

Veiligheidsinformatieblad

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



Digoxine ROTICHROM® ~CHR

artikelnummer: **7323**
Versie: **3.0 nl**
Vervangt de versie van: 15.08.2022
Versie: (2)

datum van samenstelling:
24.07.2019
Herziening: 02.03.2024

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

1.1 Productidentificatie

Identificatie van de stof	Digoxine ROTICHROM® ~CHR
Artikelnummer	7323
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	244-068-1
CAS-nummer	20830-75-5

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 producten die in contact met voedsel komen. Niet te gebruiken voor privé-doeleinden (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
Website: www.carlroth.de

Bevoegde persoon die voor het veiligheidsinformatieblad verantwoordelijk is:

Department Health, Safety and Environment

e-mail (bevoegde persoon):

sicherheit@carlroth.de

Leverancier (importeur):

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

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

Naam	Straat	Postcode/stad	Telefoon	Website
Centre Antipoisons c/o Hôpital Militaire Reine Astrid	Rue Bruyn 1	1120 Bruxelles	+32 70 245 245	www.antigifcentrum.be

Digoxine ROTICHROM® ~CHR

artikelnummer: 7323

1.5 Importeur

CARL ROTH GmbH + Co. KG
België

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

Telefax: -

e-Mail: info@carlroth.be

Website: www.carlroth.be

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
3.10	Acute orale toxiciteit	2	Acute Tox. 2	H300
3.11	Acute toxiciteit bij inademing	2	Acute Tox. 2	H330
3.3	Ernstig oogletsel/oogirritatie	2	Eye Irrit. 2	H319
4.1A	Acuut gevaar voor het aquatisch milieu	1	Aquatic Acute 1	H400

Zie RUBRIEK 16 voor de volledige tekst

De belangrijkste nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Lekkage en bluswater kunnen tot verontreiniging van waterwegen leiden.

2.2 Etiketteringselementen

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

Signaalwoord **Gevaar**

Pictogrammen

GHS06, GHS09



Gevarenaanduidingen

H300+H330 Dodelijk bij inslikken en bij inademing
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie
H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen

Veiligheidsaanbevelingen

Voorzorgsmaatregelen - preventie

P273 Voorkom lozing in het milieu
P280 Beschermende handschoenen/oogbescherming dragen

Voorzorgsmaatregelen - reactie

P301+P310 NA INSLIKKEN: onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen
P304+P340 NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen
P337+P313 Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen

Digoxine ROTICHROM® ~CHR

artikelnummer: 7323

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

Signaalwoord: **Gevaar**

Symbool/symbolen



H300+H330 Dodelijk bij inslikken en bij inademing.

P301+P310 NA INSLIKKEN: onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.

P304+P340 NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.

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	Digoxine
Molecuulformule	$C_{41}H_{64}O_{14}$
Molaire massa	781 g/mol
CAS No	20830-75-5
EC No	244-068-1

Stof, Specifieke concentratiegrenzen, M-factoren, ATE

Specifieke concentratiegrenzen	M-Factoren	ATE	Blootstellingsroute
-	-	28,3 mg/kg 0,5 mg/l/4h	oraal inademing: stof/ nevel

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen



Algemene opmerkingen

Zelfbescherming voor de eerstehulpverlener.

Bij inademing

Onmiddellijk een arts raadplegen. Bij ademhalingsklachten of ademstilstand kunstmatige beademing toepassen.

Bij huidcontact

Huid met water afspoelen/afdouchen.

Digoxine ROTICHROM® ~CHR

artikelnummer: 7323

Bij oogcontact

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

Bij inslikken

Meteen mond uitspoelen en veel water drinken. Onmiddellijk een arts raadplegen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Irritatie

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

geen

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen



Geschikte blusmiddelen

brandbestrijdingsmaatregelen op de omgeving afstemmen!
water, 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: Koolstofmonoxide (CO), Kooldioxide (CO₂)

5.3 Advies voor brandweerlieden

In geval van brand en/of explosie inademen van rook vermijden. Bluswater niet in riolering of oppervlaktewater laten vloeien. 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

De nodige persoonlijke beschermingsuitrusting gebruiken. 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. Laat de verantwoordelijke autoriteit waarschuwen als de stof in het water of in het riool terecht is gekomen.

