

volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

Datum van herziening 29-sep-2023

Herziene versie nummer: 4

RUBRIEK 1: IDENTIFICATIE VAN DE STOF OF HET MENGSEL EN VAN DE VENNOOTSCHAP/ONDERNEMING

1.1. Productidentificatie

Productbeschrijving: Arlacel® A

Cat No. : 332130000; 332130250; 332131000

Synoniemen Mannide monooleate

Molecuulformule C24 H42 O5

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

Aanbevolen gebruikLaboratoriumchemicaliën.Ontraden gebruikGeen gegevens beschikbaar

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Bedrijf

EU-entiteit / bedrijfsnaam Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel, Belgium

Britse entiteit / bedrijfsnaam

Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom

E-mailadres begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC): +31 (0)88 755 8000: Uitsluitend bestemd om professionele hulpverleners te informeren bij acute vergiftigingen

Voor België noodnummer 070 245 245. (24u/7d)

Telefoonnummer voor informatie in de VS: 001-800-227-6701 Telefoonnummer voor informatie in Europa: +32 14 57 52 11

Telefoonnummer voor noodgevallen, Europa: +32 14 57 52 99 Telefoonnummer voor noodgevallen, VS: 201-796-7100

Telefoonnummer CHEMTREC, VS: 001-800-424-9300 Telefoonnummer CHEMTREC, Europa: 001-703-527-3887

RUBRIEK 2: IDENTIFICATIE VAN DE GEVAREN

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

CLP indeling - Verordening (EG) nr. 1272/2008

Arlacel® A

Datum van herziening 29-sep-2023

Fysische gevaren

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan

Gezondheidsgevaren

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan

Milieugevaren

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan

Zie Rubriek 16 voor de volledige tekst van gevarenaanduidingen

2.2. Etiketteringselementen

Geen vereist.

2.3. Andere gevaren

Dit product bevat geen bekende of verdachte hormoonontregelende stoffen

RUBRIEK 3: SAMENSTELLING EN INFORMATIE OVER DE BESTANDDELEN

3.1. Stoffen

Bestanddeel	CAS-nr	EG-nr	Massaprocent	CLP indeling - Verordening (EG) nr. 1272/2008
D-Mannitol, dianhydro-, mono-9-octadecenoate, (Z)-	25339-93-9	EEC No. 246-872-8	100	-

Zie Rubriek 16 voor de volledige tekst van gevarenaanduidingen

RUBRIEK 4: EERSTEHULPMAATREGELEN

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Contact met de ogen Onmiddellijk spoelen met veel water, ook onder de oogleden, gedurende minstens 15

minuten. Medische hulp inroepen.

Contact met de huid Onmiddellijk afspoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten. Onmiddellijk

medische hulp inroepen indien symptomen optreden.

Inslikken Mond schoonmaken met water en daarna veel water drinken. Medische hulp inroepen

indien symptomen optreden.

Inademing Het slachtoffer in frisse lucht brengen. Onmiddellijk medische hulp inroepen indien

symptomen optreden.

Arlacel® A

voor hulpverleners

Datum van herziening 29-sep-2023

Persoonlijke beschermingsmiddelenGeen speciale voorzorgsmaatregelen vereist.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Geen redelijkerwijze te voorzien.

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Opmerkingen voor arts De symptomen behandelen.

RUBRIEK 5: BRANDBESTRIJDINGSMAATREGELEN

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen

Waterspray. Kooldioxide (CO2). Droog chemisch product. chemisch schuim.

Blusmiddelen die om veiligheidsredenen niet gebruikt mogen worden

Geen informatie beschikbaar.

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

Thermische ontleding kan leiden tot het vrijkomen van irriterende gassen en dampen.

Gevaarlijke verbrandingsproducten

Koolstofmonoxide (CO), Kooldioxide (CO2).

5.3. Advies voor brandweerlieden

Net als bij iedere brand, onafhankelijke ademhalingsapparatuur gebruiken, werkend onder overdruk, goedgekeurd door MSHA/NIOSH of gelijkwaardig en volledig beschermende uitrusting dragen.

RUBRIEK 6: MAATREGELEN BIJ HET ACCIDENTEEL VRIJKOMEN VAN DE STOF OF HET MENGSEL

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Zorgen voor voldoende ventilatie. De nodige persoonlijke beschermingsuitrusting gebruiken.

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Mag niet vrijgegeven worden naar het milieu. Zie rubriek 12 voor aanvullende ecologische informatie.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Opvegen en in geschikte containers scheppen voor verwijdering.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de beschermingsmaatregelen in paragraaf 8 en 13.

RUBRIEK 7: HANTERING EN OPSLAG

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

Arlacel® A

Persoonlijke beschermingsmiddelen/gelaatsbescherming dragen. Zorgen voor voldoende ventilatie. Contact met huid, ogen en kleding vermijden. Vermijd inslikken en inademen.

Hygiënische maatregelen

Goede industriële hygiëne- and veiligheidsprocedures in acht nemen tijdens gebruik. Verwijderd houden van eet- en drinkwaren en van diervoeder. Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Verontreinigde kleding en handschoenen uittrekken en wassen, ook de binnenkant ervan, voordat deze opnieuw gedragen worden. Was de handen vóór pauzes en na het werk.

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

Bewaren op een droge, koele en goed geventileerde plaats. In goed gesloten verpakking bewaren.

7.3. Specifiek eindgebruik

Gebruik in laboratoria

RUBRIEK 8: MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING

8.1. Controleparameters

Blootstellingsgrenswaarden

Dit product, zoals geleverd, bevat geen gevaarlijke stoffen met door de regiospecifieke regelgevende instanties vastgestelde grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling

Biologische grenswaarden

Dit product, zoals geleverd, bevat geen gevaarlijke stoffen waarvoor biologische grenswaarden zijn vastgesteld door de regiospecifieke regelgevingsinstanties

Monitoringsmethoden

EN 14042:2003 Titel-ID: Werkplekatmosfeer. Richtlijn voor de toepassing en het gebruik van procedures voor de beoordeling van blootstelling aan chemische en biologische stoffen.

Afgeleide doses zonder effect (DNEL) / Afgeleide Minimum Effect Level (DMEL)

Geen informatie beschikbaar

Voorspelde geen effect-concentratie (PNEC)

Geen informatie beschikbaar.

ACR33213

Datum van herziening 29-sep-2023

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische beheersmaatregelen

Geen onder normale gebruiksomstandigheden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen Veiligheidsbril met zij-afscherming (of stofbril) dragen (EU-norm - EN 166)

Bescherming van de handen Beschermende handschoenen

Gegevens over het handschoenmateriaal	Doorbraaktijd	Dikte van de handschoenen	EU-norm	Handschoen commentaar
Nitrilrubber Neopreen Natuurlijk rubber PVC	Zie aanbevelingen van de fabrikant	-	EN 374	(minimumeis)

Huid- en lichaamsbescherming

Draag geschikte veiligheidshandschoenen en beschermende kleding om blootstelling van

de huid te voorkomen.

Inspecteer de handschoenen voor gebruik

Neem de voorschriften in acht over doorlaatbaarheid en doordrenkingstijd, zoals aangeleverd door de leverancier van de handschoenen. (Raadpleeg fabrikant / leverancier voor informatie).

Zorg ervoor dat handschoenen zijn geschikt voor de taak

Chemische compatibiliteit, behendigheid, Operationele voorwaarden

Houd ook rekening met specifieke plaatselijke gebruiksomstandigheden, zoals gevaar voor insnijdingen, slijtage en aanrakin

Verwijder handschoenen met zorg het vermijden van contaminatie van de huid.

Ademhalingsbescherming Geen beschermende uitrusting nodig bij normaal gebruik.

Grootschalige / gebruik in

noodgevallen

Gebruik een volgens NIOSH/MSHA of Europese Richtlijn EN 136 goedgekeurd gasmasker wanneer de limieten voor blootstelling worden overschreden of wanneer irritatie of andere

symptomen optreden

Aanbevolen filtertype: Deeltjes filteren

Kleinschalige / Laboratorium

aebruik

Bliif zorgen voor voldoende ventilatie

Aanbevolen half masker: - Valve filtering: EN405; of; Halfgelaatsmasker: EN140; plus

filter, NL141

Beheersing van milieublootstelling Geen informatie beschikbaar.

