Pepsin ≥0,5 E/mg; Ph.Eur., für die Biochemie

Artikelnummer: **0230**
Version: **3.0 de**
Ersetzt Fassung vom: 03.03.2024
Version: (2)

Datum der Erstellung: 18.03.2021
Überarbeitet am: 19.09.2024

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Bezeichnung des Stoffs	**Pepsin** ≥0,5 E/mg; Ph.Eur., für die Biochemie
Artikelnummer	0230
Registrierungsnummer (REACH)	Die Angabe der identifizierten Verwendungen ist nicht notwendig, da der Stoff gemäß REACH-Verordnung nicht registrierungspflichtig ist (< 1 t/a).
Index-Nr. in CLP Anhang VI	647-008-00-6
EG-Nummer	232-629-3
CAS-Nummer	9001-75-6

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen:	Laborchemikalie Labor- und Analysezwecke
Verwendungen, von denen abgeraten wird:	Nicht für Produkte verwenden, die für Kontakt mit Lebensmitteln bestimmt sind. Nicht für private Zwecke (Haushalt) verwenden. Nahrungsmittel, Getränke und Futtermittel.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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

Telefon:+49 (0) 721 - 56 06 0
Telefax: +49 (0) 721 - 56 06 149
E-Mail: sicherheit@carlroth.de
Webseite: www.carlroth.de

Sachkundige Person, die für das Sicherheitsdatenblatt zuständig ist:	Abteilung Arbeitssicherheit
E-Mail (sachkundige Person):	**sicherheit@carlroth.de**

1.4 Notrufnummer

Name	Straße	Postleitzahl/Ort	Telefon	Webseite
Giftzentrale München	Ismaninger Str. 22	81675 München	+49/(0)89 19240	www.toxikologie.mri.tum.de

Pepsin ≥0,5 E/mg; Ph.Eur., für die Biochemie
Artikelnummer: **0230**

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

Abschnitt	Gefahrenklasse	Kategorie	Gefahrenklasse und -kategorie	Gefahrenhinweis
3.2	Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	2	Skin Irrit. 2	H315
3.3	Schwere Augenschädigung/Augenreizung	2	Eye Irrit. 2	H319
3.4R	Sensibilisierung der Atemwege	1	Resp. Sens. 1	H334
3.8R	Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition (Reizung der Atemwege)	3	STOT SE 3	H335

Voller Wortlaut der Abkürzungen in ABSCHNITT 16

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

Signalwort **Gefahr**

Piktogramme

GHS07, GHS08

Gefahrenhinweise

H315	Verursacht Hautreizungen
H319	Verursacht schwere Augenreizung
H334	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen
H335	Kann die Atemwege reizen

Sicherheitshinweise

Sicherheitshinweise - Prävention

P261	Einatmen von Staub vermeiden
P280	Schutzhandschuhe/Augenschutz tragen

Sicherheitshinweise - Reaktion

P304+P340	BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen
P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen
P342+P311	Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen

Kennzeichnung von Verpackungen bei einem Inhalt von nicht mehr als 125 ml
Signalwort: **Gefahr**
Gefahrenpiktogramm(e):

H334	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
H335	Kann die Atemwege reizen.
P261	Einatmen von Staub vermeiden.
P304+P340	BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
P342+P311	Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

Kennzeichnung von Verpackungen bei einem Inhalt von nicht mehr als 10 ml

Signalwort: Nicht erforderlich

Gefahrenpiktogramm(e):

Gefahrenhinweise: Nicht erforderlich

Sicherheitshinweise: Nicht erforderlich

2.3 Sonstige Gefahren

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Nach den Ergebnissen seiner Bewertung ist dieser Stoff weder ein PBT- noch ein vPvB-Stoff.

Endokrinschädliche Eigenschaften

Enthält keinen endokrinen Disruptor (ED) in einer Konzentration von ≥ 0,1%.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Stoffname	Pepsin
CAS-Nr.	9001-75-6
EG-Nr.	232-629-3
Index-Nr.	647-008-00-6

Verunreinigungen/Zusatzstoffe/Bestandteile:

Stoffname	Identifikator	Gew.-%
Maltodextrin	CAS-Nr. 9050-36-6 EG-Nr. 232-940-4	80 – 90

Anmerkungen

Voller Wortlaut der Abkürzungen in ABSCHNITT 16

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Anmerkungen

Kontaminierte Kleidung ausziehen.

