

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamicinesulfaatoplossing CELLPURE® 50 mg/ml steriel

artikelnummer: **HN09**
Versie: **2.0 nl**
Vervangt de versie van: 12.04.2021
Versie: (1)

datum van samenstelling:
10.02.2017
Herziening: 10.08.2022

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

1.1 Productidentificatie

Identificatie van de stof	Gentamicinesulfaatoplossing CELLPURE® 50 mg/ml steriel
Artikelnummer	HN09
Registratienummer (REACH)	niet relevant (mengsel)

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).

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	070 245 245	

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

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamicinesulfaatoplossing CELLPURE® 50 mg/ml steriel

artikelnummer: **HN09**

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
3.4R	Sensibilisatie van de luchtwegen	1	Resp. Sens. 1	H334
3.4S	Sensibilisatie van de huid	1	Skin Sens. 1	H317

Zie RUBRIEK 16 voor de volledige tekst

2.2 Etiketteringselementen

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

Signaalwoord **Gevaar**

Pictogrammen

GHS08



Gevarenaanduidingen

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken
H334 Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken

Veiligheidsaanbevelingen

Voorzorgsmaatregelen - preventie

P261 Inademing van nevel/damp vermijden
P280 Beschermende handschoenen/oogbescherming dragen

Voorzorgsmaatregelen - reactie

P302+P352 BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water wassen

Gevaarlijke bestanddelen ter etikettering: Gentamycine sulfaat

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

Signaalwoord: **Gevaar**

Symbool/symbolen



H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H334 Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

P261 Inademing van nevel/damp vermijden.
P280 Beschermende handschoenen/oogbescherming dragen.
P302+P352 BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water wassen.
bevat: Gentamycine sulfaat

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamicinesulfaatoplossing CELLPURE® 50 mg/ml steriel

artikelnummer: **HN09**

2.3 Andere gevaren

Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

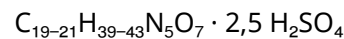
Dit mengsel bevat geen stoffen die na beoordeling als een PBT- of zPzB-stof worden beschouwd.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1 Stoffen

niet relevant (mengsel)

Molecuulformule



Molaire massa

694,8 - 723,8 g/mol

3.2 Mengsels

Beschrijving van het mengsel

Naam van de stof	Identificatie	Gew.-%	Indeling overeenkomstig GHS	Pictogrammen	Noten
Gentamycine sulfaat	CAS No 1405-41-0 EC No 215-778-9	5	Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317		

Zie RUBRIEK 16 voor de volledige tekst

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

Na aanraking met de huid onmiddellijk wassen met veel water. In geval van huidreacties arts consulteren.

Bij oogcontact

Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Bij twijfel of bij aanhoudende symptomen een arts raadplegen.

Bij inslikken

De mond spoelen. Bij onwel voelen een arts raadplegen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Allergische reacties, Hoest, Ademnood

4.3 Vermelding van de onmiddellijke vereiste medische verzorging en speciale behandeling

geen

Gentamicinesulfaatoplossing CELLPURE® 50 mg/ml steriel

artikelnummer: HN09

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen



Geschikte blusmiddelen

brandbestrijdingsmaatregelen op de omgeving afstemmen
sproeiwater, alcohol bestendig schuim, droog bluspoeder, BC-poeder, kooldioxide (CO₂)

Ongeschikte blusmiddelen

volle waterstraal

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

Bestanddelen van het mengsel brandbaar. Het product is niet brandbaar.

Gevaarlijke verbrandingsproducten

In geval van brand kan ontstaan: Stikstofoxiden (NO_x), Koolstofmonoxide (CO), Kooldioxide (CO₂), Zwaveloxiden (SO_x)

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

Het dragen van passende beschermingsmiddelen (met inbegrip van de persoonlijke beschermingsmiddelen in rubriek 8 van het veiligheidsinformatieblad) om besmetting van de huid, de ogen en de eigen kleding te voorkomen. Damp/spuitnevel niet inademen.

6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen

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

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Advies over hoe het gemorste product moet worden ingesloten

Afdekken van afvoerkanalen.

