

Product code	Description
--------------	-------------

<b>PG0835</b>	<b>RIDA®GENE Clostridium difficile</b>
---------------	--

Components:

PGZ0835PC	RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control
PGZ0835NC	RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control
PGZ0835RM	RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix
PGZ0835EM	RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase
PGZ0835IC	RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA

**RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming****1.1 Productidentificatie****Handelsnaam:** RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control**Artikelnummer:** PGZ0835PC**1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

**Toepassing van de stof / van de bereiding** In vitro**1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad****Fabrikant/leverancier:**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

**Inlichtingengevende sector:** e-mail: info@r-biopharm.de**1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**

CHEMTREC (worldwide): +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300

CHEMTREC (Netherlands): 31-858880596

Additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

**RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren****2.1 Indeling van de stof of het mengsel****Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Het product is niet geclassificeerd volgens de CLP-verordening.

**2.2 Etiketteringselementen****Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008** Niet van toepassing**Gevarenpictogrammen** Niet van toepassing**Signaalwoord** Niet van toepassing**Gevarenaanduidingen** Niet van toepassing**2.3 Andere gevaren****Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling****PBT:** Niet bruikbaar.**zPzB:** Niet bruikbaar.**RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen****3.2 Chemische karakterisering: Mengsels****Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.**Gevaarlijke inhoudstoffen:** Niet van toepassing**Aanvullende gegevens:**

De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

**RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen****4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen****Algemene informatie:** Geen speciale maatregelen noodzakelijk.**Na het inademen:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.**Na huidcontact:** Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.**Na oogcontact:** Ogen bij geopend ooglid meerdere minuten met stromend water spoelen**Na inslikken:** Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen**4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

**Handelsnaam: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control**

**4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg van blz. 1)

**RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen****5.1 Blusmiddelen****Geschikte blusmiddelen:** Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.**5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

**5.3 Advies voor brandweelieden****Speciale beschermende kleding:** Geen bijzondere maatregelen nodig.**RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel****6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

Persoonlijke beschermingskleding dragen.

**6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**

Met veel water verdunnen.

Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.

**6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**

Met vloeistofbindend materiaal (zand, bergmeel, zuurbinder, universele binder, zaagmeel) opnemen.

**6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**

Er komen geen gevaarlijke stoffen vrij.

Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.

Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.

Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

**RUBRIEK 7: Hantering en opslag****7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**

Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.

**Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.**7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten****Opslag:****Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Geen bijzondere eisen.**Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk.**Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Geen.**7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.**RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming****8.1 Controleparameters****Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**

Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen, die met betrekking tot de werkplaatsen, qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.

**Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.**8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling****Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.

(Vervolg op blz. 3)

**Handelsnaam: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control**

(Vervolg van blz. 2)

**Persoonlijke beschermingsvoorzieningen:****Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**

De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij de omgang met chemicaliën moeten in acht genomen worden.

**Ademhalingsbescherming:** Niet noodzakelijk.

**Handbescherming:**

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.

Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.

Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

**Handschoenmateriaal**

De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.

**Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

**Voor een langdurig contact zijn handschoenen uit de volgende materialen geschikt:**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

**Als bescherming tegen spatten zijn handschoenen uit de volgende materialen geschikt:**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

**Oogbescherming:** Bij het omgieten is het gebruik van een veiligheidsbril aan te bevelen.

**RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen**

**9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen****Algemene gegevens****Fysische toestand**

Vloeibaar

**Kleur:**

Kleurloos

**Geur:**

Karakteristiek

**Geurdrempelwaarde:**

Niet bepaald.

**Smelt-/vriespunt:**

0 °C

**Beginkookpunt en kooktraject:**

100 °C (7732-18-5 water, gedistilleerd, conductometrisch zuiverwater en dergelijk zuiver water)

**Ontvlambaarheid (vast, gas):**

Niet bruikbaar.

**Onderste en bovenste explosiegrens****Onderste:**

Niet bepaald.

**Bovenste:**

Niet bepaald.

**Vlampunt:**

Niet bruikbaar.

**Zelfontbrandingstemperatuur:**

Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.

**Ontledingstemperatuur:**

Niet bepaald.

**pH-waarde bij 20 °C:**

8

**Viscositeit****Kinematische viscositeit**

Niet bepaald.

**Dynamisch:**

Niet bepaald.

**Oplosbaarheid****Water:**

Volledig mengbaar.

(Vervolg op blz. 4)

**Handelsnaam: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control**

(Vervolg van blz. 3)

<b>Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water:</b>	Niet bepaald.
<b>Dampspanning bij 20 °C:</b>	23 hPa (7732-18-5 water, gedistilleerd, conductometrisch zuiverwater en dergelijk zuiver water)
<b>Dichtheid en/of relatieve dichtheid</b>	
<b>Dichtheid bij 20 °C:</b>	0,997 g/cm <sup>3</sup>
<b>Relatieve dichtheid</b>	Niet bepaald.
<b>Dampdichtheid</b>	Niet bepaald.

**9.2 Overige informatie****Voorkomen:****Vorm:** Vloeibaar**Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid****Ontploffingseigenschappen:**

Het product is niet ontploffingsgevaarlijk.

**Oplosmiddelgehalte:****Water:** 95,0 %**Gehalte aan vaste bestanddelen:** 5,0 %**Toestandsverandering****Verdampingssnelheid** Niet bepaald.**Informatie inzake fysische gevarenklassen****Ontploffbare stoffen** Niet van toepassing**Ontvlambare gassen** Niet van toepassing**Aerosolen** Niet van toepassing**Oxiderende gassen** Niet van toepassing**Gassen onder druk** Niet van toepassing**Ontvlambare vloeistoffen** Niet van toepassing**Ontvlambare vaste stoffen** Niet van toepassing**Zelfontledende stoffen en mengsels** Niet van toepassing**Pyrofore vloeistoffen** Niet van toepassing**Pyrofore vaste stoffen** Niet van toepassing**Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels** Niet van toepassing**Stoffen en mengsels die in contact met water****ontvlambare gassen ontwikkelen** Niet van toepassing**Oxiderende vloeistoffen** Niet van toepassing**Oxiderende vaste stoffen** Niet van toepassing**Organische peroxiden** Niet van toepassing**Bijtend voor metalen** Niet van toepassing**Ongevoelig gemaakte ontploffbare stoffen** Niet van toepassing

**RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit**

**10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.**10.2 Chemische stabiliteit****Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:**

Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.