Nach Inhalation

Für Frischluft sorgen. Bei Auftreten von Beschwerden oder in Zweifelsfällen ärztlichen Rat einholen.

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU

Pepsin ≥0,5 E/mg; Ph.Eur., für die Biochemie
Artikelnummer: **0230**

Nach Kontakt mit der Haut

Haut mit Wasser abwaschen/duschen. Bei Hautreizungen Arzt aufsuchen.

Nach Berührung mit den Augen

Augenlider geöffnet halten und mindestens 10 Minuten lang reichlich mit sauberem, fließendem Wasser spülen. Bei Augenreizung einen Augenarzt aufsuchen.

Nach Aufnahme durch Verschlucken

Mund ausspülen. Bei Unwohlsein Arzt anrufen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Reizung, Allergische Reaktionen, Husten, Atemnot

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

keine

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel

Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen!
Wasser, Schaum, alkoholbeständiger Schaum, Trockenlöschpulver, ABC-Pulver

Ungeeignete Löschmittel

Wasser im Vollstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brennbar.

Gefährliche Verbrennungsprodukte

Kohlenmonoxid (CO), Kohlendioxid (CO_2), Kann beim Verbrennen giftigen Kohlenmonoxidrauch erzeugen.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Explosions- und Brandgase nicht einatmen. Brandbekämpfung mit üblichen Vorsichtsmaßnahmen aus angemessener Entfernung. Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Nicht für Notfälle geschultes Personal

Verwendung geeigneter Schutzausrüstungen (einschließlich der in Abschnitt 8 des Sicherheitsdatenblatts genannten persönlichen Schutzausrüstung) zur Verhinderung der Kontamination von Haut, Augen und persönlicher Kleidung. Staub nicht einatmen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Das Eindringen in die Kanalisation oder in Oberflächen- und Grundwasser verhindern. Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Hinweise wie verschüttete Materialien an der Ausbreitung gehindert werden können
Abdecken der Kanalisationen. Mechanisch aufnehmen.

Hinweise wie die Reinigung im Fall von Verschütten erfolgen kann
Mechanisch aufnehmen. Vermeiden von Staubentwicklung.

Weitere Angaben betreffend Verschütten und Freisetzung
In geeigneten Behältern zur Entsorgung bringen. Den betroffenen Bereich belüften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Gefährliche Verbrennungsprodukte: siehe Abschnitt 5. Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8. Unverträgliche Materialien: siehe Abschnitt 10. Angaben zur Entsorgung: siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Sicherstellen einer ausreichenden Belüftung. Staubbildung vermeiden.

Maßnahmen zur Verhinderung von Bränden sowie von Aerosol- und Staubbildung
Beseitigung von Staubablagerungen.

Hinweise zur allgemeinen Hygiene am Arbeitsplatz
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

An einem trockenen Ort aufbewahren. Kühl aufbewahren.

Unverträgliche Stoffe oder Gemische
Zusammenlagerungshinweise beachten. Siehe hierzu auch TRGS 510 (Deutschland). Unverträgliche Materialien: siehe Abschnitt 10.

Beachtung von sonstigen Informationen:

Anforderungen an die Belüftung
Verwendung einer örtlichen und generellen Lüftung.

Spezielle Anforderungen an Lagerräume oder -behälter
Empfohlene Lagerungstemperatur: 2 – 8 °C

Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern (TRGS 510) (Deutschland)
Lagerklasse (LGK): 11 (brennbare Feststoffe)

7.3 Spezifische Endanwendungen

Es liegen keine Informationen vor.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Nationale Grenzwerte

Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition (Arbeitsplatzgrenzwerte)
Keine Information verfügbar.

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU

Pepsin ≥0,5 E/mg; Ph.Eur., für die Biochemie
Artikelnummer: **0230**

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Individuelle Schutzmaßnahmen (persönliche Schutzausrüstung)

Augen-/Gesichtsschutz

Schutzbrille mit Seitenschutz verwenden.

