenschappen

Bevat geen hormoonontregelaar (ED) in een concentratie van  $\geq 0,1\%$ .

### 11.3 Informatie over andere gevaren

Er is geen verdere informatie.

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1 Toxiciteit

Is niet als gevaarlijk voor het aquatisch milieu in te delen.

### 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Theoretisch zuurstofverbruik (zonder nitrificatie):  $1,939 \text{ mg/mg}$

Theoretisch zuurstofverbruik (met nitrificatie):  $2,008 \text{ mg/mg}$

Theoretische hoeveelheid kooldioxide:  $2,238 \text{ mg/mg}$

### 12.3 Bioaccumulatie

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

### 12.4 Mobiliteit in de bodem

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

### 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

### 12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Bevat geen hormoonontregelaar (ED) in een concentratie van  $\geq 0,1\%$ .

### 12.7 Andere schadelijke effecten

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden



Deze stof en de verpakking als gevaarlijk afval afvoeren. Inhoud/verpakking afvoeren overeenkomstig de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

#### **Informatie betreffende afvalwaterlozing**

Afval niet in de gootsteen werpen.

#### **Afvalbehandeling van containers/verpakkingen**

Gecontamineerde verpakkingen zijn te behandelen zoals de stof zelf. Volledig geleegde verpakkingen kunnen worden gerecycleerd.

### 13.2 Relevante bepalingen inzake afvalpreventie

De toekenning van de afvalsleutelnummers/afvalmarkeringen dient conform AVV branche- en proces-specifiek plaats te vinden.

## Amphotericine B $\geq 750$ I.U./mg, voor biochemie

artikelnummer: **0246**

### Gevaarlijke eigenschappen van afvalstoffen

**HP 4** irriterend - huidirritatie en oogletsel

**HP 5** specifieke doelorgaantoxiciteit (STOT)/Aspiratietoxiciteit

### 13.3 Opmerkingen

Afval wordt gescheiden in de categorieën die afzonderlijk kunnen worden behandeld door de lokale of nationale afvalbeheerdiensten. Let alstublieft op de relevante nationale of regionale bepalingen. Niet vervuilde en volledig lege verpakkingen kunnen nogmaals gebruikt worden.

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- 14.1 VN-nummer of ID-nummer** niet onderworpen aan transport-voorschriften
- 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN** niet toegekend
- 14.3 Transportgevaarklasse(n)** geen
- 14.4 Verpakkingsgroep** niet toegekend
- 14.5 Milieugevaren** niet gevaarlijk voor het milieu, volgens de voorschriften voor transport van gevaarlijke goederen

### 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Er is geen verdere informatie.

### 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

De lading is niet bedoeld om in bulk te worden vervoerd.

### 14.8 Informatie voor elke van de VN-reglementen

#### Vervoer van gevaarlijke goederen over de weg, per spoor of over de binnenwateren (ADR/RID/ADN) - Aanvullende informatie

Niet onderworpen aan het ADR, RID en ADN.

#### Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee (IMDG) - Aanvullende informatie

Niet onderworpen aan het IMDG.

#### Internationale Organisatie voor Burgerluchtvaart (ICAO-IATA/DGR) - Aanvullende informatie

Niet onderworpen aan het ICAO-IATA.

## RUBRIEK 15: Regelgeving

### 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

#### Relevante bepalingen van de Europese Unie (EU)

#### Beperkingen overeenkomstig REACH, bijlage XVII

Gevaarlijke stoffen met beperkingen (REACH, Bijlage XVII)				
Naam van de stof	Naam volgens inventaris	CAS No	Beperking	Nr.
Amphotericine B	stoffen in inkt voor tatoeage of permanente make-up		R75	75