**10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.**10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.**10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg op blz. 5)

**Handelsnaam: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control**

**10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

(Vervolg van blz. 4)

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

### 11.1 Informatie over toxicologische effecten

**Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

**Huidcorrosie/-irritatie**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

**Ernstig oogletsel/oogirritatie**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

**Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

**Mutageniteit in geslachtscellen**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

**Kankerverwekkendheid**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

**Giftigheid voor de voortplanting**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

**STOT bij eenmalige blootstelling**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

**STOT bij herhaalde blootstelling**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

**Gevaar bij inademing**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

### 11.2 Informatie over andere gevaren

**Hormoonontregelende eigenschappen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1 Toxiciteit

**Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

**12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

**12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

**12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

### 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

**PBT:** Niet bruikbaar.

**zPzB:** Niet bruikbaar.

### 12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.

### 12.7 Andere schadelijke effecten

**Verdere ecologische informatie:**

**Algemene informatie:**

Waterbezwaarlijkheid (NL): B(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen

Gevaar voor water klasse 1 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water klein

Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

**Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

(Vervolg op blz. 6)

**Handelsnaam: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control**

(Vervolg van blz. 5)

**Niet gereinigde verpakkingen:****Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.**Aanbevolen reinigingsmiddel:** Water, eventueel met toevoeging van reinigingsmiddelen.

### RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

<b>14.1 VN-nummer</b> ADR, ADN, IMDG, IATA	Niet van toepassing
<b>14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN</b> ADR, ADN, IMDG, IATA	Niet van toepassing
<b>14.3 Transportgevaarenklasse(n)</b> ADR, ADN, IMDG, IATA klasse	Niet van toepassing
<b>14.4 Verpakkingsgroep:</b> ADR, IMDG, IATA	Niet van toepassing
<b>14.5 Milieugevaren:</b> <b>Marine pollutant:</b>	Neen
<b>14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker</b>	Niet bruikbaar.
<b>14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code</b>	Niet bruikbaar.
<b>Transport/verdere gegevens:</b>	Geen gevaar overeenkomstig de bovengenoemde verordeningen.
<b>VN "Model Regulation":</b>	Niet van toepassing

### RUBRIEK 15: Regelgeving

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

**SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**SZW-lijst van mutagene stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

(Vervolg op blz. 7)

**Handelsnaam: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control**

(Vervolg van blz. 6)

**Richtlijn 2012/18/EU****Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**VERORDENING (EU) 2019/1148**

**Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**Nationale voorschriften:****Gevaarklasse v. water:** WGK 1 (D) (Zelfclassificatie): weinig gevaarlijk voor water.**15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

**RUBRIEK 16: Overige informatie**

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van producteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

**Blad met gegevens van de afgifte-sector:** QS 0049-6151-8102-0**Contact-persoon:** QS 0049-6151-8102-0**Wereldwijde lokale alarmnummers:**

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431  
 Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994  
 Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237  
 Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237  
 Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449  
 Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359  
 Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479  
 Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104  
 Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392  
 Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934  
 China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937  
 Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151  
 Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869  
 Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920  
 Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039  
 Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573  
 Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588  
 El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633  
 Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294  
 Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014  
 France French National Europe 33-975181407  
 Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059  
 Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478  
 Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165  
 Guinea French Americas 224 660 71 03 00

(Vervolg op blz. 8)



**Handelsnaam: RIDA®GENE Clostridium difficile Positive Control**

(Vervolg van blz. 7)

Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793  
 Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425  
 Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655  
 India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141  
 Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114  
 Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670  
 Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639  
 Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767  
 Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637  
 Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504  
 Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238  
 Luxembourg French and German Europe 352-20202416  
 Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456  
 Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308  
 Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531  
 Netherlands Dutch Europe 31-858880596  
 New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034  
 Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883  
 Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475  
 Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295  
 Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020  
 Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029  
 Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773  
 Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026  
 Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346  
 Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861  
 Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201  
 Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972  
 Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-618888016  
 South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611  
 South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374  
 Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538  
 Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403  
 Switzerland German and French and Italian Zurich Europe 41-435082011  
 Taiwan Mandarin Local (City) Taipei Asia 886-2-7741-4207 and 00801-14-8954  
 Thailand Thai Toll Free Asia 01-800-13-203-9987  
 Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716  
 Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340  
 Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374  
 United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

**Versienummer van de vorige versie: 4.0**

**Afkortingen en acroniemen:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

**RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming****1.1 Productidentificatie****Handelsnaam:** RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control**Artikelnummer:** PGZ0835NC**CAS-nummer:**

7732-18-5

**EC-nummer:**

231-791-2

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

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

**Toepassing van de stof / van de bereiding** In vitro**1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad****Fabrikant/leverancier:**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

**Inlichtingengevende sector:** e-mail: info@r-biopharm.de**1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**

CHEMTREC (worldwide): +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300

CHEMTREC (Netherlands): 31-858880596

Additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

**RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren****2.1 Indeling van de stof of het mengsel****Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**

De stof is niet geïdentificeerd volgens de CLP-verordening.

**2.2 Etiketteringselementen****Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008** Niet van toepassing**Gevarenpictogrammen** Niet van toepassing**Signaalwoord** Niet van toepassing**Gevarenaanduidingen** Niet van toepassing**2.3 Andere gevaren****Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling****PBT:** Niet bruikbaar.**zPzB:** Niet bruikbaar.**RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen****3.1 Chemische karakterisering: Stoffen****CAS-Nr. omschrijving**

7732-18-5 water, gedistilleerd, conductometrisch zuiverwater en dergelijk zuiver water

**Identificatienummer(s)****EC-nummer:** 231-791-2**RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen****4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen****Algemene informatie:** Geen speciale maatregelen noodzakelijk.**Na het inademen:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.**Na huidcontact:** Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.**Na oogcontact:** Ogen bij geopend ooglid meerdere minuten met stromend water spoelen

(Vervolg op blz. 2)

**Handelsnaam: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control**

(Vervolg van blz. 1)

**Na inslikken:** Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen**4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

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

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

**RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen****5.1 Blusmiddelen****Geschikte blusmiddelen:** Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.**5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

**5.3 Advies voor brandweelieden****Speciale beschermende kleding:** Geen bijzondere maatregelen nodig.**RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel****6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

Persoonlijke beschermingskleding dragen.

**6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:** Met veel water verdunnen.**6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**

Met vloeistofbindend materiaal (zand, bergmeel, zuurbinder, universele binder, zaagmeel) opnemen.

**6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**

Er komen geen gevaarlijke stoffen vrij.

Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.

Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.

Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

**RUBRIEK 7: Hantering en opslag****7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**

Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.

**Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.**7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten****Opslag:****Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Geen bijzondere eisen.**Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk.**Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Geen.**7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.**RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming****8.1 Controleparameters****Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**

Vervalt.

**Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.**8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling****Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.

(Vervolg op blz. 3)

**Handelsnaam: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control**

(Vervolg van blz. 2)

**Persoonlijke beschermingsvoorzieningen:****Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**

De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij de omgang met chemicaliën moeten in acht genomen worden.

**Ademhalingsbescherming:** Niet noodzakelijk.

**Handbescherming:**

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.

Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.

Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

**Handschoenmateriaal**

De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant.

**Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

**Voor een langdurig contact zijn handschoenen uit de volgende materialen geschikt:**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

**Als bescherming tegen spatten zijn handschoenen uit de volgende materialen geschikt:**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

**Oogbescherming:** Bij het omgieten is het gebruik van een veiligheidsbril aan te bevelen.

**RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen**

**9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen****Algemene gegevens****Fysische toestand****Kleur:**

Vloeibaar

Kleurloos

**Geur:**

Niet waarneembaar.

**Geurdrempelwaarde:**

Niet bepaald.

**Smelt-/vriespunt:**

0 °C

**Beginkookpunt en kooktraject:**

100 °C (7732-18-5 water, gedistilleerd, conductometrisch zuiverwater en dergelijk zuiver water)

**Ontvlambaarheid (vast, gas):**

Niet bruikbaar.

**Onderste en bovenste explosiegrens****Onderste:**

Niet bepaald.

**Bovenste:**

Niet bepaald.

**Vlampunt:**

Niet bruikbaar.

**Zelfontbrandingstemperatuur:**

Niet bepaald.

**Ontledingstemperatuur:**

Niet bepaald.

**pH-waarde:**

7

**Viscositeit****Kinematische viscositeit**

Niet bepaald.

**Dynamisch bij 20 °C:**

0,952 mPas

**Oplosbaarheid****Water:**

Volledig mengbaar.

**Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water:**

Niet bepaald.

(Vervolg op blz. 4)

**Handelsnaam: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control**

(Vervolg van blz. 3)

<b>Dampspanning bij 20 °C:</b>	23 hPa (7732-18-5 water, gedistilleerd, conductometrisch zuiverwater en dergelijk zuiver water)
<b>Dichtheid en/of relatieve dichtheid</b>	
<b>Dichtheid bij 20 °C:</b>	1 g/cm <sup>3</sup>
<b>Relatieve dichtheid</b>	Niet bepaald.
<b>Dampdichtheid</b>	Niet bepaald.

**9.2 Overige informatie****Voorkomen:****Vorm:** Vloeibaar**Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid****Ontploffingseigenschappen:**

Het product is niet ontploffingsgevaarlijk.

**Water:**

100,0 %

**Gehalte aan vaste bestanddelen:**

0,0 %

**Toestandsverandering****Verdampingssnelheid**

Niet bepaald.

**Informatie inzake fysische gevarenklassen**

<b>Ontploffbare stoffen</b>	Niet van toepassing
<b>Ontvlambare gassen</b>	Niet van toepassing
<b>Aerosolen</b>	Niet van toepassing
<b>Oxiderende gassen</b>	Niet van toepassing
<b>Gassen onder druk</b>	Niet van toepassing
<b>Ontvlambare vloeistoffen</b>	Niet van toepassing
<b>Ontvlambare vaste stoffen</b>	Niet van toepassing
<b>Zelfontledende stoffen en mengsels</b>	Niet van toepassing
<b>Pyrofore vloeistoffen</b>	Niet van toepassing
<b>Pyrofore vaste stoffen</b>	Niet van toepassing
<b>Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels</b>	Niet van toepassing
<b>Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen</b>	Niet van toepassing
<b>Oxiderende vloeistoffen</b>	Niet van toepassing
<b>Oxiderende vaste stoffen</b>	Niet van toepassing
<b>Organische peroxiden</b>	Niet van toepassing
<b>Bijtend voor metalen</b>	Niet van toepassing
<b>Ongevoelig gemaakte ontploffbare stoffen</b>	Niet van toepassing

**RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit**

**10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.**10.2 Chemische stabiliteit****Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:**

Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.

**10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.**10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.**10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

**10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

NL

(Vervolg op blz. 5)

**Handelsnaam: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control**

(Vervolg van blz. 4)

### RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

#### 11.1 Informatie over toxicologische effecten

**Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

**Huidcorrosie/-irritatie**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

**Ernstig oogletsel/oogirritatie**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

**Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

**Mutageniteit in geslachtscellen**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

**Kankerverwekkendheid**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

**Giftigheid voor de voortplanting**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

**STOT bij eenmalige blootstelling**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

**STOT bij herhaalde blootstelling**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

**Gevaar bij inademing**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

#### 11.2 Informatie over andere gevaren

##### Hormoonontregelende eigenschappen

De stof is niet aanwezig.

### RUBRIEK 12: Ecologische informatie

#### 12.1 Toxiciteit

**Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

**12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

**12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

**12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

#### 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

**PBT:** Niet bruikbaar.

**zPzB:** Niet bruikbaar.

#### 12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.

#### 12.7 Andere schadelijke effecten

**Verdere ecologische informatie:**

##### Algemene informatie:

Waterbezwaarlijkheid (NL): C(2) Weinig schadelijk voor in water levende organismen komt van nature voor in oppervlaktewater

Over het algemeen geen gevaar voor water

### RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

#### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

**Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

##### Niet gereinigde verpakkingen:

**Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

(Vervolg op blz. 6)

**Handelsnaam: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control**

**Aanbevolen reinigingsmiddel:** Water, eventueel met toevoeging van reinigingsmiddelen.

(Vervolg van blz. 5)

### RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

<b>14.1 VN-nummer</b> ADR, ADN, IMDG, IATA	Niet van toepassing
<b>14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN</b> ADR, ADN, IMDG, IATA	Niet van toepassing
<b>14.3 Transportgevarenklasse(n)</b> ADR, ADN, IMDG, IATA klasse	Niet van toepassing
<b>14.4 Verpakkingsgroep:</b> ADR, IMDG, IATA	Niet van toepassing
<b>14.5 Milieugevaren:</b> Marine pollutant:	Neen
<b>14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker</b>	Niet bruikbaar.
<b>14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code</b>	Niet bruikbaar.
<b>Transport/verdere gegevens:</b>	Geen gevaar overeenkomstig de bovengenoemde verordeningen.
<b>VN "Model Regulation":</b>	Niet van toepassing

### RUBRIEK 15: Regelgeving

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

**SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**

De stof is niet aanwezig.

**SZW-lijst van mutagene stoffen**

De stof is niet aanwezig.

**NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**

De stof is niet aanwezig.

**NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**

De stof is niet aanwezig.

**NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**

De stof is niet aanwezig.

**Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)**

De stof is niet aanwezig.

**Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen**

De stof is niet aanwezig.

**Richtlijn 2012/18/EU**

**Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** De stof is niet aanwezig.

(Vervolg op blz. 7)

**Handelsnaam: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control**

(Vervolg van blz. 6)

**Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**

De stof is niet aanwezig.

**VERORDENING (EU) 2019/1148**

**Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**

De stof is niet aanwezig.

**Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**

De stof is niet aanwezig.

**Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**

De stof is niet aanwezig.

**Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

De stof is niet aanwezig.