RUBRIEK 9: FYSISCHE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Vloeistof Fysische toestand

Voorkomen Amberkleurig

Geur Geen informatie beschikbaar Geurdrempelwaarde Geen gegevens beschikbaar Geen gegevens beschikbaar Smeltpunt/-traject Verwekingspunt Geen gegevens beschikbaar Kookpunt/Kooktraject Geen gegevens beschikbaar >

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAL

Ontvlambaarheid (Vloeistof) Geen gegevens beschikbaar

Ontvlambaarheid (vast, gas) Niet van toepassing

Explosiegrenzen Geen gegevens beschikbaar

Vloeistof

Datum van herziening 29-sep-2023

Vlampunt > 149 °C / > 300.2 °F Methode - Geen informatie beschikbaar

Zelfontbrandingstemperatuur
Ontledingstemperatuur
pH
Geen gegevens beschikbaar
Geen gegevens beschikbaar
Geen informatie beschikbaar

275-350 mPa.s at 25 °C

Oplosbaarheid in water Onoplosbaar

Oplosbaarheid in andere Geen informatie beschikbaar

oplosmiddelen

Viscositeit

Arlacel® A

Verdelingscoëfficient (n-octanol/water)

Dampspanning Geen gegevens beschikbaar

Dichtheid / Relatieve dichtheid 0.970

Deeltjeseigenschappen Niet van toepassing (vloeistof)

9.2. Overige informatie

MolecuulformuleC24 H42 O5Molecuulgewicht410.59

RUBRIEK 10: STABILITEIT EN REACTIVITEIT

10.1. Reactiviteit

Geen bekend (op basis van verstrekte informatie)

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke polymerisatie Gevaarlijke polymerisatie komt niet voor.

Gevaarlijke reacties Geen bij normale verwerking.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Incompatibele producten.

10.5. Chemisch op elkaar

<u>inwerkende materialen</u> Sterk oxiderende middelen.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Koolstofmonoxide (CO). Kooldioxide (CO2).

RUBRIEK 11: TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

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

Productinformatie Er is geen informatie over acute toxiciteit beschikbaar voor dit product

a) acute toxiciteit;

OraalGeen gegevens beschikbaarDermaalGeen gegevens beschikbaarInademingGeen gegevens beschikbaar

Arlacel® A Datum van herziening 29-sep-2023

b) huidcorrosie/-irritatie; Geen gegevens beschikbaar

c) ernstig oogletsel/oogirritatie; Geen gegevens beschikbaar

d) sensibilisatie van de luchtwegen/de huid;

Luchtweg- HuidGeen gegevens beschikbaar
Geen gegevens beschikbaar

e) mutageniteit in geslachtscellen; Geen gegevens beschikbaar

Niet mutageen in de AMES-test

f) kankerverwekkendheid; Geen gegevens beschikbaar

Dit product bevat geen stoffen waarvan bekend is dat ze kankerverwekkend zijn

g) giftigheid voor de voortplanting; Geen gegevens beschikbaar

h) STOT bij eenmalige blootstelling; Geen gegevens beschikbaar

i) STOT bij herhaalde blootstelling; Geen gegevens beschikbaar

Doelorganen Geen informatie beschikbaar.

j) gevaar bij inademing; Geen gegevens beschikbaar

Andere schadelijke effecten De toxicologische eigenschappen zijn nog niet volledig onderzocht.

Symptomen / effecten, acute en uitgestelde

Geen informatie beschikbaar.

11.2. Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

Relevant is voor de beoordeling van hormoonontregelende eigenschappen voor de

menselijke gezondheid. Dit product bevat geen bekende of verdachte

hormoonontregelende stoffen.

RUBRIEK 12: ECOLOGISCHE INFORMATIE

12.1. Toxiciteit

Ecotoxiciteit Afval niet in de gootsteen werpen.

12.2. Persistentie en Naar verwachting biologisch afbreekbaar

<u>afbreekbaarheid</u>

Persistentie Onoplosbaar in water.

Arlacel® A Datum van herziening 29-sep-2023

12.3. Bioaccumulatie Stof heeft mogelijk enige potentie tot bioaccumulatie

12.4. Mobiliteit in de bodem Morsen onwaarschijnlijk grond doordringen Het product is onoplosbaar en drijft op water

Zal zich waarschijnlijk niet in het milieu verspreiden als gevolg van de lage

wateroplosbaarheid van deze stof.

12.5. Resultaten van PBT- en

zPzB-beoordeling

Geen gegevens beschikbaar voor de beoordeling.

12.6. Hormoonontregelende

eigenschappen Informatie m.b.t. hormoonontregeling

Dit product bevat geen bekende of verdachte hormoonontregelende stoffen

12.7. Andere schadelijke effecten

Persistente organische verontreinigende stoffen Ozonafbrekend vermogen

Dit product bevat geen bewezen of verdachte stof

Dit product bevat geen bewezen of verdachte stof

RUBRIEK 13: INSTRUCTIES VOOR VERWIJDERING

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Afval van residu/ongebruikte producten

De producenten van chemisch afval dienen vast te stellen of afgevoerde chemicaliën als gevaarlijk afval zijn geclassificeerd. De producenten van chemisch afval dienen ook kennis te nemen van de lokale, regionale en nationale regelgeving aangaande gevaarlijk afval en

Pagina 8/11

dienen zorg te dragen voor accurate classificatie.

Verontreinigde verpakking Achtergebleven restant verwijderen. Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Lege

containers niet hergebruiken.

Europese afvalstoffenlijst Volgens de Europese Afvalstoffenlijst zijn de afvalcodes niet productspecifiek, maar

toepassingspecifiek.

Overige informatie Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker op basis van de toepassing

waarvoor het product werd gebruikt.

RUBRIEK 14: INFORMATIE MET BETREKKING TOT HET VERVOER

IMDG/IMO Niet gereguleerd

14.1. VN-nummer
14.2. Juiste ladingnaam
overeenkomstig de
modelreglementen van de VN
14.3. Transportgevarenklasse(n)
14.4. Verpakkingsgroep

ADR Niet gereguleerd

14.1. VN-nummer 14.2. Juiste ladingnaam

overeenkomstig de modelreglementen van de VN 14.3. Transportgevarenklasse(n) 14.4. Verpakkingsgroep

Arlacel® A

IATA Niet gereguleerd

14.1. VN-nummer 14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN 14.3. Transportgevarenklasse(n) 14.4. Verpakkingsgroep

14.5. Milieugevaren Geen risico's geïdentificeerd

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de Geen speciale voorzorgsmaatregelen vereist. gebruiker

Niet van toepassing, verpakte goederen 14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

RUBRIEK 15: REGELGEVING

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

Internationale inventarissen

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canada (DSL/NDSL), Australië (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipijnen (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Bestanddeel	CAS-nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
D-Mannitol, dianhydro-,	25339-93-9	246-872-8	-	-	-	X	-	-	-
mono-9-octadecenoate, (Z)-									

Bestanddeel	CAS-nr	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
D-Mannitol, dianhydro-, mono-9-octadecenoate, (Z)-	25339-93-9	-	-	Х	-	Х	X	-

Legenda: X - Vermeld op X-lijst '-' - Not KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do) Listed

Autorisatie/beperkingen volgens EU REACH

Niet van toepassing

Bestanddeel	CAS-nr	REACH (1907/2006) - Bijlage XIV - stoffen waarvoor een vergunning	REACH (1907/2006) - Bijlage XVII - Beperkingen met betrekking bepaalde gevaarlijke stoffen	REACH-verordening (EC 1907/2006) artikel 59 - Kandidatenlijst van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC)
D-Mannitol, dianhydro-, mono-9-octadecenoate, (Z)-	25339-93-9	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Bestanddeel	CAS-nr	Seveso III-richtlijn (2012/18/EU) -	Seveso III-richtlijn (2012/18/EC) -
		drempelwaarden voor zware ongevallen	drempelwaarden voor veiligheidsrapport
		Notification	Eisen
D-Mannitol, dianhydro-,	25339-93-9	Niet van toepassing	Niet van toepassing

ACR33213

Datum van herziening 29-sep-2023

mono-9-octadecenoate, (Z)-

Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen

Niet van toepassing

Arlacel® A

Bevat component(en) die voldoen aan een 'definitie' van per & polyfluoralkylsubstantie (PFAS)? Niet van toepassing

Letten op richtlijn 98/24/EG betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk .

Nationale regelgeving

WGK classificatie

Waterbedreigingsklasse = 3 (zelf-classificatie)

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Een chemische veiligheidsbeoordeling / rapporteren (CSA / CSR) is niet verricht

RUBRIEK 16: OVERIGE INFORMATIE

Volledige tekst van H-zinnen in paragraaf 2 en 3

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical DSL/NDSL - Canadese Domestic Substances List/Non-Domestic Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen/Europese lijst van stoffen waarvan kennisgeving is gedaan)

PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Filippijnen inventaris van chemicaliën en chemische stoffen)

IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances (Chinese inventaris van bestaande chemische stoffen)

KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (Koreaanse bestaande en geëvalueerde chemische stoffen)

WEL - Werkplaats blootstellingslimiet

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikaanse vereniging voor arbeidshygiëne)

DNEL - Bepaalde afgeleide doses zonder effect RPE - Ademhalingsbeschermingsmiddelen

LC50 - Letale Concentratie 50%

NOEC - Concentratie zonder waargenomen effecten

PBT - Persistent, bioaccumulerend, Vergiftig

TSCA - (Toxic Substances Control Act; Amerikaanse wet inzake het beheer van toxische stoffen) Rubriek 8(b) Inventaris

Datum van herziening 29-sep-2023

Substances List (Canadese lijst van binnenlandse/niet-binnenlandse chemische stoffen)

ENCS - Japan Inventory of Existing and New Chemical Substances (Japanse inventaris van bestaande en nieuwe chemische stoffen) AICS - Australische inventaris voor chemische stoffen (Australian

Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - New Zealand Inventory of Chemicals (Nieuw-Zeeland inventaris van chemicaliën)

TWA - Tijdgewogen gemiddelde

IARC - Internationaal instituut voor kankeronderzoek

Voorspelde geen effect-concentratie (PNEC)

LD50 - Letale dosis 50%

EC50 - Effectieve Concentratie 50% POW - Verdelingscoëfficiënt octanol: Water

vPvB - zeer persistent en sterk bioaccumulerend

ADR - Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling

BCF - Bioconcentratiefactor (BCF)

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

Datum van herziening 29-sep-2023

MARPOL - Internationaal Verdrag ter voorkoming van verontreiniging door schepen

ATE - Acute toxiciteitsschattingen VOS - (vluchtige organische stoffen)

Belangrijke literatuurreferenties en gegevensbronnen

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Leveranciers veiligheidsinformatieblad, Chemadvisor - LOLI, Merck-index, RTECS

Trainingsadvies

Arlacel® A

Training in bewustzijn van chemische risico met inbegrip van etikettering, veiligheidsinformatiebladen, persoonlijke beschermingsmiddelen en hygiëne.

Datum van herziening 29-sep-2023 Samenvatting revisie Niet van toepassing.

Dit veiligheidsinformatieblad is overeenkomstig de eisen van de Verordening (EG) 1907/2006. VERORDENING (EU) 2020/878 VAN DE COMMISSIE tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1907/2006

Verklaring van afwijzing van aansprakelijkheid

De informatie op dit veiligheidsinformatieblad is naar ons beste weten en naar onze beste kennis en overtuiging correct op de datum van publicatie. Deze informatie is uitsluitend bedoeld als richtlijn voor veilig werken (hanteren, gebruik, verwerken, opslag, vervoer, verwijdering en vrijkomen) en mag niet beschouwd worden als een garantie of kwaliteitsspecificatie. De informatie heeft alleen betrekking op het specifiek vermelde product en hoeft niet geldig te zijn voor dit product in combinatie met andere producten of in processen, tenzij aangegeven in de tekst

Einde van het veiligheidsinformatieblad