#### Legenda

- R75 1. Mogen niet in de handel worden gebracht in mengsels voor tatoeagedoeleinden, en mengsels die dergelijke stoffen bevatten, mogen niet voor tatoeagedoeleinden worden gebruikt na 4 januari 2022 indien de stof(fen) in kwestie aanwezig is(zijn) of indien de volgende omstandigheden zich voordoen:
- a) in het geval van een stof die in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 is ingedeeld als kankerverwekkende stof van categorie 1A, 1B of 2, of als voor geslachtscellen mutagene stof van categorie 1A, 1B of 2, de con-

## Amphotericine B $\geq$ 750 I.U./mg, voor biochemie

artikelnummer: 0246

### Legenda

- concentratie van die stof in het mengsel gelijk is aan of groter is dan 0,00005 gewichtspersent;
- b) in het geval van een stof die in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 is ingedeeld als giftig voor de voortplanting, categorie 1A, 1B of 2, de concentratie van die stof in het mengsel gelijk is aan of groter is dan 0,001 gewichtspersent;
- c) in het geval van een stof die in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 is ingedeeld als huidallergeen van categorie 1, 1A of 1B, de concentratie van die stof in het mengsel gelijk is aan of groter is dan 0,001 % gewichtspersent;
- d) in het geval van een stof die in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 is ingedeeld als bijtend voor de huid, categorie 1, 1A, 1B of 1C, of irriterend voor de huid, categorie 2, of voor ernstig oogletsel van categorie 1 of als irriterend voor de ogen, categorie 2, de concentratie van die stof in het mengsel gelijk is aan of groter is dan:
- i) 0,1 gewichtspersent, indien de stof uitsluitend als pH-regelaar wordt gebruikt;
- ii) 0,01 gewichtspersent, in alle andere gevallen;
- e) in het geval van een stof die in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 (\*1) is opgenomen, een concentratie in het mengsel gelijk aan of groter dan 0,00005 gewichtspersent;
- f) in het geval van een stof waarvoor in kolom g (Producttype, lichaamsdelen) van de tabel in bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 een of meer van de volgende soorten voorwaarden is aangegeven, de concentratie van de stof in het mengsel gelijk aan of groter dan 0,00005 gewichtspersent:
- i) "Producten die worden af-, uit- of weggespoeld";
- ii) "Niet gebruiken in producten die op de slijmvliezen worden aangebracht";
- iii) "Niet gebruiken in oogproducten";
- g) in het geval van een stof waarvoor in kolom h (Maximale concentratie in het gebruiksklare product) of kolom i (andere) van de tabel in bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 een voorwaarde is aangegeven, de concentratie van de stof in het mengsel niet voldoet aan de in die kolom vermelde voorwaarde, of de stof op een andere wijze daar niet aan voldoet;
- h) in het geval van een in aanhangsel 13 bij deze bijlage opgenomen stof, de concentratie van de stof in het mengsel gelijk aan of groter dan de in dat aanhangsel voor die stof vastgestelde concentratiegrens.
2. In het kader van deze vermelding wordt onder gebruikmaking van een mengsel "voor tatoeagedoeleinden" verstaan: het inspuiten of inbrengen van het mengsel in de huid, de slijmvliezen of de oogbol van een persoon door middel van een proces of procedure (waaronder procedures die gewoonlijk worden aangeduid als "permanente make-up", cosmetische tatoeage, "microblading" en "micropigmentatie"), met als doel een permanent(e) merk of tekening op het lichaam van die persoon achter te laten.
3. Indien een stof die niet in aanhangsel 13 is vermeld, onder meer dan een van de punten a) tot en met g) van lid 1 valt, geldt voor die stof de strengste van de in die punten vastgestelde concentratiegrenzen. Indien een in aanhangsel 13 vermelde stof ook onder een of meer van de punten a) tot en met g) van punt 1 valt, is de in punt 1, onder h), vastgestelde concentratiegrens op die stof van toepassing.
4. In afwijking hiervan is lid 1 niet van toepassing op de volgende stoffen tot 4 januari 2023:
- a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EG-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. Indien deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 na 4 januari 2021 wordt gewijzigd en daarbij een stof zodanig wordt ingedeeld of opnieuw wordt ingedeeld dat die stof onder a), b), c) of d) van punt 1 van deze vermelding valt, of onder een ander punt valt dan voorheen, en indien de datum van toepassing van die nieuwe of herziene indeling na de in punt 1 bedoelde datum of, naargelang van het geval, punt 4 van deze vermelding is, wordt die wijziging voor de toepassing van deze vermelding op die stof behandeld als van toepassing op de datum van toepassing van die nieuwe of herziene indeling.
6. Indien de vermelding van een stof in bijlage II of bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 1223/2009 na 4 januari 2021 zodanig wordt gewijzigd dat de stof onder e), f) of g) van punt 1 van deze vermelding valt, of onder een ander punt dan voorheen, en indien de wijziging van kracht wordt na de in punt 1 of, in voorkomend geval, punt 4, bedoelde datum van deze vermelding, wordt die wijziging voor wat betreft de toepassing van deze vermelding op die stof behandeld als van toepassing wordend met ingang van de datum die valt 18 maanden na de inwerkingtreding van de handeling waarbij die wijziging is vastgesteld.
7. Leveranciers die een mengsel na 4 januari 2022 voor tatoeagedoeleinden op de markt brengen, zorgen ervoor dat de volgende informatie op het mengsel is vermeld:
- a) de tekst "Mengsel voor gebruik in tatoeages of permanente make-up";
- b) een uniek referentienummer voor identificatie van de partij;
- c) de lijst van ingrediënten overeenkomstig de nomenclatuur die is vastgesteld in de woordenlijst van gemeenschappelijke benamingen van ingrediënten overeenkomstig artikel 33 van Verordening (EG) nr. 1223/2009, of, bij ontbreken van een gemeenschappelijke benaming, de IUPAC-benaming. Bij ontbreken van een gemeenschappelijke benaming van ingrediënten of IUPAC-benaming, het CAS- en EG-nummer. De ingrediënten worden vermeld in afnemende volgorde van gewicht of volume van de ingrediënten op het moment van de samenstelling. Onder "ingrediënt" wordt verstaan elke stof die tijdens het samenstellen van het mengsel voor tatoeagedoeleinden wordt toegevoegd en daarin aanwezig is. Onzuiverheden worden niet als ingrediënten beschouwd. Indien de naam van een stof die als ingrediënt in de zin van deze vermelding wordt gebruikt, reeds overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 op het etiket moet worden vermeld, hoeft die ingrediënt niet overeenkomstig deze verordening te worden vermeld;
- d) de aanvullende vermelding "pH-regelaar" voor stoffen die vallen onder lid 1, onder d), ii);
- e) de vermelding "Bevat nikkel. Kan allergische reacties veroorzaken." als het mengsel nikkel bevat onder de in aanhangsel 13 vermelde concentratiegrens;
- f) de vermelding "Bevat zwaarbaar chroom (VI). Kan allergische reacties veroorzaken." als het mengsel chroom (VI) bevat onder de in aanhangsel 13 vermelde concentratiegrens;
- g) veiligheidsvoorschriften voor het gebruik, voor zover deze niet reeds overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 op het etiket moeten worden vermeld. De informatie moet duidelijk zichtbaar, gemakkelijk leesbaar en onuitwisbaar zijn aangebracht. De informatie wordt vermeld in de officiële taal of talen van de lidstaat of -staten waar het mengsel in de handel wordt gebracht, tenzij door de betrokken lidstaat of -staten anders is bepaald. Indien er op de verpakking niet genoeg ruimte is voor de in de eerste alinea bedoelde informatie, wordt die informatie, behalve voor wat punt a) betreft, opgenomen in de gebruiksaanwijzing. De persoon die het mengsel toedient, verstrekt de gegevens die overeenkomstig dit punt op de verpakking of in de gebruiksaanwijzing zijn vermeld aan de persoon die de procedure ondergaat voordat het mengsel voor tatoeagedoeleinden wordt gebruikt.
8. Mengsels zonder de tekst "Mengsel voor gebruik in tatoeages of permanente make-up" mogen niet voor tatoeagedoeleinden worden gebruikt.
9. Deze vermelding is niet van toepassing op stoffen die gassen zijn bij een temperatuur van 20 °C en druk van 101,3 kPa, of die een dampspanning genereren van meer dan 300 kPa bij een temperatuur van 50 °C, met uitzondering van formaldehyde (CAS-nr. 50-00-0, EG-nr. 200-001-8).
10. Deze vermelding is niet van toepassing op het in de handel brengen of het gebruiken van mengsels voor tatoeage-