**Nationale voorschriften:**

**Gevaarklasse v. water:** In het algemeen niet gevaarlijk voor water.

**15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

**RUBRIEK 16: Overige informatie**

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

**Blad met gegevens van de afgifte-sector:** QS 0049-6151-8102-0

**Contact-persoon:** QS 0049-6151-8102-0

**Wereldwijde lokale alarmnummers:**

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431

Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994

Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237

Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237

Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449

Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359

Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479

Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104

Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392

Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934

China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937

Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151

Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869

Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920

Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039

Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573

Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588

El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633

Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294

Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014

France French National Europe 33-975181407

Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059

Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478

Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165

Guinea French Americas 224 660 71 03 00

Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793

Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425

Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655

(Vervolg op blz. 8)



**Handelsnaam: RIDA®GENE Clostridium difficile No Template Control**

(Vervolg van blz. 7)

India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141  
 Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114  
 Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670  
 Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639  
 Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767  
 Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637  
 Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504  
 Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238  
 Luxembourg French and German Europe 352-20202416  
 Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456  
 Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308  
 Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531  
 Netherlands Dutch Europe 31-858880596  
 New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034  
 Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883  
 Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475  
 Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295  
 Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020  
 Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029  
 Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773  
 Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026  
 Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346  
 Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861  
 Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201  
 Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972  
 Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-618888016  
 South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611  
 South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374  
 Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538  
 Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403  
 Switzerland German and French and Italian Zurich Europe 41-435082011  
 Taiwan Mandarin Local (City) Taipei Asia 886-2-7741-4207 and 00801-14-8954  
 Thailand Thai Toll Free Asia 01-800-13-203-9987  
 Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716  
 Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340  
 Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374  
 United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

**Versienummer van de vorige versie: 1.0**

**Afkortingen en acroniemen:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)  
 ICAO: International Civil Aviation Organisation  
 ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
 IATA: International Air Transport Association  
 GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
 EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
 CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

**RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming****1.1 Productidentificatie****Handelsnaam:** RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix**Artikelnummer:** PGZ0835RM**1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

**Toepassing van de stof / van de bereiding** In vitro**1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad****Fabrikant/leverancier:**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

**Inlichtingengevende sector:** e-mail: info@r-biopharm.de**1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**

CHEMTREC (worldwide): +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300

CHEMTREC (Netherlands): 31-858880596

Additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

**RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren****2.1 Indeling van de stof of het mengsel****Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Het product is niet geïdentificeerd volgens de CLP-verordening.

**2.2 Etiketteringselementen****Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008** Niet van toepassing**Gevarenpictogrammen** Niet van toepassing**Signaalwoord** Niet van toepassing**Gevarenaanduidingen** Niet van toepassing**2.3 Andere gevaren****Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling****PBT:** Niet bruikbaar.**zPzB:** Niet bruikbaar.**RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen****3.2 Chemische karakterisering: Mengsels****Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.**Gevaarlijke inhoudstoffen:** Niet van toepassing**Aanvullende gegevens:**

De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

**RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen****4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen****Algemene informatie:** Geen speciale maatregelen noodzakelijk.**Na het inademen:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.**Na huidcontact:** Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.**Na oogcontact:** Ogen bij geopend ooglid meerdere minuten met stromend water spoelen**Na inslikken:** Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen**4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

**Handelsnaam: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix**

**4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg van blz. 1)

## **RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen**

### **5.1 Blusmiddelen**

**Geschikte blusmiddelen:** Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.

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

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

### **5.3 Advies voor brandweelieden**

**Speciale beschermende kleding:** Geen bijzondere maatregelen nodig.

## **RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel**

### **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

Persoonlijke beschermingskleding dragen.

### **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**

Met veel water verdunnen.

Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.

### **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**

Met vloeistofbindend materiaal (zand, bergmeel, zuurbinder, universele binder, zaagmeel) opnemen.

### **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**

Er komen geen gevaarlijke stoffen vrij.

Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.

Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.

Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

## **RUBRIEK 7: Hantering en opslag**

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

Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.

**Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.

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

**Opslag:**

**Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Geen bijzondere eisen.

**Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk.

**Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Geen.

**7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

## **RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming**

### **8.1 Controleparameters**

**Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**

Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen, die met betrekking tot de werkplaatsen, qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.

**Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

### **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**

**Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.

(Vervolg op blz. 3)

**Handelsnaam: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix**

(Vervolg van blz. 2)

**Persoonlijke beschermingsvoorzieningen:****Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**

De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij de omgang met chemicaliën moeten in acht genomen worden.

**Ademhalingsbescherming:** Niet noodzakelijk.

**Handbescherming:**

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.

Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.

Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

**Handschoenmateriaal**

De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.

**Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

**Voor een langdurig contact zijn handschoenen uit de volgende materialen geschikt:**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

**Als bescherming tegen spatten zijn handschoenen uit de volgende materialen geschikt:**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

**Oogbescherming:** Bij het omgieten is het gebruik van een veiligheidsbril aan te bevelen.

**RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen**

**9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen****Algemene gegevens****Fysische toestand**

Vloeibaar

**Kleur:**

Kleurloos

**Geur:**

Karakteristiek

**Geurdrempelwaarde:**

Niet bepaald.

**Smelt-/vriespunt:**

0 °C

**Beginkookpunt en kooktraject:**

100 °C (7732-18-5 water, gedistilleerd, conductometrisch zuiverwater en dergelijk zuiver water)

**Ontvlambaarheid (vast, gas):**

Niet bruikbaar.

**Onderste en bovenste explosiegrens****Onderste:**

Niet bepaald.

**Bovenste:**

Niet bepaald.

**Vlampunt:**

Niet bruikbaar.

**Zelfontbrandingstemperatuur:**

Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.

**Ontledingstemperatuur:**

Niet bepaald.

**pH-waarde bij 20 °C:**

8

**Viscositeit****Kinematische viscositeit**

Niet bepaald.

**Dynamisch:**

Niet bepaald.

**Oplosbaarheid****Water:**

Volledig mengbaar.

(Vervolg op blz. 4)

**Handelsnaam: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix**

(Vervolg van blz. 3)

<b>Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water:</b>	Niet bepaald.
<b>Dampspanning bij 20 °C:</b>	23 hPa (7732-18-5 water, gedistilleerd, conductometrisch zuiverwater en dergelijk zuiver water)
<b>Dichtheid en/of relatieve dichtheid</b>	
<b>Dichtheid bij 20 °C:</b>	0,997 g/cm <sup>3</sup>
<b>Relatieve dichtheid</b>	Niet bepaald.
<b>Dampdichtheid</b>	Niet bepaald.

