

Veiligheidsinformatieblad

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



Penicilline G natriumzout CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

artikelnummer: **HP48**
Versie: **3.0 nl**
Vervangt de versie van: 08.09.2022
Versie: (2)

datum van samenstelling:
03.05.2016
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 | Penicilline G natriumzout CELLPURE® ≥1550 I.U./mg |
| Artikelnummer | HP48 |
| 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 | 200-710-2 |
| CAS-nummer | 69-57-8 |

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:

e-mail (bevoegde persoon):

Leverancier (importeur):

Department Health, Safety and Environment

sicherheit@carlroth.de

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 Brussel-les | +32 70 245 245 | www.antigifcentrum.be |

Veiligheidsinformatieblad

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



Penicilline G natriumzout CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

artikelnummer: **HP48**

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 |
|---------|----------------------------------|-----------|----------------------------|-------------------|
| 3.4R | 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 stof vermijden

P280

Beschermende handschoenen/oogbescherming dragen

Voorzorgsmaatregelen - reactie

P304+P341

NA INADEMING: bij ademhalingsmoeilijkheden het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt

P333+P313

Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen

P342+P311

Bij ademhalingsmoeilijkheden: Een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen

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

Signaalwoord: **Gevaar**

Veiligheidsinformatieblad

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



Penicilline G natriumzout CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

artikelnummer: **HP48**

Symbool/symbolen



H317
H334

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

P261
P280
P304+P341

Inademing van stof vermijden.
Beschermdende handschoenen/oogbescherming dragen.
NA INADEMING: bij ademhalingsmoeilijkheden het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt.
Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.
Bij ademhalingsmoeilijkheden: Een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.

P333+P313
P342+P311

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 | Penicilline G natriumzout |
| Molecuulformule | $C_{16}H_{17}N_2NaO_4S$ |
| Molaire massa | 356,4 g/mol |
| CAS No | 69-57-8 |
| EC No | 200-710-2 |

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

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.

Penicilline G natriumzout CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

artikelnummer: **HP48**

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Allergische reacties, Hoest, Ademnood

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: 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

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.

Penicilline G natriumzout CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

artikelnummer: **HP48**

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

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.

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)

| 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 Kortetijds waarde (grenswaarde voor kortstondige blootstelling): grenswaarde die niet mag worden overschreden en die geldt, voor een periode van 15 minuten (behoudens anders vermeld)

Penicilline G natriumzout CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

artikelnummer: **HP48**

Notatie

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)

• materiaaldikte

>0,11 mm

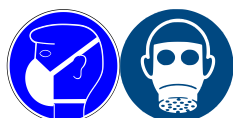
• doorbraaktijd van het handschoenmateriaal

>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). P2 (filtert minstens 94% van de luchtpartikels, kleurcode: wit).

Beheersing van milieublootstelling

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

Penicilline G natriumzout CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

artikelnummer: **HP48**

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

| | |
|--|---|
| Fysische toestand | vast |
| Vorm | poeder |
| Kleur | wit |
| Geur | geurloos |
| Smelt-/vriespunt | 227 °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 | 5,5 – 7,5 |
| Kinematische viscositeit | niet relevant |
| <u>Oplosbaarheid(ed)</u> | |
| Oplosbaarheid in water | (oplosbaar) |
| Oplosbaarheid in alcohol | oplosbaar |
| <u>Verdelingscoëfficiënt</u> | |
| Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde): | -3,01 (TOXNET) |
| Dampspanning | niet bepaald |
| <u>Dichtheid en/of relatieve dichtheid</u> | |
| Dichtheid | 1,41 g/cm ³ 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. |

Penicilline G natriumzout CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

artikelnummer: HP48

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

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

Is niet als acuut toxisch in te delen.

| Acute toxiciteit | | | | | |
|---------------------|----------|-------------|---------|---------|--------|
| Blootstellingsroute | Eindpunt | Waarde | Species | Methode | Bron |
| oraal | LD50 | 6.916 mg/kg | rat | | TOXNET |

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.

Penicilline G natriumzout CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

artikelnummer: **HP48**

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

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

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): $1,661 \text{ mg/mg}$

Theoretisch zuurstofverbruik (met nitrificatie): $1,852 \text{ mg/mg}$

Theoretische hoeveelheid kooldioxide: $1,976 \text{ mg/mg}$

12.3 Bioaccumulatie

Concentreert zich in organismen niet noemenswaardig.

| | |
|---------------------------|----------------|
| n-octanol/water (log KOW) | -3,01 (TOXNET) |
|---------------------------|----------------|

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 $\geq 0,1\%$.

Penicilline G natriumzout CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

artikelnummer: **HP48**

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.

Gevaarlijke eigenschappen van afvalstoffen

HP 13 sensibiliserend

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 | 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 | <u>Informatie voor elke van de VN-reglementen</u> | |
| | 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. |

Penicilline G natriumzout CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

artikelnummer: **HP48**

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. |
| Penicilline G natriumzout | stoffen in inkt voor tatoeage of permanente make-up | | R75 | 75 |

Legenda

- R75
- 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.
 - 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.
 - 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.
 - 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).
 - 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.
 - 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



Penicilline G natriumzout CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

artikelnummer: **HP48**

Legenda

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 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 |
| | 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

Penicilline G natriumzout CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

artikelnummer: **HP48**

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

niet vermeld

Kaderrichtlijn water (KRW)

Lijst van verontreinigende stoffen (KRW)

| Naam van de stof | Naam volgens inventaris | CAS No | Opgenomen in | Opmerkingen |
|---------------------------|-------------------------------|--------|--------------|-------------|
| Penicilline G natriumzout | Metalen en metaalverbindingen | | 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 |
| CN | IECSC | stof wordt vermeld |
| EU | ECSI | stof wordt vermeld |
| JP | CSCL-ENCS | stof wordt vermeld |
| KR | KECI | stof wordt vermeld |
| MX | INSQ | stof wordt vermeld |
| NZ | NZIoC | stof wordt vermeld |
| TW | TCSI | stof wordt vermeld |
| VN | NCI | stof wordt vermeld |

Legenda

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
NCI National Chemical Inventory
NZIoC New Zealand Inventory of Chemicals
TCSI Taiwan Chemical Substance Inventory

Veiligheidsinformatieblad

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



Penicilline G natriumzout CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

artikelnummer: **HP48**

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 | 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 |
| 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) |
| 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



Penicilline G natriumzout CELLPURE® ≥1550 I.U./mg

artikelnummer: **HP48**

| Afk. | Beschrijvingen van de gebruikte afkortingen |
|----------------|---|
| 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 | Kortetijdswaarde |
| 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 |
|------|--|
| 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.