## Amphotericine B $\geq 750$ I.U./mg, voor biochemie

artikelnummer: **0246**

### Legenda

doeleinden die uitsluitend als medisch hulpmiddel of toebehoren van een medisch hulpmiddel in de zin van Verordening (EU) 2017/745 in de handel wordt gebracht of gebruikt. Wanneer een mengsel niet uitsluitend als medisch hulpmiddel of toebehoren van een medisch hulpmiddel in de handel is gebracht of kan worden gebruikt, zijn de voorschriften van Verordening (EU) 2017/745 en de voorschriften van deze verordening cumulatief van toepassing.

### Lijst van autorisatieplichtige stoffen (REACH, bijlage XIV)/SVHC - kandidaat lijst

Niet vermeld.

### Seveso Richtlijn

2012/18/EU (Seveso III)			
Nr.	Gevaarlijke stof/gevarencategorieën	Drempelwaarden (ton) voor toepassing van voorschriften voor lagedrempelinrichtingen en hogedrempelinrichtingen	Noten
	niet toegekend		

### Decopaint-Richtlijn

VOS-gehalte	0 %
VOS-gehalte	0 g/l

### Richtlijn over industrie emissie (IE-Richtlijn)

VOS-gehalte	0 %
VOS-gehalte	0 g/l

### Richtlijn betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (RoHS)

niet vermeld

### Verordening betreffende de instelling van een Europees register inzake de uitstoot en overbrenging van verontreinigende stoffen (PRTR)

niet vermeld

### Kaderrichtlijn water (KRW)

niet vermeld

### Verordening over het op de markt brengen en het gebruik van precursoren voor explosieven

niet vermeld

### Verordening inzake drugsprecursoren

niet vermeld

### Verordening betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen

niet vermeld

### Verordening betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen (PIC)

niet vermeld

### Verordening betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (POP)

niet vermeld

## Amphotericine B $\geq 750$ I.U./mg, voor biochemie

artikelnummer: 0246

### Nationale voorschriften (Nederland)

#### Algemene Beoordelingsmethodiek voor stoffen en preparaten (ABM)

Waterbezwaarlijkheid en saneringsinspanning		
Waterbezwaarlijkheid	Aanduiding waterbezwaarlijkheid	Saneringsinspanning
B (4)	weinig schadelijk voor in water levende organismen	B

#### SZW-lijstCMR-effecten

niet vermeld

#### Overige informatie

Richtlijn 94/33/EG betreffende de bescherming van jongeren op het werk. Werkrestricties conform de Zwangerschapsrichtlijn (92/85/EEG) voor aanstaande of zogende moeders in acht nemen.

#### Nationale inventarissen

Land	Lijst	Status
AU	AIIC	stof wordt vermeld
CN	IECSC	stof wordt vermeld
EU	ECSI	stof wordt vermeld
JP	CSCL-ENCS	stof wordt vermeld
MX	INSQ	stof wordt vermeld
NZ	NZIoC	stof wordt vermeld
PH	PICCS	stof wordt vermeld
TW	TCSI	stof wordt vermeld
VN	NCI	stof wordt vermeld

#### Legenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
ECSI	EG-Inventaris (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 Chemischeveiligheidsbeoordeling

Voor deze stof is geen chemische veiligheidsbeoordeling uitgevoerd.