Advies over hoe het gemorste product moet worden opgeruimd

Met vloeistofbindende stoffen (zand, diatomeeënaarde, zuurbinder, universeel binder) opnemen.

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.

Gentamicinesulfaatoplossing CELLPURE® 50 mg/ml steriel

artikelnummer: **HN09**

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

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

Maatregelen voor voldoende ventilatie.

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 koele plaats bewaren.

Incompatibele stoffen of mengsels

Let op advies voor opslag van chemische stoffen.

Overweging van ander advies:

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



• 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

Gentamicinesulfaatoplossing CELLPURE® 50 mg/ml steriel

artikelnummer: **HN09**

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

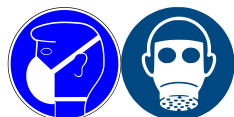
- **doorbraaktijd van het handschoenmateriaal**

>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: Aërosol- of nevelvorming. Type: A (tegen organische gassen en dampen met een kookpunt > 65 °C, kleurcode: bruin).

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	vloeibaar
Kleur	kleurloos - helder - lichtgeel
Geur	geurloos
Smelt-/vriespunt	niet bepaald
Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject	~100 °C
Ontvlambaarheid	niet brandbaar
Onderste en bovenste explosiegrens	niet bepaald
Vlampunt	niet bepaald
Zelfontbrandingstemperatuur	niet bepaald
Ontledingstemperatuur	niet relevant
pH-waarde	3,5 – 5,5 (20 °C)
Kinematische viscositeit	niet bepaald
<u>Oplosbaarheid(ed)</u>	
Oplosbaarheid in water	in elke verhouding mengbaar

Verdelingscoëfficiënt

Gentamicinesulfaatoplossing CELLPURE® 50 mg/ml steriel

artikelnummer: **HN09**

Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde): deze informatie is niet beschikbaar

Dampspanning 23 hPa bij 20 °C

Dichtheid en/of relatieve dichtheid

Dichtheid ~1 g/cm³

Relatieve dampdichtheid er is bij deze eigenschap geen informatie beschikbaar

Deeltjeskenmerken niet relevant (vloeibaar)

Andere veiligheidsparameters

Oxiderende eigenschappen geen

9.2 Overige informatie

Informatie inzake fysische gevarenklassen: gevarenklassen overeenkomstig GHS (fysische gevaren): niet relevant

Andere veiligheidskenmerken:

Mengbaarheid volledig mengbaar met water

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Deze stof is niet reactief onder normale omgevingsomstandigheden.

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

Geen gevaarlijke reacties bekend.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Verwijderd houden van warmte.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Er is geen verdere informatie.

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke verbrandingsproducten: zie rubriek 5.

Gentamicinesulfaatoplossing CELLPURE® 50 mg/ml steriel

artikelnummer: **HN09**

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

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

Er zijn geen testgegevens voor het mengsel als geheel beschikbaar.

Indelingsprocedure

De methode voor indeling van mengsels op basis van de bestanddelen van het mengsel (somformule).

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

Acute toxiciteit

Is niet als acuut toxisch in te delen.

Acute toxiciteit van de bestanddelen in het mengsel					
Naam van de stof	CAS No	Blootstelingsroute	Eindpunt	Waarde	Species
Gentamycine sulfaat	1405-41-0	oraal	LD50	>5.000 mg/kg	rat

Huidcorrosie/-irritatie

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

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Is niet als zwaar oogletsel veroorzakend of irriterend voor de ogen in te delen.

Sensibilisatie van de luchtwegen of van de huid

Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken. Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

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**

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

- **Bij contact met de ogen**

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

- **Na inademing**

Gentamicinesulfaatoplossing CELLPURE® 50 mg/ml steriel

artikelnummer: **HN09**

Kan een allergische reactie veroorzaken, hoest, Ademnood

- **Bij contact met de huid**

Kan een allergische reactie veroorzaken, pruritus (jeuk), lokale roodheid

- **Overige informatie**

geen

11.2 Hormoonontregelende eigenschappen

Geen van de bestanddelen is vermeld.

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.

Biologische afbraak

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

12.2 Proces van de afbreekbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

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

Geen van de bestanddelen is vermeld.

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.

13.2 Relevante bepalingen inzake afvalpreventie

De toekenning van de afvalsleutelnummers/afvalmarkeringen dient conform AVV branche- en proces-specifiek plaats te vinden. Abfallverzeichnis-Verordnung (afval catalogus regeling, Duitsland).

Gentamicinesulfaatoplossing CELLPURE® 50 mg/ml steriel

artikelnummer: **HN09**

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.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- 14.1 VN-nummer of ID-nummer** niet onderworpen aan transport-voorschriften
- 14.2 Juiste vervoersnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN** niet toegekend
- 14.3 Transportgevarenklasse(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.
Gentamicinesulfaatoplossing	dit product voldoet aan de criteria voor indeling van Verordening nr. 1272/2008/EG		R3	3
Gentamycine sulfaat	stoffen in inkt voor tatoeage of permanente make-up		R75	75

Legenda

- R3
- Mogen niet worden gebruikt:
 - in siervoorwerpen bestemd om licht- of kleureffecten te verkrijgen door verschillende fasen, bijvoorbeeld in sfeerlampen en asbakken,
 - in scherts- en fopartikelen,
 - in spelen voor een of meer personen of in alle voorwerpen die bestemd zijn om als zodanig te worden gebruikt, zelfs als deze fungeren als siervoorwerp.
 - Voorwerpen die niet met punt 1 in overeenstemming zijn, mogen niet in de handel worden gebracht.



Gentamicinesulfaatoplossing CELLPURE® 50 mg/ml steriel

artikelnummer: **HN09**

Legenda

3. Mogen niet in de handel worden gebracht als zij een kleurstof bevatten, tenzij dat om fiscale redenen vereist is, of een geurstof of beide, en als zij:
 - als brandstof kunnen worden gebruikt in decoratieve olielampen die bestemd zijn voor het grote publiek, en
 - gevaarlijk zijn bij inademing en met H304 worden gekenmerkt.
4. Decoratieve olielampen die voor het grote publiek bestemd zijn mogen slechts in de handel worden gebracht indien zij voldoen aan de door het Europees Comité voor Normalisatie (CEN) vastgestelde Europese norm inzake decoratieve olielampen (EN 14059).
5. Onverminderd de toepassing van andere bepalingen van de Unie inzake de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels moeten de leveranciers ervoor zorgen dat de producten, voordat zij in de handel worden gebracht, aan de volgende voorschriften voldoen:
 - a) lampoliën die met H304 worden gekenmerkt en voor het grote publiek bestemd zijn, moeten zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar de volgende vermeldingen dragen: "Lampen die met deze vloeistof gevuld zijn buiten het bereik van kinderen houden"; en, uiterlijk op 1 december 2010, "Een klein slokje lampolie — of nog maar zuigen aan de pit van lampen — kan levensbedreigende longschade tot gevolg hebben";
 - b) aanmaakvloeistoffen voor barbecues die met H304 worden gekenmerkt en voor het grote publiek bestemd zijn, moeten uiterlijk op 1 december 2010 leesbaar en onuitwisbaar de volgende vermelding dragen: "Een klein slokje aanmaakvloeistof kan levensbedreigende longschade tot gevolg hebben";
 - c) lampoliën en aanmaakvloeistoffen voor barbecues die met H304 worden gekenmerkt en voor het grote publiek bestemd zijn, worden uiterlijk op 1 december 2010 verpakt in zwarte ondoorzichtige recipiënten van maximaal 1 liter.

Gentamicinesulfaatoplossing CELLPURE® 50 mg/ml steriel

artikelnummer: **HN09**

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 concentratie van die stof in het mengsel gelijk is aan of groter is dan 0,00005 gewichtspercent;
 - 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 gewichtspercent;
 - 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 % gewichtspercent;
 - 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 gewichtspercent, indien de stof uitsluitend als pH-regelaar wordt gebruikt;
 - ii) 0,01 gewichtspercent, 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 gewichtspercent;
 - 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 gewichtspercent:
 - 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 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 tatoeage-

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamicinesulfaatoplossing CELLPURE® 50 mg/ml steriel

artikelnummer: **HN09**

Legenda

doeleinden 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-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

Geen van de bestanddelen is vermeld.

Seveso Richtlijn

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

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)

geen van de bestanddelen is vermeld

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

geen van de bestanddelen is vermeld

Kaderrichtlijn water (KRW)

geen van de bestanddelen is vermeld

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

geen van de bestanddelen is vermeld

Verordening inzake drugsprecursoren

geen van de bestanddelen is vermeld

Verordening betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen

geen van de bestanddelen is vermeld

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

geen van de bestanddelen is vermeld

Verordening betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (POP)

geen van de bestanddelen is 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.

Gentamicinesulfaatoplossing CELLPURE® 50 mg/ml steriel

artikelnummer: **HN09**

Nationale inventarissen

Land	Lijst	Status
AU	AIIC	alle bestanddelen zijn vermeld
CA	DSL	niet alle bestanddelen zijn vermeld
CN	IECSC	alle bestanddelen zijn vermeld
EU	ECSI	alle bestanddelen zijn vermeld
JP	CSCL-ENCS	alle bestanddelen zijn vermeld
KR	KECI	alle bestanddelen zijn vermeld
MX	INSQ	alle bestanddelen zijn vermeld
NZ	NZIoC	alle bestanddelen zijn vermeld
PH	PICCS	alle bestanddelen zijn vermeld
TR	CICR	niet alle bestanddelen zijn vermeld
TW	TCSI	alle bestanddelen zijn vermeld
US	TSCA	niet alle bestanddelen zijn vermeld

Legenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	EG-Inventaris (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Chemische veiligheidsbeoordelingen voor stoffen uit dit mengsel werden niet uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Vermelding van wijzigingen (herzien veiligheidsinformatieblad)

Het op één lijn brengen met verordening: Verordening (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), gewijzigd door 2020/878/EU

Herstructurering: rubriek 9, rubriek 14

Rubriek	Eerdere vermelding (tekst/waarde)	Actuele vermelding (tekst/waarde)	Veiligheids-relevante
2.1		Indeling overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 1272/2008 (CLP); verandering in de lijst (tabel)	ja
2.1	Opmerkingen: Zie RUBRIEK 16 voor de volledige tekst van H- en EUH-zinnen (gevaarenaanduidingen).		ja
2.2		Pictogrammen: verandering in de lijst (tabel)	ja

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamicinesulfaatoplossing CELLPURE® 50 mg/ml steriel

artikelnummer: **HN09**

Rubriek	Eerdere vermelding (tekst/waarde)	Actuele vermelding (tekst/waarde)	Veiligheids-relevante
2.3	Andere gevaren: Er is geen verdere informatie.	Andere gevaren	ja
2.3		Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling: Dit mengsel bevat geen stoffen die na beoordeling als een PBT- of zPzB-stof worden beschouwd.	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)
catalogus nr.	Het catalogusnummer is de in deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 gebruikte identificatiecode
CLP	Verordening (EG) nr. 1272/2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking (Classification, Labeling and Packaging) van stoffen en mengsels
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)
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
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)
Resp. Sens.	Sensibilisatie van de luchtwegen
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Reglement betreffende het internationaal vervoer van gevaarlijke goederen over het spoor)
Skin Sens.	Sensibilisatie van de huid
SVHC	Zeer zorgwekkende stof

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamicinesulfaatoplossing CELLPURE® 50 mg/ml steriel

artikelnummer: **HN09**

Afk.	Beschrijvingen van de gebruikte afkortingen
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).

Indelingsprocedure

Fysische en chemische eigenschappen. De indeling berust op basis van de resultaten van de geteste mengsels.

Gezondheidsgevaaren. Milieugevaaren. De methode voor indeling van mengsels op basis van de bestanddelen van het mengsel (somformule).

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

Code	Tekst
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H334	Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

Disclaimer

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