**9.2 Overige informatie****Voorkomen:****Vorm:** Vloeibaar**Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid****Ontploffingseigenschappen:** Het product is niet ontploffingsgevaarlijk.**Oplosmiddelgehalte:****Water:** 95,0 %**Gehalte aan vaste bestanddelen:** 5,0 %**Toestandsverandering****Verdampingssnelheid** Niet bepaald.**Informatie inzake fysische gevarenklassen****Ontploffbare stoffen** Niet van toepassing**Ontvlambare gassen** Niet van toepassing**Aerosolen** Niet van toepassing**Oxiderende gassen** Niet van toepassing**Gassen onder druk** Niet van toepassing**Ontvlambare vloeistoffen** Niet van toepassing**Ontvlambare vaste stoffen** Niet van toepassing**Zelfontledende stoffen en mengsels** Niet van toepassing**Pyrofore vloeistoffen** Niet van toepassing**Pyrofore vaste stoffen** Niet van toepassing**Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels** Niet van toepassing**Stoffen en mengsels die in contact met water****ontvlambare gassen ontwikkelen** Niet van toepassing**Oxiderende vloeistoffen** Niet van toepassing**Oxiderende vaste stoffen** Niet van toepassing**Organische peroxiden** Niet van toepassing**Bijtend voor metalen** Niet van toepassing**Ongevoelig gemaakte ontploffbare stoffen** Niet van toepassing

**RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit**

**10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.**10.2 Chemische stabiliteit****Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:**

Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.

**10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.**10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.**10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg op blz. 5)

**Handelsnaam: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix****10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

(Vervolg van blz. 4)

**RUBRIEK 11: Toxicologische informatie****11.1 Informatie over toxicologische effecten****Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.**Huidcorrosie/-irritatie**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

**Ernstig oogletsel/oogirritatie**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

**Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

**Mutageniteit in geslachtscellen**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

**Kankerverwekkendheid**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

**Giftigheid voor de voortplanting**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

**STOT bij eenmalige blootstelling**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

**STOT bij herhaalde blootstelling**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

**Gevaar bij inademing**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

**11.2 Informatie over andere gevaren****Hormoonontregelende eigenschappen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**RUBRIEK 12: Ecologische informatie****12.1 Toxiciteit****Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.**12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.**12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.**12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.**12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling****PBT:** Niet bruikbaar.**zPzB:** Niet bruikbaar.**12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**

Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.

**12.7 Andere schadelijke effecten****Verdere ecologische informatie:****Algemene informatie:**

Waterbezwaarlijkheid (NL): B(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen

Gevaar voor water klasse 1 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water klein

Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.

**RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering****13.1 Afvalverwerkingsmethoden****Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

(Vervolg op blz. 6)

**Handelsnaam: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix**

(Vervolg van blz. 5)

**Niet gereinigde verpakkingen:****Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.**Aanbevolen reinigingsmiddel:** Water, eventueel met toevoeging van reinigingsmiddelen.

### RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

<b>14.1 VN-nummer</b> ADR, ADN, IMDG, IATA	Niet van toepassing
<b>14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN</b> ADR, ADN, IMDG, IATA	Niet van toepassing
<b>14.3 Transportgevaarenklasse(n)</b> ADR, ADN, IMDG, IATA klasse	Niet van toepassing
<b>14.4 Verpakkingsgroep:</b> ADR, IMDG, IATA	Niet van toepassing
<b>14.5 Milieugevaren:</b> <b>Marine pollutant:</b>	Neen
<b>14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker</b>	Niet bruikbaar.
<b>14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code</b>	Niet bruikbaar.
<b>Transport/verdere gegevens:</b>	Geen gevaar overeenkomstig de bovengenoemde verordeningen.
<b>VN "Model Regulation":</b>	Niet van toepassing

### RUBRIEK 15: Regelgeving

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

**SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**SZW-lijst van mutagene stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

(Vervolg op blz. 7)

**Handelsnaam: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix**

(Vervolg van blz. 6)

**Richtlijn 2012/18/EU****Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**VERORDENING (EU) 2019/1148**

**Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**Nationale voorschriften:****Gevaarklasse v. water:** WGK 1 (D) (Zelfclassificatie): weinig gevaarlijk voor water.**15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

**RUBRIEK 16: Overige informatie**

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van producteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

**Blad met gegevens van de afgifte-sector:** QS 0049-6151-8102-0**Contact-persoon:** QS 0049-6151-8102-0**Wereldwijde lokale alarmnummers:**

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431  
 Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994  
 Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237  
 Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237  
 Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449  
 Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359  
 Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479  
 Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104  
 Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392  
 Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934  
 China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937  
 Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151  
 Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869  
 Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920  
 Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039  
 Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573  
 Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588  
 El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633  
 Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294  
 Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014  
 France French National Europe 33-975181407  
 Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059  
 Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478  
 Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165  
 Guinea French Americas 224 660 71 03 00

(Vervolg op blz. 8)



**Handelsnaam: RIDA®GENE Clostridium difficile Reaction Mix**

(Vervolg van blz. 7)

Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793  
 Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425  
 Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655  
 India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141  
 Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114  
 Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670  
 Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639  
 Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767  
 Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637  
 Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504  
 Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238  
 Luxembourg French and German Europe 352-20202416  
 Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456  
 Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308  
 Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531  
 Netherlands Dutch Europe 31-858880596  
 New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034  
 Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883  
 Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475  
 Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295  
 Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020  
 Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029  
 Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773  
 Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026  
 Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346  
 Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861  
 Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201  
 Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972  
 Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-618888016  
 South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611  
 South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374  
 Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538  
 Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403  
 Switzerland German and French and Italian Zurich Europe 41-435082011  
 Taiwan Mandarin Local (City) Taipei Asia 886-2-7741-4207 and 00801-14-8954  
 Thailand Thai Toll Free Asia 01-800-13-203-9987  
 Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716  
 Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340  
 Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374  
 United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

**Versienummer van de vorige versie: 4.0**

**Afkortingen en acroniemen:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

**RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming****1.1 Productidentificatie****Handelsnaam:** RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase**Artikelnummer:** PGZ0835EM**1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

**Toepassing van de stof / van de bereiding** In vitro**1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad****Fabrikant/leverancier:**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

**Inlichtingengevende sector:** e-mail: info@r-biopharm.de**1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**

CHEMTREC (worldwide): +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300

CHEMTREC (Netherlands): 31-858880596

Additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

**RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren****2.1 Indeling van de stof of het mengsel****Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Het product is niet geïdentificeerd volgens de CLP-verordening.

**2.2 Etiketteringselementen****Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008** Niet van toepassing**Gevarenpictogrammen** Niet van toepassing**Signaalwoord** Niet van toepassing**Gevarenaanduidingen** Niet van toepassing**2.3 Andere gevaren****Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling****PBT:** Niet bruikbaar.**zPzB:** Niet bruikbaar.**RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen****3.2 Chemische karakterisering: Mengsels****Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.**Gevaarlijke inhoudstoffen:** Niet van toepassing**Aanvullende gegevens:**

De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

**RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen****4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen****Algemene informatie:** Geen speciale maatregelen noodzakelijk.**Na het inademen:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.**Na huidcontact:** Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.**Na oogcontact:** Ogen bij geopend ooglid meerdere minuten met stromend water spoelen**Na inslikken:** Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen**4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

**Handelsnaam: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase**

(Vervolg van blz. 1)

**4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.**RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen****5.1 Blusmiddelen****Geschikte blusmiddelen:** Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.**5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

**5.3 Advies voor brandweelieden****Speciale beschermende kleding:** Geen bijzondere maatregelen nodig.**RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel****6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

Persoonlijke beschermingskleding dragen.