Hautschutz

- **Handschutz**

Geeignete Schutzhandschuhe tragen. Geeignet ist ein nach EN 374 geprüfter Chemikalienschutzhandschuh. Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit der oben genannten Schutzhandschuhe für spezielle Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären. Die Zeitangaben sind Richtwerte aus Messungen bei 22 °C und dauerhaftem Kontakt. Erhöhte Temperaturen durch erwärmte Substanzen, Körperwärme etc. und eine Verminderung der effektiven Schichtstärke durch Dehnung können zu einer erheblichen Verringerung der Durchbruchzeit führen. Im Zweifelsfall Hersteller ansprechen. Bei einer ca. 1,5-fach größeren/kleineren Schichtdicke verdoppelt/halbiert sich die jeweilige Durchbruchzeit. Die Daten gelten nur für den Reinstoff. Bei Übertragung auf Substanzgemische dürfen sie nur als Orientierungshilfe angesehen werden.

- **Art des Materials**

NBR (Nitrilkautschuk)

- **Materialstärke**

>0,11 mm

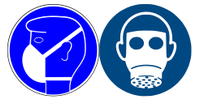
- **Durchbruchszeit des Handschuhmaterials**

>480 Minuten (Permeationslevel: 6)

- **sonstige Schutzmaßnahmen**

Erholungsphasen zur Regeneration der Haut einlegen. Vorbeugender Hautschutz (Schutzcremes/Salben) wird empfohlen.

Atemschutz



Atemschutz ist erforderlich bei: Staubentwicklung. Partikelfiltergerät (EN 143). P2 (filtert mindestens 94 % der Luftpartikel, Kennfarbe: Weiß).
Die Tragezeitbegrenzungen nach GefStoffV in Verbindung mit den Regeln für den Einsatz von Atemschutzgeräten (DGUV-Regel 112/190) sind zu beachten.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition
Das Eindringen in die Kanalisation oder in Oberflächen- und Grundwasser verhindern.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	fest
Form	Pulver
Farbe	beige

Geruch	charakteristisch
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	nicht bestimmt
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	nicht bestimmt
Entzündbarkeit	dieses Material ist brennbar, aber nicht leicht entzündbar
Untere und obere Explosionsgrenze	nicht relevant (fest)
Flammpunkt	nicht anwendbar
Zündtemperatur	nicht bestimmt
Zersetzungstemperatur	nicht relevant
pH-Wert	4 – 5 (in wässriger Lösung: 10 $^{g}/_{l}$, 20 °C)
Kinematische Viskosität	nicht relevant
Löslichkeit(en)	
Wasserlöslichkeit	10 $^{g}/_{l}$ bei 20 °C
Verteilungskoeffizient	
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert):	keine Information verfügbar
Dampfdruck	nicht bestimmt
Dichte und/oder relative Dichte	
Dichte	nicht bestimmt
Relative Dampfdichte	nicht relevant (fest)
Schüttdichte	~ 420 $^{kg}/_{m^3}$
Partikeleigenschaften	Es liegen keine Daten vor.
Weitere sicherheitstechnische Kenngrößen	
Oxidierende Eigenschaften	keine

9.2 Sonstige Angaben

Angaben über physikalische Gefahrenklassen:	Gefahrenklassen gemäß GHS (physikalische Gefahren): nicht relevant
Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen:	Es liegen keine zusätzlichen Angaben vor.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität
Das Produkt ist in der angelieferten Form nicht staubexplosionsfähig; jedoch führt die Anreicherung von Feinstaub zur Staubexplosionsgefahr.

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU

Pepsin ≥0,5 E/mg; Ph.Eur., für die Biochemie
Artikelnummer: **0230**

10.2 Chemische Stabilität
Das Material ist unter normalen Umgebungsbedingungen und unter den bei Lagerung und Handhabung zu erwartenden Temperatur- und Druckbedingungen stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Heftige Reaktion mit: starkes Oxidationsmittel

10.4 Zu vermeidende Bedingungen
Es sind keine speziell zu vermeidenden Bedingungen bekannt.

10.5 Unverträgliche Materialien
Es liegen keine zusätzlichen Angaben vor.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte
Gefährliche Verbrennungsprodukte: siehe Abschnitt 5.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Einstufung gemäß GHS (1272/2008/EG, CLP)

Akute Toxizität
Ist nicht als akut toxisch einzustufen.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut
Verursacht Hautreizungen.

Schwere Augenschädigung/Augenreizung
Verursacht schwere Augenreizung.

Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut
Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Keimzellmutagenität
Ist nicht als keimzellmutagen (mutagen) einzustufen.

Karzinogenität
Ist nicht als karzinogen einzustufen.

Reproduktionstoxizität
Ist nicht als reproduktionstoxisch einzustufen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition
Kann die Atemwege reizen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition
Ist nicht als spezifisch zielorgantoxisch (wiederholte Exposition) einzustufen.

Aspirationsgefahr
Ist nicht als aspirationsgefährlich einzustufen.

Symptome im Zusammenhang mit den physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften

- **Bei Verschlucken**
Es sind keine Daten verfügbar.
- **Bei Kontakt mit den Augen**
Verursacht schwere Augenreizung
- **Bei Einatmen**
Reizung der Atemwege, Kann allergische Reaktionen hervorrufen, Husten, Atemnot

- **Bei Berührung mit der Haut**
  verursacht Hautreizungen
- **Sonstige Angaben**
  Die vorliegenden Informationen beruhen auf unserem gegenwärtigen Kenntnisstand.

11.2 Endokrinschädliche Eigenschaften
Enthält keinen endokrinen Disruptor (ED) in einer Konzentration von ≥ 0,1%.

11.3 Angaben über sonstige Gefahren
Es liegen keine zusätzlichen Angaben vor.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität
Gemäß 1272/2008/EG: Ist nicht als gewässergefährdend einzustufen.

Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV):
WGK 1, schwach wassergefährdend (Deutschland)

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit
Es sind keine Daten verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial
Es sind keine Daten verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden
Es sind keine Daten verfügbar.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung
Es sind keine Daten verfügbar.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften
Enthält keinen endokrinen Disruptor (ED) in einer Konzentration von ≥ 0,1%.

12.7 Andere schädliche Wirkungen
Es sind keine Daten verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Dieses Produkt und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen. Inhalt/Behälter in Übereinstimmung mit den lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Für die Entsorgung über Abwasser relevante Angaben
Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Abfallbehandlung von Behältern/Verpackungen
Kontaminierte Verpackungen sind wie der Stoff zu behandeln. Vollständig entleerte Verpackungen können einer Verwertung zugeführt werden.

13.2 Einschlägige Rechtsvorschriften über Abfall
Die Zuordnung der Abfallschlüsselnummern/Abfallbezeichnungen ist entsprechend EAKV branchen- und prozessspezifisch durchzuführen. Abfallverzeichnis-Verordnung (Die AVV ersetzt die EAK-Verordnung/Europäischer Abfallkatalog-Verordnung).

Gefahrenrelevante Eigenschaften der Abfälle
HP 4 reizend - Hautreizung und Augenschädigung
HP 5 Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT)/Aspirationsgefahr
HP 13 sensibilisierend

13.3 Anmerkungen
Abfall ist so zu trennen, dass er von den kommunalen oder nationalen Abfallentsorgungseinrichtungen getrennt behandelt werden kann. Bitte beachten Sie die einschlägigen nationalen oder regionalen Bestimmungen. Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1	**UN-Nummer oder ID-Nummer**	unterliegt nicht den Transportvorschriften
14.2	**Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**	nicht zugeordnet
14.3	**Transportgefahrenklassen**	keine
14.4	**Verpackungsgruppe**	nicht zugeordnet
14.5	**Umweltgefahren**	nicht umweltgefährdend gemäß den Gefahrgutvorschriften

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender
Es liegen keine zusätzlichen Angaben vor.

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten
Die Fracht wird nicht als Massengut befördert.

14.8 Angaben nach den einzelnen UN-Modellvorschriften

Beförderung gefährlicher Güter auf Straße, Schiene oder Binnenwasserstraßen (ADR/RID/ADN) - Zusätzliche Angaben
Unterliegt nicht den Vorschriften des ADR, RID und ADN.

Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (IMDG) - Zusätzliche Angaben
Unterliegt nicht den Vorschriften des IMDG.

Internationale Zivilluftfahrt-Organisation (ICAO-IATA/DGR) - Zusätzliche Angaben
Unterliegt nicht den Vorschriften der ICAO-IATA.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Einschlägige Bestimmungen der Europäischen Union (EU)

Beschränkungen gemäß REACH, Anhang XVII

Stoffe mit Beschränkungen (REACH, Anhang XVII)

Stoffname	Name lt. Verzeichnis	CAS-Nr.	Beschränkung	Nr.
Pepsin	Stoffe in Tätowierfarben und Permanent Make-up		R75	75

Legende
R75 1. Dürfen nicht in Gemischen zur Verwendung für Tätowierungszwecke in Verkehr gebracht werden, und Gemische, die solche Stoffe enthalten, dürfen nach dem 4. Januar 2022 nicht für Tätowierungszwecke verwendet werden, wenn der fragliche Stoff oder die fraglichen Stoffe unter folgenden Umständen vorhanden sind:
a) bei Stoffen, die in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als karzinogene Stoffe der Kategorie 1A, 1B oder 2 oder als keimzellmutagene Stoffe der Kategorie 1A, 1B oder 2 eingestuft sind, wenn die Konzentration des

Legende

Stoffs im Gemisch mindestens 0,00005 Gewichtsprozent beträgt;
b) bei Stoffen, die in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als reproduktionstoxische Stoffe der Kategorie 1A, 1B oder 2 eingestuft sind, wenn die Konzentration des Stoffs im Gemisch mindestens 0,001 Gewichtsprozent beträgt;
c) bei Stoffen, die in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als hautsensibilisierend der Kategorie 1, 1A oder 1B eingestuft sind, wenn die Konzentration des Stoffs im Gemisch mindestens 0,001 Gewichtsprozent beträgt;
d) bei Stoffen, die in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als hautätzende Stoffe der Kategorie 1A, 1B oder 1C, als hautreizende Stoffe der Kategorie 2, als schwer augenschädigende Stoffe der Kategorie 1 oder als augenreizende Stoffe der Kategorie 2 eingestuft sind, wenn die Konzentration des Stoffs im Gemisch
i) bei einer Verwendung ausschließlich als pH-Regulator mindestens 0,1 Gewichtsprozent und
ii) in allen anderen Fällen mindestens 0,01 Gewichtsprozent beträgt;
e) bei Stoffen, die in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 (*1) aufgeführt sind, wenn die Konzentration des Stoffs im Gemisch mindestens 0,00005 Gewichtsprozent beträgt;
f) bei Stoffen, für die in der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 Anhang IV Spalte g (Art des Mittels, Körperteile) der Tabelle mindestens eine der folgenden Bedingungen angegeben ist:
i) ‚abzuspülende Mittel',
ii) ‚Nicht in Mitteln verwenden, die auf Schleimhäute aufgetragen werden',
iii) ‚Nicht in Augenmitteln verwenden', wenn die Konzentration des Stoffs im Gemisch mindestens 0,00005 Gewichtsprozent beträgt;
g) bei Stoffen, für die in der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 Anhang IV Spalte h (Höchstkonzentration in der gebrauchsfertigen Zubereitung) oder Spalte i (Sonstige) der Tabelle eine Bedingung angegeben ist, wenn der Stoff in einer Konzentration oder auf eine sonstige Weise im Gemisch vorhanden ist, die nicht der in der betreffenden Spalte angegebenen Bedingung entspricht;
h) bei Stoffen, die in der Anlage 13 dieses Anhangs aufgeführt sind, wenn der Stoff im Gemisch in mindestens der Konzentration vorhanden ist, die in der genannten Anlage für diesen Stoff als Grenzwert festgelegt ist.
2. Für die Zwecke dieses Eintrags bedeutet die Verwendung eines Gemisches ‚für Tätowierungszwecke' das Injizieren oder Einbringen des Gemisches in die Haut, die Schleimhaut oder den Augapfel eines Menschen mittels eines beliebigen Verfahrens (einschließlich Verfahren, die gemeinhin als Permanent-Make-up, kosmetisches Tätowieren, Mikroblading und Mikropigmentierung bezeichnet werden), mit dem Ziel, eine Markierung oder ein Motiv auf dem Körper der Person zu erzeugen.
3. Treffen auf einen in Anlage 13 nicht aufgeführten Stoff mehrere der in Absatz 1 Buchstaben a bis g genannten Punkte zu, gilt für diesen Stoff der strengste Konzentrationsgrenzwert, der unter den betreffenden Buchstaben festgelegt ist. Trifft auf einen in Anlage 13 aufgeführten Stoff auch mindestens einer der in Absatz 1 Buchstaben a bis g genannten Punkte zu, gilt für diesen Stoff der in Absatz 1 Buchstabe h festgelegte Konzentrationsgrenzwert.
4. Abweichend davon gilt Absatz 1 bis zum 4. Januar 2023 nicht für folgende Stoffe:
a) Pigment Blue 15:3 (CI 74160, EC-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. Wird Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 nach dem 4. Januar 2021 durch Einstufung oder Neueinstufung eines Stoffs so geändert, dass der Stoff damit unter Absatz 1 Buchstabe a, b, c oder d dieses Eintrags fällt oder er unter einen anderen dieser Buchstaben fällt als vorher, und liegt der Geltungsbeginn dieser ersten Einstufung oder Neueinstufung nach dem je nach Lage des Falls in Absatz 1 oder Absatz 4 dieses Eintrags genannten Datum, wird diese Änderung für die Zwecke der Anwendung dieses Eintrags auf den betreffenden Stoff so behandelt, als würde sie am Geltungsbeginn der Ersteinstufung oder der Neueinstufung wirksam.
6. Wird Anhang II oder Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 nach dem 4. Januar 2021 durch Aufnahme eines Stoffs oder durch Änderung des Eintrags zum betreffenden Stoff so geändert, dass der Stoff unter Absatz 1 Buchstabe e, f oder g dieses Eintrags fällt oder er dann unter einen anderen dieser Buchstaben fällt als vorher, und wird die Änderung nach dem je nach Lage des Falls in Absatz 1 oder Absatz 4 dieses Eintrags genannten Datum wirksam, wird diese Änderung für die Zwecke der Anwendung dieses Eintrags auf den betreffenden Stoff so behandelt, als würde sie 18 Monate nach Inkrafttreten des Rechtsakts wirksam, durch den die Änderung vorgenommen wurde.
7. Lieferanten, die ein Gemisch zur Verwendung für Tätowierungszwecke in Verkehr bringen, stellen sicher, dass es nach dem 4. Januar 2022 mit einer Kennzeichnung versehen ist, die folgende Informationen enthält:
a) die Angabe ‚Gemisch zur Verwendung in Tätowierungen oder Permanent-Make-up';
b) eine Referenznummer zur eindeutigen Identifizierung der Charge;
c) das Verzeichnis der Bestandteile entsprechend der im Glossar der gemeinsamen Bezeichnungen von Bestandteilen nach Artikel 33 der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 eingeführten Nomenklatur oder, falls keine gemeinsame Bestandteilsbezeichnung vorhanden ist, die IUPAC-Bezeichnung. Falls keine gemeinsame Bestandteilsbezeichnung und keine IUPAC-Bezeichnung vorhanden ist, die CAS- und EG-Nummer. Die Bestandteile sind in absteigender Reihenfolge nach Gewicht oder Volumen der Bestandteile zum Zeitpunkt der Formulierung aufzuführen. ‚Bestandteil' bezeichnet jeden Stoff, der während der Formulierung hinzugefügt wurde und in dem Gemisch zur Verwendung für Tätowierungszwecke vorhanden ist. Verunreinigungen gelten nicht als Bestandteile. Muss die Bezeichnung eines als Bestandteil im Sinne dieses Eintrags verwendeten Stoffs nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 bereits auf dem Etikett angegeben werden, muss dieser Bestandteil nicht gemäß der vorliegenden Verordnung ausgewiesen werden;
d) den zusätzlichen Hinweis „pH-Regulator" für Stoffe, auf die Absatz 1 Buchstabe d Ziffer i zutrifft;
e) den Hinweis ‚Enthält Nickel. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.', wenn das Gemisch Nickel unterhalb des Konzentrationsgrenzwertes nach Anlage 13 enthält;
f) den Hinweis ‚Enthält Chrom (VI). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.', wenn das Gemisch Chrom (VI) unterhalb des Konzentrationsgrenzwertes nach Anlage 13 enthält;
g) Sicherheitshinweise für die Verwendung, soweit sie nicht bereits nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 auf dem Etikett angegeben werden müssen. Die Informationen müssen deutlich sichtbar, gut lesbar und dauerhaft angebracht sein. Die Informationen müssen in den Amtssprachen der Mitgliedstaaten, in denen das Gemisch in Verkehr gebracht wird, verfasst sein, sofern die betroffenen Mitgliedstaaten nicht etwas anderes bestimmen. Falls dies aufgrund der Größe der Verpackung erforderlich ist, sind die in Unterabsatz 1 außer Buchstabe a genannten Angaben stattdessen in die Gebrauchsanweisung aufzunehmen.
Vor der Verwendung eines Gemisches zu Tätowierungszwecken hat die Person, die das Gemisch verwendet, der Person, die sich dem Verfahren unterzieht, die gemäß diesem Absatz auf der Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung vermerkten Informationen zur Verfügung zu stellen.
8. Gemische, die nicht die Angabe ‚Gemisch zur Verwendung in Tätowierungen oder Permanent-Make-up' tragen, dürfen nicht zu Tätowierungszwecken verwendet werden.
9. Dieser Eintrag gilt nicht für Stoffe, die bei einer Temperatur von 20 °C und einem Druck von 101,3 kPa gasförmig sind oder bei einer Temperatur von 50 °C einen Dampfdruck über 300 kPa erzeugen, mit Ausnahme von Formaldehyd (CAS-Nr. 50-00-0, EG-Nr. 200-001-8).
10. Dieser Eintrag gilt nicht für das Inverkehrbringen eines Gemisches zur Verwendung für Tätowierungszwecke oder