## Amphotericine B $\geq 750$ I.U./mg, voor biochemie

artikelnummer: **0246**

### RUBRIEK 16: Overige informatie

#### Vermelding van wijzigingen (herzien veiligheidsinformatieblad)

Rubriek	Eerdere vermelding (tekst/waarde)	Actuele vermelding (tekst/waarde)	Veiligheidsrelevante
2.2		Etikettering van pakketten met een totale inhoud van ten hoogste 125 ml: verandering in de lijst (tabel)	ja
2.3		Hormoonontregelende eigenschappen: Bevat geen hormoonontregelaar (ED) in een concentratie van $\geq 0,1\%$ .	ja
15.1	VOS-gehalte: 0 % 0 g/l	VOS-gehalte: 0 %	ja
15.1		VOS-gehalte: 0 g/l	ja
15.1		Nationale inventarissen: verandering in de lijst (tabel)	ja

#### Afkortingen en acroniemen

Afk.	Beschrijvingen van de gebruikte afkortingen
ADN	Accord européen relatif au transport internationale des marchandises Dangereuses par voies de navigation Intérieures (Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren)
ADR	Accord relatif au transport internationale des marchandises Dangereuses par route (Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg)
CAS	Chemical Abstracts Service (database voor chemische stoffen en hun unieke nummer, het CAS registratienummer)
CLP	Verordening (EG) nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking (Classification, Labeling and Packaging) van stoffen en mengsels
CMR	Carcinogeen, Mutageen of Reproductietoxisch
DGR	Dangerous Goods Regulations, voorschriften voor het vervoer van gevaarlijke goederen, zie IATA/DGR
EC No	Het EG-register (EINECS, ELINCS en het NLP-register) is de bron voor het zevencijferige EC-getal als kengetal voor stoffen (Europese Unie)
ED	Hormoonontregelaar
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Europese lijst van bekendgemaakte chemische stoffen)
GHS	"Wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen", ontwikkeld door de Verenigde Naties
IATA	International Air Transport Association
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) voor de luchtvaart (IATA)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Internationale Organisatie voor Burgerluchtvaart)
IMDG	Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee (IMDG-code)
LD50	Letale dosis 50 %: de LD50 komt overeen met de dosis van een geteste stof waarbij 50 % van de testobjecten sterft gedurende een gespecificeerde tijdsinterval

# Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), gewijzigd door 2020/878/EU



## Amphotericine B $\geq 750$ I.U./mg, voor biochemie

artikelnummer: **0246**

Afk.	Beschrijvingen van de gebruikte afkortingen
NLP	No-Longer Polymer (niet langer polymeer)
PBT	Persistent, Bioaccumulerend en Toxisch
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registratie en beoordeling van, en autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Reglement betreffende het internationaal vervoer van gevaarlijke goederen over het spoor)
SVHC	Zeer zorgwekkende stof
VOS	Vluchtige organische stoffen
zPzB	Zeer persistent en zeer bioaccumulerend

### Belangrijke literatuurreferenties en gegevensbronnen

Verordening (EG) nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking (Classification, Labelling and Packaging) van stoffen en mengsels. Verordening (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), gewijzigd door 2020/878/EU.

Vervoer van gevaarlijke goederen over de weg, per spoor of over de binnenwateren (ADR/RID/ADN). Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) voor de luchtvaart (IATA).

### Lijst van relevante zinnen (code en voluit geschreven tekst zoals in rubriek 2 en 3 vermeld)

Code	Tekst
H315	Veroorzaakt huidirritatie.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H335	Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

### Disclaimer

Deze informatie is gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Dit ViB is samengesteld en uitsluitend bedoeld voor dit product.