**6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**

Met veel water verdunnen.

Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.

**6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**

Met vloeistofbindend materiaal (zand, bergmeel, zuurbinder, universele binder, zaagmeel) opnemen.

**6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**

Er komen geen gevaarlijke stoffen vrij.

Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.

Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.

Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

**RUBRIEK 7: Hantering en opslag****7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**

Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.

**Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.**7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten****Opslag:****Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Geen bijzondere eisen.**Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk.**Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Geen.**7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.**RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming****8.1 Controleparameters****Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**

Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen, die met betrekking tot de werkplaatsen, qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.

**Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.**8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling****Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.

(Vervolg op blz. 3)

**Handelsnaam: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase**

(Vervolg van blz. 2)

**Persoonlijke beschermingsvoorzieningen:****Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**

De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij de omgang met chemicaliën moeten in acht genomen worden.

**Ademhalingsbescherming:** Niet noodzakelijk.

**Handbescherming:**

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.

Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.

Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

**Handschoenmateriaal**

De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.

**Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

**Voor een langdurig contact zijn handschoenen uit de volgende materialen geschikt:**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

**Als bescherming tegen spatten zijn handschoenen uit de volgende materialen geschikt:**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

**Oogbescherming:** Bij het omgieten is het gebruik van een veiligheidsbril aan te bevelen.

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

**9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen****Algemene gegevens****Fysische toestand****Kleur:**

Vloeibaar

Kleurloos

**Geur:**

Karakteristiek

**Geurdrempelwaarde:**

Niet bepaald.

**Smelt-/vriespunt:**

0 °C

**Beginkookpunt en kooktraject:**

100 °C (7732-18-5 water, gedistilleerd, conductometrisch zuiverwater en dergelijk zuiver water)

**Ontvlambaarheid (vast, gas):**

Niet bruikbaar.

**Onderste en bovenste explosiegrens****Onderste:**

Niet bepaald.

**Bovenste:**

Niet bepaald.

**Vlampunt:**

160 °C

**Zelfontbrandingstemperatuur:**

Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.

**Ontledingstemperatuur:**

Niet bepaald.

**pH-waarde bij 20 °C:**

8

**Viscositeit****Kinematische viscositeit**

Niet bepaald.

**Dynamisch:**

Niet bepaald.

**Oplosbaarheid****Water:**

Volledig mengbaar.

(Vervolg op blz. 4)

**Handelsnaam: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase**

(Vervolg van blz. 3)

<b>Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water:</b>	Niet bepaald.
<b>Dampspanning bij 20 °C:</b>	23 hPa (7732-18-5 water, gedistilleerd, conductometrisch zuiverwater en dergelijk zuiver water)
<b>Dichtheid en/of relatieve dichtheid</b>	
<b>Dichtheid bij 20 °C:</b>	1,0157 g/cm <sup>3</sup>
<b>Relatieve dichtheid</b>	Niet bepaald.
<b>Dampdichtheid</b>	Niet bepaald.

**9.2 Overige informatie****Voorkomen:****Vorm:** Vloeibaar**Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid****Ontstekingstemperatuur:** 400 °C (56-81-5 glycerol)**Ontploffingseigenschappen:** Het product is niet ontploffingsgevaarlijk.**Oplosmiddelgehalte:****Organisch oplosmiddel:** 7,1 %**Water:** 91,9 %**Gehalte aan vaste bestanddelen:** 1,0 %**Toestandsverandering****Verdampingssnelheid** Niet bepaald.**Informatie inzake fysische gevarenklassen****Ontplobbare stoffen** Niet van toepassing**Ontvlambare gassen** Niet van toepassing**Aerosolen** Niet van toepassing**Oxiderende gassen** Niet van toepassing**Gassen onder druk** Niet van toepassing**Ontvlambare vloeistoffen** Niet van toepassing**Ontvlambare vaste stoffen** Niet van toepassing**Zelfontledende stoffen en mengsels** Niet van toepassing**Pyrofore vloeistoffen** Niet van toepassing**Pyrofore vaste stoffen** Niet van toepassing**Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels** Niet van toepassing**Stoffen en mengsels die in contact met water****ontvlambare gassen ontwikkelen** Niet van toepassing**Oxiderende vloeistoffen** Niet van toepassing**Oxiderende vaste stoffen** Niet van toepassing**Organische peroxiden** Niet van toepassing**Bijtend voor metalen** Niet van toepassing**Ongevoelig gemaakte ontplobbare stoffen** Niet van toepassing

**RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit**

**10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.**10.2 Chemische stabiliteit****Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:**

Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.

**10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.**10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.**10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg op blz. 5)

**Handelsnaam: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase**

(Vervolg van blz. 4)

**10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

### RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

#### 11.1 Informatie over toxicologische effecten

**Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

#### Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:

##### 56-81-5 glycerol

Oraal	LD50	12.600 mg/kg (rat)
-------	------	--------------------

#### Huidcorrosie/-irritatie

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

#### Ernstig oogletsel/oogirritatie

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

#### Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

#### Mutageniteit in geslachtscellen

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

#### Kankerverwekkendheid

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

#### Giftigheid voor de voortplanting

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

#### STOT bij eenmalige blootstelling

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

#### STOT bij herhaalde blootstelling

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

#### Gevaar bij inademing

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

#### 11.2 Informatie over andere gevaren

#### Hormoonontregelende eigenschappen

geen der bestanddelen staat op de lijst.

### RUBRIEK 12: Ecologische informatie

#### 12.1 Toxiciteit

**Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

**12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

**12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

**12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

#### 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

**PBT:** Niet bruikbaar.

**zPzB:** Niet bruikbaar.

#### 12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.

#### 12.7 Andere schadelijke effecten

#### Verdere ecologische informatie:

#### Algemene informatie:

Waterbezwaarlijkheid (NL): B(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen

Gevaar voor water klasse 1 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water klein

Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.

NL

(Vervolg op blz. 6)

**Handelsnaam: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase**

(Vervolg van blz. 5)

### RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

#### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

**Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

#### Niet gereinigde verpakkingen:

**Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

**Aanbevolen reinigingsmiddel:** Water, eventueel met toevoeging van reinigingsmiddelen.

### RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

#### 14.1 VN-nummer

ADR, ADN, IMDG, IATA

Niet van toepassing

#### 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADR, ADN, IMDG, IATA

Niet van toepassing

#### 14.3 Transportgevarenklasse(n)

ADR, ADN, IMDG, IATA  
klasse

Niet van toepassing

#### 14.4 Verpakkingsgroep:

ADR, IMDG, IATA

Niet van toepassing

#### 14.5 Milieugevaren:

Marine pollutant:

Neen

#### 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet bruikbaar.

#### 14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code

Niet bruikbaar.