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU

Pepsin ≥0,5 E/mg; Ph.Eur., für die Biochemie
Artikelnummer: **0230**

Legende

für die Verwendung eines Gemisches für Tätowierungszwecke, wenn es ausschließlich als Medizinprodukt oder Zubehör eines Medizinprodukts im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr gebracht oder ausschließlich als Medizinprodukt oder Zubehör eines Medizinprodukts im selben Sinne verwendet wird. Wenn das Gemisch möglicherweise nicht ausschließlich als Medizinprodukt oder Zubehör eines Medizinprodukts in Verkehr gebracht oder verwendet wird, gelten die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 und die der vorliegenden Verordnung kumulativ.

Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (REACH, Anhang XIV)/SVHC - Kandidatenliste
nicht gelistet

Seveso Richtlinie

2012/18/EU (Seveso III)

Nr.	Gefährlicher Stoff/Gefahrenkategorien	Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der unteren und oberen Klasse	Anm.
	nicht zugeordnet		

Decopaint-Richtlinie

VOC-Gehalt	0 %

Richtlinie über Industriemissionen (IE-Richtlinie)

VOC-Gehalt	0 %

Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS)
nicht gelistet

Verordnung über die Schaffung eines Europäischen Schadstofffreisetzungs- und -verbringungsregisters (PRTR)
nicht gelistet

Wasserrahmenrichtlinie (WRR)
nicht gelistet

Verordnung über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe
nicht gelistet

Verordnung betreffend Drogenausgangsstoffe
nicht gelistet

Verordnung über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen (ODS)
nicht gelistet

Verordnung über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien (PIC)
nicht gelistet

Verordnung über persistente organische Schadstoffe (POP)
nicht gelistet

Nationale Vorschriften (Deutschland)

Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen(AwSV)

Wassergefährdungsklasse (WGK): 1 (schwach wassergefährdend)

Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft (Deutschland)

Nummer	Stoffgruppe	Klasse	Konz.	Massenstrom	Massenkonzentration	Hinweis
5.2.5	organische Stoffe	Klasse I	≥ 25 Gew.-%	0,1 $^{kg}/_{h}$	20 $^{mg}/_{m^3}$	3)

Hinweis
3) Der Massenstrom 0,50 kg/h oder die Massenkonzentration 50 mg/m³ darf, jeweils angegeben als Gesamtkohlenstoff, insgesamt nicht überschritten werden (ausgenommen staubförmige organische Stoffe)

Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern (TRGS 510) (Deutschland)

Lagerklasse (LGK): 11 (brennbare Feststoffe)

Sonstige Angaben

Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz. Beschäftigungsbeschränkungen nach der Mutterschutzrichtlinie (92/85/EWG) für werdende oder stillende Mütter beachten.

Nationale Verzeichnisse

Land	Verzeichnis	Status
AU	AIIC	Stoff ist gelistet
CA	DSL	Stoff ist gelistet
CN	IECSC	Stoff ist gelistet
EU	ECSI	Stoff ist gelistet
KR	KECI	Stoff ist gelistet
NZ	NZIoC	Stoff ist gelistet
PH	PICCS	Stoff ist gelistet
TW	TCSI	Stoff ist gelistet
US	TSCA	Stoff ist gelistet (ACTIVE)
VN	NCI	Stoff ist gelistet

Legende

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	EG Stoffverzeichnis (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NCI	National Chemical 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 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für diesen Stoff wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Vorgenommene Änderungen (überarbeitetes Sicherheitsdatenblatt)

Abschnitt	Ehemaliger Eintrag (Text/Wert)	Aktueller Eintrag (Text/Wert)	Sicherheitsrelevant
2.2		Kennzeichnung von Verpackungen bei einem Inhalt von nicht mehr als 125 ml: Änderung in der Auflistung (Tabelle)	ja

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU

Pepsin ≥0,5 E/mg; Ph.Eur., für die Biochemie
Artikelnummer: **0230**

Abschnitt	Ehemaliger Eintrag (Text/Wert)	Aktueller Eintrag (Text/Wert)	Sicherheitsrelevant
2.2		Gefahrenpiktogramm(e):	ja
2.2		Gefahrenpiktogramm(e):: Änderung in der Auflistung (Tabelle)	ja
2.2		Kennzeichnung von Verpackungen bei einem Inhalt von nicht mehr als 10 ml	ja
2.2		Signalwort: Nicht erforderlich	ja
2.2		Gefahrenpiktogramm(e):	ja
2.2		Gefahrenpiktogramm(e):: Änderung in der Auflistung (Tabelle)	ja
2.2		Gefahrenhinweise: Nicht erforderlich	ja
2.2		Sicherheitshinweise: Nicht erforderlich	ja

Abkürzungen und Akronyme

Abk.	Beschreibungen der verwendeten Abkürzungen
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße)
CAS	Chemical Abstracts Service (Datenbank von chemischen Verbindungen und deren eindeutigem Schlüssel, der CAS Registry Number)
CLP	Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (Classification, Labelling and Packaging) von Stoffen und Gemischen
DGR	Dangerous Goods Regulations (Gefahrgutvorschriften) Regelwerk für den Transport gefährlicher Güter, siehe IATA/DGR
ED	Endokriner Disruptor
EG-Nr.	Das EG-Verzeichnis (EINECS, ELINCS und das NLP-Verzeichnis) ist die Quelle für die siebenstellige EC-Nummer als Kennzahl für Stoffe in der EU (Europäische Union)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (europäische Liste der angemeldeten chemischen Stoffe)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien", das die Vereinten Nationen entwickelt haben
IATA	International Air Transport Association (Internationale Flug-Transport-Vereinigung)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regelwerk für den Transport gefährlicher Güter im Luftverkehr)
ICAO	International Civil Aviation Organization (internationale Zivilluftfahrt-Organisation)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen)
Index-Nr.	Die Indexnummer ist der in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angegebene Identifizierungs-Code
LGK	Lagerklasse gemäß TRGS 510, Deutschland
NLP	No-Longer Polymer (nicht-länger-Polymer)

Abk.	Beschreibungen der verwendeten Abkürzungen
PBT	Persistent, Bioakkumulierbar und Toxisch
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter)
SVHC	Substance of Very High Concern (besonders besorgniserregender Stoff)
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe (Deutschland)
VOC	Volatile Organic Compounds (flüchtige organische Verbindungen)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (sehr persistent und sehr bioakkumulierbar)

Wichtige Literatur und Datenquellen

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung (Classification, Labelling and Packaging) von Stoffen und Gemischen. Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), geändert mit 2020/878/EU.
Beförderung gefährlicher Güter auf Straße, Schiene oder Binnenwasserstraßen (ADR/RID/ADN). Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Regelwerk für den Transport gefährlicher Güter im Luftverkehr).

Liste der einschlägigen Sätze (Code und Wortlaut wie in Abschnitt 2 und 3 angegeben)

Code	Text
H315	Verursacht Hautreizungen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H334	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
H335	Kann die Atemwege reizen.

Haftungsausschluss

Die vorliegenden Informationen beruhen auf unserem gegenwärtigen Kenntnisstand. Dieses SDB wurde ausschließlich für dieses Produkt zusammengestellt und ist ausschließlich für dieses vorgesehen.