Digoxine ROTICHROM® ~CHR

artikelnummer: 7323

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.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

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

Afvoer gebruiken (laboratorium). Stofontwikkeling vermijden. Verontreinigde oppervlakken grondig reinigen.

Maatregelen ter voorkoming van brand en aerosol- of stofvorming

Verwijdering van stofafzetting.

Maatregelen ter bescherming van het milieu

Voorkom lozing in het milieu.

Advies inzake algemene beroepsmatige hygiëne

Niet eten of drinken tijdens gebruik. Grondige reiniging van de huid direct na het hanteren met het product.

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

Op een droge plaats bewaren.

Incompatibele stoffen of mengsels

Let op advies voor opslag van chemische stoffen.

Overweging van ander advies:

Achter slot bewaren.

Ventilatievereisten

Bewaar stoffen, die gezondheidsgevaarlijke dampen of gassen afstaan, opeen plaats waar ze permanent afgezogen kunnen worden. Gebruik van plaatselijke en algehele ventilatie.

Specifieke ontwerpen voor opslagruimten of -vaten

Aanbevolen opslagtemperatuur: 15 – 25 °C

7.3 Specifiek eindgebruik

Er is geen informatie beschikbaar.

Digoxine ROTICHROM® ~CHR

artikelnummer: 7323

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)

Land	Stofnaam	CAS No	Identificatie	TGG 8 uur [mg/m ³]	TGG 15 min [mg/m ³]	CW [mg/m ³]	Notatie	Bron
BE	deeltjes die niet elders worden ingedeeld		VLEP/ GWBB	10			i	Moniteur Belge
BE	deeltjes die niet elders worden ingedeeld		VLEP/ GWBB	3			r	Moniteur Belge

Notatie

CW Ceilingwaarde is een grenswaarde die niet mag worden overschreden (ceiling value)

i Inhaleerbaar fractie

r Respirabel fractie

TGG 15 min Kortetijdswaarde (grenswaarde voor kortstondige blootstelling): grenswaarde die niet mag worden overschreden en die geldt, voor een periode van 15 minuten (behoudens anders vermeld)

TGG 8 uur Tijd gewogen gemiddelde (grenswaarde voor langdurige blootstelling): gemeten of berekend op basis van een referentieperiode van acht uur (behoudens anders vermeld)

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



• 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)

Digoxine ROTICHROM® ~CHR

artikelnummer: 7323

- **materiaaldikte**

>0,11 mm

- **doorbraaktijd van het handschoenmateriaal**

>480 minuten (permeatieniveau: 6)

- **andere beschermingsmiddelen**

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

Bescherming van de ademhalingsorganen



Adembescherming is noodzakelijk bij: Stofontwikkeling. Deeltjesfilter (EN 143). P3 (filtert minstens 99,95% van de luchtdeeltjes, 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, kristallijn
Kleur	wit
Geur	geurloos
Smelt-/vriespunt	265 °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
Ontledingstemperatuur	niet relevant
pH-waarde	niet toepasbaar
Kinematische viscositeit	niet relevant
<u>Oplosbaarheid(ed)</u>	
Oplosbaarheid in water	0,0648 g/l bij 25 °C (praktisch onoplosbaar)
<u>Verdelingscoëfficiënt</u>	
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde):	1,26
Dampspanning	niet bepaald

Digoxine ROTICHROM® ~CHR

artikelnummer: 7323

Dichtheid en/of relatieve dichtheid

Dichtheid	niet bepaald
Relatieve dampdichtheid	Er is bij deze eigenschap geen informatie beschikbaar.

Deeltjeskenmerken Geen gegevens beschikbaar.

Andere veiligheidsparameters

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, Sterke zuren

10.4 Te vermijden omstandigheden

Er zijn geen specifieke voorwaarden bekend die moeten worden vermeden.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Er is geen verdere informatie.

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

Dodelijk bij inslikken. Dodelijk bij inademing.

Acute toxiciteit					
Blootstellingsroute	Eindpunt	Waarde	Species	Methode	Bron
oraal	LD50	28,3 mg/kg	rat		

Digoxine ROTICHROM® ~CHR

artikelnummer: 7323

Huidcorrosie/-irritatie

Is niet als bijtend/irriterend voor de huid in te delen.

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

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

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

giftig bij inslikken

• Bij contact met de ogen

Veroorzaakt ernstige oogirritatie

• Na inademing

giftig bij inademing

• Bij contact met de huid

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

• 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.

Digoxine ROTICHROM® ~CHR

artikelnummer: 7323

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Zeer giftig voor in het water levende organismen.

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Theoretisch zuurstofverbruik: 2,049 mg/mg
Theoretische hoeveelheid kooldioxide: 2,31 mg/mg

12.3 Bioaccumulatie

Concentreert zich in organismen niet noemenswaardig.

n-octanol/water (log KOW)	1,26
---------------------------	------

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. Voorkom lozing in het milieu. Vraag om speciale instructies/veiligheidskaart.

Afvalbehandeling van containers/verpakkingen

Het is gevaarlijke afval; alleen goedgekeurde verpakkingen (bv. overeenkomstig ADR) mogen worden gebruikt. 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.

Gevaarlijke eigenschappen van afvalstoffen

HP 4 irriterend - huidirritatie en oogletsel
HP 6 acute toxiciteit
HP 14 ecotoxisch



Digoxine ROTICHROM® ~CHR

artikelnummer: 7323

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

ADR/RID/ADN	VN 2811
IMDG-Code	VN 2811
ICAO-TI	VN 2811

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADR/RID/ADN	GIFTIGE ORGANISCHE VASTE STOF, N.E.G.
IMDG-Code	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.
ICAO-TI	Toxic solid, organic, n.o.s.
Technische naam	Digoxine

14.3 Transportgevaarklasse(n)

ADR/RID/ADN	6.1
IMDG-Code	6.1
ICAO-TI	6.1

14.4 Verpakkingsgroep

ADR/RID/ADN	II
IMDG-Code	II
ICAO-TI	II

14.5 Milieugevaren

gevaar voor het aquatisch milieu

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Aan de bepalingen voor gevaarlijke goederen (ADR) moet ook in het bedrijf worden voldaan.

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

Juiste vervoersnaam	GIFTIGE ORGANISCHE VASTE STOF, N.E.G.
Gegevens op het vervoersdocument	UN2811, GIFTIGE ORGANISCHE VASTE STOF, N.E.G., (Digoxine), 6.1, II, (D/E), gevaarlijk voor het milieu
Classificatiecode	T2
Gevaarsetiketten	6.1, "Vis en boom"

Veiligheidsinformatieblad

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



Digoxine ROTICHROM® ~CHR

artikelnummer: 7323



Milieugevaren	ja (gevaar voor het aquatisch milieu)
Bijzondere bepalingen	274, 614, 802(ADN)
Vrijgestelde hoeveelheden (EQ)	E4
Gelimiteerde hoeveelheden (LQ)	500 g
Vervoerscategorie	2
Tunnelbeperkingscode	D/E
Gevaarsidentificatienummer (GEVI)	60

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

Juiste vervoersnaam	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.
Gegevens op het vervoersdocument (shipper's declaration)	UN2811, TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., (Digoxin), 6.1, II, MARINE POLLUTANT
Mariene verontreiniger (Marine Pollutant)	ja (gevaar voor het aquatisch milieu)
Gevaarsetiketten	6.1, "Vis en boom"



Bijzondere bepalingen	274
Vrijgestelde hoeveelheden (EQ)	E4
Gelimiteerde hoeveelheden (LQ)	500 g
EmS	F-A, S-A
Stuwage categorie	B

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

Juiste vervoersnaam	Toxic solid, organic, n.o.s.
Gegevens op het vervoersdocument (shipper's declaration)	UN2811, Toxic solid, organic, n.o.s., (Digoxin), 6.1, II
Milieugevaren	ja (gevaar voor het aquatisch milieu)
Gevaarsetiketten	6.1



Bijzondere bepalingen	A3, A5
Vrijgestelde hoeveelheden (EQ)	E4
Gelimiteerde hoeveelheden (LQ)	1 kg

Digoxine ROTICHROM® ~CHR

artikelnummer: 7323

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.
Digoxine	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:
- 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 concentratie van die stof in het mengsel gelijk is aan of groter is dan 0,00005 gewichtspercent;
 - 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 gewichtspercent;
 - 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 % gewichtspercent;
 - 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:
 - 0,1 gewichtspercent, indien de stof uitsluitend als pH-regelaar wordt gebruikt;
 - 0,01 gewichtspercent, in alle andere gevallen;
 - 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 gewichtspercent;
 - 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 gewichtspercent:
 - "Producten die worden af-, uit- of weggespoeld";
 - "Niet gebruiken in producten die op de slijmvliezen worden aangebracht";
 - "Niet gebruiken in oogproducten";
 - 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;
 - 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:
- Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EG-nr. 205-685-1, CAS-nr. 147-14-8);
 - 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:
- de tekst "Mengsel voor gebruik in tatoeages of permanente make-up";
 - een uniek referentienummer voor identificatie van de partij;
 - 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

Digoxine ROTICHROM® ~CHR

artikelnummer: 7323

Legenda

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 zeeswaardig 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 tatoeagedoeleinden 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 lagedrempelrichtingen en hogedrempelrichtingen	Noten
H2	acuut toxisch (cat. 2 + cat. 3. inhal.)	50 200	41)

Notatie

41) - Categorie 2, alle blootstellingsroutes
- categorie 3, inademingblootstellingsroute

Decopaint-Richtlijn

VOS-gehalte	0 %
-------------	-----

Richtlijn over industrie emissie (IE-Richtlijn)

VOS-gehalte	0 %
-------------	-----

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

Digoxine ROTICHROM® ~CHR

artikelnummer: 7323

Kaderrichtlijn water (KRW)

Lijst van verontreinigende stoffen (KRW)				
Naam van de stof	Naam volgens inventaris	CAS No	Opgenomen in	Opmerkingen
Digoxine	Stoffen en preparaten, of de afbraakproducten daarvan, waarvan is aangetoond dat zij carcinogene of mutagene eigenschappen hebben, of eigenschappen die in of via het aquatische milieu gevolgen kunnen hebben voor steroïdogene functies, schildklierfuncties, de voortplanting of andere hormonale functies		a)	

Legenda

a) Indicatieve lijst van de belangrijkste verontreinigende stoffen

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

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
CA	DSL	stof wordt vermeld
EU	ECSI	stof wordt vermeld
MX	INSQ	stof wordt vermeld
NZ	NZIoC	stof wordt vermeld
PH	PICCS	stof wordt vermeld
TW	TCSI	stof wordt vermeld
US	TSCA	stof wordt vermeld (ACTIVE)
VN	NCI	stof wordt vermeld

Legenda

DSL Domestic Substances List (DSL)
 ECSI EG-Inventaris (EINECS, ELINCS, NLP)
 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)

Digoxine ROTICHROM® ~CHR

artikelnummer: 7323

Legenda

TCSI Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA Toxic Substance Control Act

15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling

Voor deze stof is geen chemische veiligheidsbeoordeling uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Vermelding van wijzigingen (herzien veiligheidsinformatieblad)

Rubriek	Eerdere vermelding (tekst/waarde)	Actuele vermelding (tekst/waarde)	Veiligheids-relevante
2.3		Hormoonontregelende eigenschappen: Bevat geen hormoonontregelaar (ED) in een concentratie van $\geq 0,1\%$.	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)
ADR/RID/ADN	Overeenkomsten betreffende het internationaal vervoer van gevaarlijke goederen over de weg/per spoor/over de binnenwateren (ADR/RID/ADN)
ATE	Acute toxiciteitsschatting
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
CW	Ceilingwaarde (plafondwaarde)
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)
EmS	Emergency Schedule (rampenplan)
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)

Veiligheidsinformatieblad

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



Digoxine ROTICHROM® ~CHR

artikelnummer: 7323

Afk.	Beschrijvingen van de gebruikte afkortingen
ICAO-TI	Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air (Technische voorschriften voor het veilig vervoeren van gevaarlijke goederen via de lucht)
IMDG	Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee (IMDG-code)
IMDG-Code	International Maritime Dangerous Goods 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
Moniteur Belge	Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 11 maart 2002 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van de werknemers tegen de risico's van chemische agentia op het werk
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
TGG 15 min	Kortetijds waarde
TGG 8 uur	Tijd gewogen gemiddelde
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
H300	Dodelijk bij inslikken.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H330	Dodelijk bij inademing.
H400	Zeer giftig voor in het water levende organismen.

Disclaimer

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