#### Transport/verdere gegevens:

Geen gevaar overeenkomstig de bovengenoemde verordeningen.

#### VN "Model Regulation":

Niet van toepassing

### RUBRIEK 15: Regelgeving

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

##### SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen

geen der bestanddelen staat op de lijst.

##### SZW-lijst van mutagene stoffen

geen der bestanddelen staat op de lijst.

##### NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid

geen der bestanddelen staat op de lijst.

##### NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling

geen der bestanddelen staat op de lijst.

##### NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding

geen der bestanddelen staat op de lijst.

##### Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)

geen der bestanddelen staat op de lijst.

(Vervolg op blz. 7)

**Handelsnaam: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase**

(Vervolg van blz. 6)

**Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**Richtlijn 2012/18/EU**

**Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**VERORDENING (EU) 2019/1148**

**Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**Nationale voorschriften:**

**Gevaarklasse v. water:** WGK 1 (D) (Zelfclassificatie): weinig gevaarlijk voor water.

**15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

**RUBRIEK 16: Overige informatie**

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

**Blad met gegevens van de afgifte-sector:** QS 0049-6151-8102-0

**Contact-persoon:** QS 0049-6151-8102-0

**Wereldwijde lokale alarmnummers:**

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431  
 Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994  
 Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237  
 Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237  
 Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449  
 Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359  
 Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479  
 Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104  
 Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392  
 Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934  
 China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937  
 Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151  
 Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869  
 Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920  
 Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039  
 Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573  
 Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588  
 El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633  
 Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294  
 Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014  
 France French National Europe 33-975181407  
 Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059

(Vervolg op blz. 8)



**Handelsnaam: RIDA®GENE Clostridium difficile Taq-Polymerase**

(Vervolg van blz. 7)

Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478  
 Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165  
 Guinea French Americas 224 660 71 03 00  
 Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793  
 Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425  
 Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655  
 India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141  
 Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114  
 Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670  
 Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639  
 Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767  
 Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637  
 Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504  
 Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238  
 Luxembourg French and German Europe 352-20202416  
 Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456  
 Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308  
 Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531  
 Netherlands Dutch Europe 31-858880596  
 New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034  
 Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883  
 Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475  
 Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295  
 Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020  
 Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029  
 Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773  
 Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026  
 Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346  
 Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861  
 Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201  
 Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972  
 Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-618888016  
 South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611  
 South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374  
 Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538  
 Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403  
 Switzerland German and French and Italian Zurich Europe 41-435082011  
 Taiwan Mandarin Local (City) Taipei Asia 886-2-7741-4207 and 00801-14-8954  
 Thailand Thai Toll Free Asia 01-800-13-203-9987  
 Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716  
 Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340  
 Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374  
 United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

**Versienummer van de vorige versie: 4.0**

**Afkortingen en acroniemen:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)  
 ICAO: International Civil Aviation Organisation  
 ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
 IATA: International Air Transport Association  
 GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
 EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
 CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
 LC50: Lethal concentration, 50 percent  
 LD50: Lethal dose, 50 percent  
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

**RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming****1.1 Productidentificatie****Handelsnaam:** RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA**Artikelnummer:** PGZ0835IC**1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

**Toepassing van de stof / van de bereiding** In vitro**1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad****Fabrikant/leverancier:**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

**Inlichtingengevende sector:** e-mail: info@r-biopharm.de**1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**

CHEMTREC (worldwide): +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300

CHEMTREC (Netherlands): 31-858880596

Additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

**RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren****2.1 Indeling van de stof of het mengsel****Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Het product is niet geïdentificeerd volgens de CLP-verordening.

**2.2 Etiketteringselementen****Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008** Niet van toepassing**Gevarenpictogrammen** Niet van toepassing**Signaalwoord** Niet van toepassing**Gevarenaanduidingen** Niet van toepassing**2.3 Andere gevaren****Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling****PBT:** Niet bruikbaar.**zPzB:** Niet bruikbaar.**RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen****3.2 Chemische karakterisering: Mengsels****Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.**Gevaarlijke inhoudstoffen:** Niet van toepassing**Aanvullende gegevens:**

De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

**RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen****4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen****Algemene informatie:** Geen speciale maatregelen noodzakelijk.**Na het inademen:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.**Na huidcontact:** Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.**Na oogcontact:** Ogen bij geopend ooglid meerdere minuten met stromend water spoelen**Na inslikken:** Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen**4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

**Handelsnaam: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA**

(Vervolg van blz. 1)

**4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.**RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen****5.1 Blusmiddelen****Geschikte blusmiddelen:** Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.**5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

**5.3 Advies voor brandweelieden****Speciale beschermende kleding:** Geen bijzondere maatregelen nodig.**RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel****6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

Persoonlijke beschermingskleding dragen.

**6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**

Met veel water verdunnen.

Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.

**6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**

Met vloeistofbindend materiaal (zand, bergmeel, zuurbinder, universele binder, zaagmeel) opnemen.

**6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**

Er komen geen gevaarlijke stoffen vrij.

Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.

Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.

Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

**RUBRIEK 7: Hantering en opslag****7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**

Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.

**Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.**7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten****Opslag:****Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Geen bijzondere eisen.**Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk.**Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Geen.**7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.**RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming****8.1 Controleparameters****Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**

Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen, die met betrekking tot de werkplaatsen, qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.

**Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.**8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling****Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.

(Vervolg op blz. 3)

**Handelsnaam: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA**

(Vervolg van blz. 2)

**Persoonlijke beschermingsvoorzieningen:****Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**

De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij de omgang met chemicaliën moeten in acht genomen worden.

**Ademhalingsbescherming:** Niet noodzakelijk.

**Handbescherming:**

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.

Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.

Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

**Handschoenmateriaal**

De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.

**Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

**Voor een langdurig contact zijn handschoenen uit de volgende materialen geschikt:**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

**Als bescherming tegen spatten zijn handschoenen uit de volgende materialen geschikt:**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

**Oogbescherming:** Bij het omgieten is het gebruik van een veiligheidsbril aan te bevelen.

**RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen**

**9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen****Algemene gegevens****Fysische toestand**

Vloeibaar

**Kleur:**

Kleurloos

**Geur:**

Karakteristiek

**Geurdrempelwaarde:**

Niet bepaald.

**Smelt-/vriespunt:**

0 °C

**Beginkookpunt en kooktraject:**

100 °C (7732-18-5 water, gedistilleerd, conductometrisch zuiverwater en dergelijk zuiver water)

**Ontvlambaarheid (vast, gas):**

Niet bruikbaar.

**Onderste en bovenste explosiegrens****Onderste:**

Niet bepaald.

**Bovenste:**

Niet bepaald.

**Vlampunt:**

Niet bruikbaar.

**Zelfontbrandingstemperatuur:**

Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.

**Ontledingstemperatuur:**

Niet bepaald.

**pH-waarde bij 20 °C:**

8

**Viscositeit****Kinematische viscositeit**

Niet bepaald.

**Dynamisch:**

Niet bepaald.

**Oplosbaarheid****Water:**

Volledig mengbaar.

(Vervolg op blz. 4)

**Handelsnaam: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA**

(Vervolg van blz. 3)

<b>Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water:</b>	Niet bepaald.
<b>Dampspanning bij 20 °C:</b>	23 hPa (7732-18-5 water, gedistilleerd, conductometrisch zuiverwater en dergelijk zuiver water)
<b>Dichtheid en/of relatieve dichtheid</b>	
<b>Dichtheid bij 20 °C:</b>	0,997 g/cm <sup>3</sup>
<b>Relatieve dichtheid</b>	Niet bepaald.
<b>Dampdichtheid</b>	Niet bepaald.

**9.2 Overige informatie****Voorkomen:****Vorm:** Vloeibaar**Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid****Ontploffingseigenschappen:**

Het product is niet ontploffingsgevaarlijk.

**Oplosmiddelgehalte:****Water:** 95,0 %**Gehalte aan vaste bestanddelen:** 5,0 %**Toestandsverandering****Verdampingssnelheid** Niet bepaald.**Informatie inzake fysische gevarenklassen****Ontploffbare stoffen** Niet van toepassing**Ontvlambare gassen** Niet van toepassing**Aerosolen** Niet van toepassing**Oxiderende gassen** Niet van toepassing**Gassen onder druk** Niet van toepassing**Ontvlambare vloeistoffen** Niet van toepassing**Ontvlambare vaste stoffen** Niet van toepassing**Zelfontledende stoffen en mengsels** Niet van toepassing**Pyrofore vloeistoffen** Niet van toepassing**Pyrofore vaste stoffen** Niet van toepassing**Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels** Niet van toepassing**Stoffen en mengsels die in contact met water****ontvlambare gassen ontwikkelen** Niet van toepassing**Oxiderende vloeistoffen** Niet van toepassing**Oxiderende vaste stoffen** Niet van toepassing**Organische peroxiden** Niet van toepassing**Bijtend voor metalen** Niet van toepassing**Ongevoelig gemaakte ontploffbare stoffen** Niet van toepassing

**RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit**

**10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.**10.2 Chemische stabiliteit****Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:**

Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.

**10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.**10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.**10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg op blz. 5)

**Handelsnaam: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA**

**10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

(Vervolg van blz. 4)

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

### 11.1 Informatie over toxicologische effecten

**Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

#### Huidcorrosie/-irritatie

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

#### Ernstig oogletsel/oogirritatie

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

#### Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

#### Mutageniteit in geslachtscellen

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

#### Kankerverwekkendheid

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

#### Giftigheid voor de voortplanting

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

#### STOT bij eenmalige blootstelling

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

#### STOT bij herhaalde blootstelling

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

#### Gevaar bij inademing

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

### 11.2 Informatie over andere gevaren

#### Hormoonontregelende eigenschappen

geen der bestanddelen staat op de lijst.

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1 Toxiciteit

**Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

**12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

**12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

**12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

### 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

**PBT:** Niet bruikbaar.

**zPzB:** Niet bruikbaar.

### 12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.

### 12.7 Andere schadelijke effecten

**Verdere ecologische informatie:**

#### Algemene informatie:

Waterbezwaarlijkheid (NL): B(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen

Gevaar voor water klasse 1 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water klein

Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

**Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

(Vervolg op blz. 6)

**Handelsnaam: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA**

(Vervolg van blz. 5)

**Niet gereinigde verpakkingen:****Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.**Aanbevolen reinigingsmiddel:** Water, eventueel met toevoeging van reinigingsmiddelen.

### RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

**14.1 VN-nummer**

ADR, ADN, IMDG, IATA

Niet van toepassing

**14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**

ADR, ADN, IMDG, IATA

Niet van toepassing

**14.3 Transportgevaarenklasse(n)**ADR, ADN, IMDG, IATA  
klasse

Niet van toepassing

**14.4 Verpakkingsgroep:**

ADR, IMDG, IATA

Niet van toepassing

**14.5 Milieugevaren:****Marine pollutant:**

Neen

**14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker** Niet bruikbaar.**14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code**

Niet bruikbaar.

**Transport/verdere gegevens:**

Geen gevaar overeenkomstig de bovengenoemde verordeningen.

**VN "Model Regulation":**

Niet van toepassing

### RUBRIEK 15: Regelgeving

**15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel****SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**SZW-lijst van mutagene stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

(Vervolg op blz. 7)

**Handelsnaam: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA**

(Vervolg van blz. 6)

**Richtlijn 2012/18/EU****Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**VERORDENING (EU) 2019/1148****Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**Nationale voorschriften:****Gevaarklasse v. water:** WGK 1 (D) (Zelfclassificatie): weinig gevaarlijk voor water.**15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.**RUBRIEK 16: Overige informatie**

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van producteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

**Blad met gegevens van de afgifte-sector:** QS 0049-6151-8102-0**Contact-persoon:** QS 0049-6151-8102-0**Wereldwijde lokale alarmnummers:**

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431

Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994

Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237

Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237

Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449

Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359

Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479

Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104

Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392

Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934

China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937

Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151

Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869

Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920

Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039

Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573

Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588

El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633

Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294

Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014

France French National Europe 33-975181407

Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059

Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478

Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165

Guinea French Americas 224 660 71 03 00

(Vervolg op blz. 8)



**Handelsnaam: RIDA®GENE Clostridium difficile Internal Control DNA**

(Vervolg van blz. 7)

Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793  
 Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425  
 Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655  
 India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141  
 Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114  
 Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670  
 Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639  
 Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767  
 Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637  
 Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504  
 Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238  
 Luxembourg French and German Europe 352-20202416  
 Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456  
 Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308  
 Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531  
 Netherlands Dutch Europe 31-858880596  
 New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034  
 Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883  
 Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475  
 Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295  
 Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020  
 Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029  
 Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773  
 Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026  
 Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346  
 Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861  
 Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201  
 Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972  
 Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-618888016  
 South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611  
 South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374  
 Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538  
 Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403  
 Switzerland German and French and Italian Zurich Europe 41-435082011  
 Taiwan Mandarin Local (City) Taipei Asia 886-2-7741-4207 and 00801-14-8954  
 Thailand Thai Toll Free Asia 01-800-13-203-9987  
 Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716  
 Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340  
 Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374  
 United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

**Versienummer van de vorige versie: 4.0**

**Afkortingen en acroniemen:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative