

A termék neve: AEROSIL® 200 Pharma

# BIZTONSÁGI ADATLAP

A módosított 1907/2006 számú (REACH) rendelet (EK), II. melléklet, 31. szakasz szerint

## 1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

### 1.1 Termékazonosító

A termék neve:

AEROSIL® 200 Pharma

Kémiai megjelölés:

Szilíciumdioxid, vegyi úton nyert

További azonosítások

Kémiai megjelölés:

Szilíciumdioxid, vegyi úton nyert (CAS 112945-52-5 resp. 7631-86-9)

Kémiai képlet:

SiO<sub>2</sub>

EU-szám

-

CAS-szám

112945-52-5

EK sz.

231-545-4

REACH Regisztrációs szám

01-2119379499-16-0000 (TPR)

Ez az anyag/keverék nanotechnológiai anyagokat tartalmaz

### 1.2 Az anyag vagy keverék lényeges azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

Azonosított alkalmazások:

Gyógyszer-segédanyag

Nem tanácsolt alkalmazások:

Nincs meghatározva.

### 1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai

Vállalat neve : Evonik Operations GmbH  
Rellinghauser Str. 1-11  
45128 Essen  
Germany

Telefon : +49 6181 59 4787

E-mail : sds-hu@evonik.com

### 1.4 Sürgősségi telefonszám:

24 órás egészségügyi : +49 7623 919191  
ügyelet

## 2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

### 2.1 Az anyag vagy keverék besorolása

A hatályos törvények szerint ezt a terméket nem sorolják a veszélyes anyagok közé.

A módosított 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás.

Nincs osztályozva.

A termék neve: AEROSIL® 200 Pharma

**2.2 Címkézési elemek** Nem alkalmazható**2.3 Egyéb veszélyek** **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**  
A REACH-rendelet kritériumai szerint nem PBT-, vPvB-anyag.**Endokrin károsító tulajdonságok-Toxicitás**

Ez az anyag/keverék nem tartalmaz olyan összetevőket, amelyek endokrinrendszert károsító tulajdonságokkal rendelkeznek 0,1% vagy magasabb szinteken a REACH rendelet 57. cikkének f) pontja, az (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet vagy az (EU) 2018/605 bizottsági rendelet szerint.

**Endokrin károsító tulajdonságok-Ökotoxicitás**

Ez az anyag/keverék nem tartalmaz olyan összetevőket, amelyek endokrinrendszert károsító tulajdonságokkal rendelkeznek 0,1% vagy magasabb szinteken a REACH rendelet 57. cikkének f) pontja, az (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet vagy az (EU) 2018/605 bizottsági rendelet szerint.

**3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok****Kémiai megjelölés:**

Szilíciumdioxid, vegyi úton nyert

**3.1 Anyagok****Általános információ:** Nem tartalmaz veszélyes anyagot.

|                                  |                                                                     |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <b>Kémiai megjelölés</b>         | Szilíciumdioxid, vegyi úton nyert (CAS 112945-52-5 resp. 7631-86-9) |
| <b>EU-szám:</b>                  |                                                                     |
| <b>CAS-szám:</b>                 | 112945-52-5                                                         |
| <b>EK sz.:</b>                   | 231-545-4                                                           |
| <b>REACH Regisztrációs szám:</b> | 01-2119379499-16-0000 (TPR)                                         |

CLP: 1272/2008 EK rendelet az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkzéséről és csomagolásáról

Ez az anyag/keverék nanotechnológiai anyagokat tartalmaz

**4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések****4.1 Szükséges elsősegélynyújtás leírása****Belégzés:** Termékpor felszabadulása esetén: Lehetséges panaszok: köhögés, tüsszentés Vigye ki friss levegőre.**Bőrrel való érintkezés:** Bő vízzel és szappannal le kell mosni.**Szemmel való érintkezés:** A lehetséges panaszokat idegen test okozza. Szemrést kinyitjuk és bő vízzel alaposan öblítünk. Tartós panaszok esetén: Szemorvosnak meg kell mutatni.

**A termék neve: AEROSIL® 200 Pharma**

**Lenyelés:** A szájat vízzel ki kell tisztítani és azután sok vizet kell inni. Nagyobb anyagmennyiségek felvétele után / Panaszok esetén Orvosi kezelés szükséges.

**Egyéni védőfelszerelés az elsősegély-nyújtóknak:** Nem áll rendelkezésre adat.

#### 4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

**Tünetek:** Ismeretlen.

**Veszélyek:** Ismeretlen.

#### 4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges kezelés jelzése

**Kezelés:** Nincs szükség különleges elsősegély intézkedésekre.

### 5. SZAKASZ: Tűzoltási intézkedések

#### 5.1 Oltóanyag

**Megfelelő oltóanyag:** vízpermetsugár, hab, CO<sub>2</sub>, oltópor Az oltóanyagot a környezethez kell igazítani.

**Alkalmatlan oltóanyag:** A tűz szétszórásának és kiterjedésének megakadályozása érdekében nem szabad teljes vízugarat alkalmazni.

**5.2 Az anyaghoz vagy a keverékhez társuló különleges veszélyek:** Ismeretlen.

#### 5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat

**Speciális eljárások:** Oltóvíz nem kerülhet a csatornába, talajba vagy vizekbe. Gondoskodunk megfelelő oltóvíz-visszafogó lehetőségekről. A tűz maradványait és a szennyezett tűzoltó vizet a helyi szabályozásnak megfelelően kell megsemmisíteni.

**Speciális védőfelszerelés tűzoltóknak:** Tűz esetén hordozható légzőkészüléket kell viselni.

### 6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű környezetbe jutás esetén

**6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások:** Használják az előírt személyes védőfelszerelést.

**6.1.1 Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében:** Kerülje a porképződést.

**6.1.2 Sürgősségi ellátók esetében:** Nem áll rendelkezésre adat.

**6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:** Nem engedjük szennyvizekbe, talajba, vizekbe, talajvízbe illetve a csatornarendszerbe jutni.

A termék neve: AEROSIL® 200 Pharma

- |                                                                                   |                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:</b> | A kiömlött anyagot fel kell söpörni -szívni, és hulladékelhelyezésre megfelelő tartályba gyűjteni. |
| <b>6.4 Hivatkozás más szakaszokra:</b>                                            | A személyi védelemről lásd a 8. részt. Ártalmatlanítási megfontolásokért lásd a 13. részt.         |

## 7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás:

### 7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

- |                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Műszaki intézkedések (pl. helyi és általános szellőztetés):</b> | A munkahely illetve a munkagépek megfelelő elszívásáról/szellőztetéséről gondoskodunk. Adott esetben objektumleszívás. lásd 7 szakaszt is.                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Kezelés:</b>                                                    | A helyes ipari egészségügyi és biztonsági gyakorlat alapján kell kezelni. Bőrrel/szemmel történő érintkezés lehetősége esetén a megadott kézzvédő / szemvédő / testvédő felszereléseket alkalmazzuk. A munkahelyi határértékek túllépése és/vagy nagyobb mennyiségek felszabadulása (szivárgás, kiömlés, por) esetén a megadott légzőkészüléket kell használni. Adott esetben Objektumleszívás. |
| <b>Érintkezés elkerülési intézkedések:</b>                         | Nem áll rendelkezésre adat.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

### 7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

- |                                                               |                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Biztonságos tárolási körülmények:</b>                      | Száraz helyen kell tartani. A statikus feltöltődés ellen védekezni kell.        |
| <b>Biztonságos csomagolóanyagok:</b>                          | Nem áll rendelkezésre adat.                                                     |
| <b>7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások):</b> | Alkalmazások; lásd az 1. szakaszt. További információk nem állnak rendelkezésre |

## 8. SZAKASZ: Az expozíció elleni védekezés/egyéni védelem

### 8.1 Ellenőrzési paraméterek

#### Foglalkozási Expozíciós Határérték

Nincs megállapított expozíciós határérték.

#### Biológiai Határérték

Az alkotó(k)ra nincsenek biológiai expozíciós határértékek.

### 8.2 Az expozíció elleni védekezés

#### Megfelelő műszaki ellenőrzés:

A munkahely illetve a munkagépek megfelelő elszívásáról/szellőztetéséről gondoskodunk. Adott esetben objektumleszívás. lásd 7 szakaszt is.

#### Egyedi óvintézkedések, például egyéni védőeszközök

#### Szem-/arcvédelem:

Biztonsági szemüveg, oldalsóvédőkkel Por fellépése esetén: kosaras szemüveg

**A termék neve: AEROSIL® 200 Pharma**

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kézvédelem:</b>                | További tájékoztatás: Következő anyagokból készült védőkesztyűt viselünk: anyag, gumí, bőr.<br>További tájékoztatás: Az áthatolási időre/ anyag erősségére vonatkozó adatok nem érvényesek nem feloldott szilárd anyagokra/porra.                                                                                               |
| <b>bőr- és testvédelem:</b>       | Nincs szükség különleges védőfelszerelésre.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Légzésvédelem:</b>             | Nincs szükség különleges védőfelszerelésre. Por fellépése esetén: Pormaszk P2 részecskeszűrővel                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Higiéniai óvintézkedések:</b>  | Munkavégzés közben nem eszünk, nem iszunk, nem dohányzunk.<br>Munkaszünetek és a munka befejezése előtt a kezeket és / vagy az arcot megmossuk. Optimális bőrvédelem biztosítása érdekében: a bőr ápoláshoz magas zsírtartalmú szappanok és bőrápoló krém használata. A szennyezett ruhát újbóli használat előtt ki kell mosni. |
| <b>Környezetvédelmi Eszközök:</b> | Nem áll rendelkezésre adat.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

**9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok**
**9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk**
**Külső jellemzők**

|                                                                        |                                       |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| <b>Fizikai állapot:</b>                                                | Szilárd                               |
| <b>Forma:</b>                                                          | Por                                   |
| <b>Szín:</b>                                                           | Fehér                                 |
| <b>Szag:</b>                                                           | Szagtalan                             |
| <b>Szagküszöbérték:</b>                                                | Nem alkalmazható                      |
| <b>Olvadáspont:</b>                                                    | Hozzávetőleges 1.700 °C               |
| <b>Forráspont:</b>                                                     | Nincs meghatározva.                   |
| <b>Tűzveszélyesség:</b>                                                | Nem alkalmazható                      |
| <b>A tűzveszélyesség vagy a robbanóképesség alsó/felső határértéke</b> |                                       |
| <b>Robbanási határ - felső:</b>                                        | Nem alkalmazható                      |
| <b>Robbanási határ - alsó:</b>                                         | Nem alkalmazható                      |
| <b>Lobbanáspont:</b>                                                   | Nem alkalmazható                      |
| <b>Öngyulladási hőmérséklet:</b>                                       | Nem alkalmazható                      |
| <b>Bomlási hőmérséklet:</b>                                            | > 2.000 °C                            |
| <b>pH-érték:</b>                                                       | 3,5 - 5,5 (40 g/l, 20 °C) Szuszpenzió |
| <b>Viszkózitás</b>                                                     |                                       |
| <b>Dinamikus viszkózitás:</b>                                          | Nem alkalmazható Szilárd              |
| <b>Kinematikus viszkózitás:</b>                                        | Nem alkalmazható Szilárd              |
| <b>Áramlási idő:</b>                                                   | Nem áll rendelkezésre adat.           |
| <b>Oldhatóság(ok)</b>                                                  |                                       |
| <b>Oldhatóság vízben:</b>                                              | > 1 mg/l                              |
| <b>Oldhatóság( Egyéb):</b>                                             | Nem áll rendelkezésre adat.           |
| <b>Oldódási sebesség:</b>                                              | Nem áll rendelkezésre adat.           |
| <b>Megoszlási hányados: (n-oktanol/víz):</b>                           | Nem alkalmazható                      |
| <b>Diszperziós stabilitás:</b>                                         | Nem áll rendelkezésre adat.           |
| <b>Gőznyomás:</b>                                                      | Nem alkalmazható                      |
| <b>Relatív sűrűség:</b>                                                | Nem áll rendelkezésre adat.           |

**A termék neve: AEROSIL® 200 Pharma**

**Sűrűség:** Hozzávetőleges 2,2 g/cm<sup>3</sup> (20 °C)

**Ömlesztési sűrűség:** Nem áll rendelkezésre adat.

**Gőzsűrűség (levegő=1):** Nem áll rendelkezésre adat.

**Részecskék jellemzői**

**Részecskeméret:** Nincs adat

**Részecskeméret-eloszlás:** Nincs adat

**Porzás:** Nem áll rendelkezésre adat.

**Fajlagos felszíni terület:** Nincs adat

**Felületi töltés / Zeta potenciál:** Nincs adat

**Becslés:** Becslés: Ez az anyag/keverék nanotechnológiai anyagokat tartalmaz;

**Forma:** Nincs adat

**Kristályosság:** Kristályosság: amorf;

**Felületi kezelés:** Felületi kezelés /bevonatok: Nem;

**9.2 Egyéb információk**

**Robbanásveszélyes tulajdonságok:** a struktúrára való tekintettel nem várható

**Oxidáló tulajdonságok:** a struktúrára való tekintettel nem várható

**Minimális gyulladási hőmérséklet:** Nem alkalmazható

**Porrobbanási tulajdonságok:** Porrobbanásra nem képes

**Párolgási sebesség:** Nem alkalmazható

**Minimális gyulladási energia:** Nem alkalmazható

**10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség**

**10.1 Reakciókészség:** Szokásos használat közben nincs ismert veszélyes reakció.

**10.2 Kémiai stabilitás:** Az ajánlott tárolási feltételek mellett stabil.

**10.3 A veszélyes reakciók lehetősége:** Szakszerű kezelés és tárolás mellett nem ismertek veszélyes reakciók.

**10.4 Kerülendő körülmények:** Szokásos használat közben nincs ismert veszélyes reakció.

**10.5 Nem összeférhető anyagok:** Ismeretlen.

**10.6 Veszélyes bomlástermékek:** Szén-monoxid. Szén-dioxid. Normál körülmények között stabil. A termék nem esik veszélyes polimerizáció alá.

**11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok**

**Általános információ:** Szilikózis vagy a légutak egyéb, termékre jellemző megbetegedése a termék használata során nem volt megfigyelhető.

**11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**
**Információ a valószínű expozíció útjairól**

**Belégzés:** A megfelelő hatásokról több tájékoztatást talál lejjebb.

**A termék neve: AEROSIL® 200 Pharma**

---

|                                 |                                                          |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------|
| <b>Bőrrel való érintkezés:</b>  | A megfelelő hatásokról több tájékoztatást talál lejjebb. |
| <b>Szemmel való érintkezés:</b> | A megfelelő hatásokról több tájékoztatást talál lejjebb. |
| <b>Lenyelés:</b>                | A megfelelő hatásokról több tájékoztatást talál lejjebb. |

**Akut toxicitás (az expozíció összes lehetséges útvonalának felsorolása)****Lenyelés**

|                |                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Termék:</b> | LD 0 (Patkány): 3.300 mg/kg Halálesetek nem voltak megfigyelhetők.<br>LD 50 (Patkány): > 5.000 mg/kg (OECD 401) hasonló termék, A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek. |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Bőrérintkezés**

|                |                                                                                                                             |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Termék:</b> | LD 50 (Nyúl): > 5.000 mg/kg hasonló termék, A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek. |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Belégzés**

|                |                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Termék:</b> | LC 0 (Patkány, 4 h): 0,139 mg/l (az OECD-módszerrel azonos módon) (kísérletileg maximálisan elérhető koncentráció), Halálesetek nem voltak megfigyelhetők.<br>A rendelkezésre álló adatok alapján nem minősül akut toxicitásúnak. |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Ismételt dózisu toxicitás**

|                |                             |
|----------------|-----------------------------|
| <b>Termék:</b> | Nem áll rendelkezésre adat. |
|----------------|-----------------------------|

**Bőrkorrózió/Bőrirritáció**

|                |                                                                                                                                                    |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Termék:</b> | Nem irritáló az OECD-módszerrel azonos módon (Nyúl): Nem irritáló; A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek. |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Súlyos Szemkárosodás/Szem Irritáció**

|                |                                                                                                                                                    |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Termék:</b> | Nem irritáló az OECD-módszerrel azonos módon (Nyúl): Nem irritáló; A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek. |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció**

|                |             |
|----------------|-------------|
| <b>Termék:</b> | Nem ismert. |
|----------------|-------------|

**Rákkeltő hatás**

|                |                                |
|----------------|--------------------------------|
| <b>Termék:</b> | Nincs utalás rákkeltő hatásra. |
|----------------|--------------------------------|

**Csírasejt-mutagenitás**

mutagén hatásra utaló adat nincs

**In vitro**

|                |                             |
|----------------|-----------------------------|
| <b>Termék:</b> | Nem áll rendelkezésre adat. |
|----------------|-----------------------------|

**In vivo**

|                |                             |
|----------------|-----------------------------|
| <b>Termék:</b> | Nem áll rendelkezésre adat. |
|----------------|-----------------------------|

**Reprodukciós toxicitás**

|                |                                         |
|----------------|-----------------------------------------|
| <b>Termék:</b> | reprotoxikus tulajdonságra utalás nincs |
|----------------|-----------------------------------------|

**Célszervi toxicitás - egyetlen expozíció**

|                |                                                   |
|----------------|---------------------------------------------------|
| <b>Termék:</b> | Nem állnak fenn utalások kritikus tulajdonságokra |
|----------------|---------------------------------------------------|

**Célszervi toxicitás - ismétlődő expozíció**

**A termék neve: AEROSIL® 200 Pharma**

**Termék:** Nem állnak fenn utalások kritikus tulajdonságokra

**Aspirációs veszély**

**Termék:** Nincs osztályozva.

**11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ****Endokrin károsító tulajdonságok**

**Termék:** Ez az anyag/keverék nem tartalmaz olyan összetevőket, amelyek endokrinrendszert károsító tulajdonságokkal rendelkeznek 0,1% vagy magasabb szinteken a REACH rendelet 57. cikkének f) pontja, az (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet vagy az (EU) 2018/605 bizottsági rendelet szerint.;

**Egyéb veszélyek**

**Termék:** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.;

**12. SZAKASZ: Ökológiai adatok****12.1 Toxicitás:****Akut veszély a vízi környezetre:****Hal**

**Termék:** LC 50 (Brachydanio rerio (zebradánio), 96 h): > 10.000 mg/l A toxikus hatást érintő adat a névleges koncentrációra vonatkozik.

**Vízi Gerinctelenek**

**Termék:** EC50 (Daphnia magna, 24 h): > 10.000 mg/l A toxikus hatást érintő adat a névleges koncentrációra vonatkozik.

**Toxicitás vízi növényekre**

**Termék:** Nem áll rendelkezésre adat.

**Toxicitás a mikroorganizmusokra**

**Termék:** Nem áll rendelkezésre adat.

**Krónikus veszélyek a vízi környezetre:****Hal**

**Termék:** Nem áll rendelkezésre adat.

**Vízi Gerinctelenek**

**Termék:** Nem áll rendelkezésre adat.

**Toxicitás vízi növényekre**

**Termék:** Nem áll rendelkezésre adat.

**Toxicitás a mikroorganizmusokra**

**Termék:** Nem áll rendelkezésre adat.

**12.2 Perzisztencia és lebonthatóság****Biológiai lebontás**

**Termék:** szervesetlen termék, biológiai lebonthatóságra vonatkozó vizsgálat nem végezhető.



A termék neve: AEROSIL® 200 Pharma

**BOD/COD Arány****Termék:** Nem áll rendelkezésre adat.**12.3 Bioakkumulációs képesség****Biokoncentrációs Faktor (BCF)****Termék:** Nem várható.**Megoszlási Hányados n-oktanol/víz (log Kow)****Termék:** Log Kow: Nem alkalmazható**12.4 A talajban való mobilitás:****Termék** Említésre méltó talajban való mobilitás nem várható.**12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei:****Termék** A REACH-rendelet kritériumai szerint nem PBT-, vPvB-anyag.**12.6 Endokrin károsító tulajdonságok:****Termék:** Ez az anyag/keverék nem tartalmaz olyan összetevőket, amelyek endokrinrendszert károsító tulajdonságokkal rendelkeznek 0,1% vagy magasabb szinteken a REACH rendelet 57. cikkének f) pontja, az (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet vagy az (EU) 2018/605 bizottsági rendelet szerint.**12.7 Egyéb káros hatások:****Egyéb veszélyek****Termék:** Egy szakértői megítélés úgy foglalt állást, hogy a jelenlegi ismeretek alapján nincs szükség besorolásra.**További tájékoztatás:** Ökotoxikológiai vizsgálatok ezen termékkel kapcsolatban nem állnak rendelkezésre.**13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok****13.1 Hulladékkezelési módszerek****Általános információ:** Nem áll rendelkezésre adat.**Hulladékkezelés módjai:** A termék tekintetében az európai hulladékjegyzék alapján nem határozható meg hulladékkulcs-szám, mivel a besorolás csak a fogyasztó által történő felhasználás alapján lehetséges. A szükséges műszaki előírások figyelembevételével a hulladékkezelővel és az illetékes hatósággal történő megbeszélés után háztartási hulladékkal együtt helyezhető el. A hulladékkulcs számát az európai hulladékjegyzék alapján (EK-döntés a hulladékjegyzékről 2000/532/EK) az ártalmatlanítóval / a gyártóval / a hatósággal egyeztetve kell meghatározni.**Szennyezett Csomagolás:** A kiöblített csomagolóanyagot fel kell ajánlani helyi újra hasznosító szervezeteknek. Más országok: a nemzeti előírásokat kell figyelembe venni.

A termék neve: AEROSIL® 200 Pharma

#### 14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

##### 14.1 ENSZ/(UN) azonosítószám

Nincs veszélyes áruként szabályozva

##### 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés

Nincs veszélyes áruként szabályozva

##### 14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)

Nincs veszélyes áruként szabályozva

##### 14.4 Csomagolási csoport

Nincs veszélyes áruként szabályozva

##### 14.5 Környezeti veszélyek

Nincs veszélyes áruként szabályozva

##### 14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Nem alkalmazható

##### 14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

A szállított állapotban nem alkalmazható termékként.

#### 15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

##### 15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok:

###### Európai Unió rendeletek

Az ózonréteget lebontó anyagokról szóló 1005/2009/EK rendelet, I. melléklet, Szabályozott anyagok: Nincs

Az ózonréteget lebontó anyagokról szóló 1005/2009/EK rendelet, II. melléklet, Új anyagok: Nincs

1907/2006/EK RENDELETE (REACH), XIV. MELLÉKLET AZ ENGEDÉLYKÖTELES ANYAGOK JEGYZÉKE: Nincs

EU 2019/1021/EU Rendelet, A környezetben tartósan megmaradó szerves szennyezőanyagok betiltásáról és korlátozásáról, Az engedélyköteles anyagok jegyzéke: Nincs

EU. AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2010/75/EU IRÁNYELVE az ipari kibocsátásokról (a környezetszennyezés integrált megelőzése és csökkentése) (átdolgozás), I. MELLÉKLET, L 334/17: Nincs

649/2012 (EU) számú rendelet a veszélyes vegyi anyagok behozataláról és kiviteléről , I. melléklet, 1. része a módosításokkal: Nincs

649/2012 (EU) számú rendelet a veszélyes vegyi anyagok behozataláról és kiviteléről , I. melléklet, 2. része a módosításokkal: Nincs

649/2012 (EU) számú rendelet a veszélyes vegyi anyagok behozataláról és kiviteléről , I. melléklet, 3. része a módosításokkal: Nincs

649/2012 (EU) számú rendelet a veszélyes vegyi anyagok behozataláról és kiviteléről , V. melléklet a módosításokkal: Nincs

REACH EK Rendelet XIV. Melléklet A különleges aggodalomra okot adó anyagok közé bevonásra

**A termék neve: AEROSIL® 200 Pharma**

**jelöltek listája:** Nincs

**1907/2006/EK rendelet, XVII. Melléklet egyes veszélyes anyagok, keverékek és árucikkek gyártására, forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó korlátozások:** Nincs

**2004/37 EK Irányelv a munkájuk során rákkeltő anyagokkal és mutagénekkel kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről:** Nincs

**A 92/85/EGK irányelv a várandós, a gyermekágyas vagy szoptató munkavállalók munkahelyi A 92/85/EGK irányelv a várandós, a gyermekágyas vagy szoptató munkavállalók munkahelyi biztonságáról és egészségvédelméről:** Nincs

**EU. 2012/18/EU (SEVESO III) irányelve a veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos balesetek veszélyének kezeléséről, a módosításokkal:**Nem alkalmazható

**166/2006/EK RENDELETE az Európai Szennyezőanyag-kibocsátási és -szállítási Nyilvántartás létrehozásáról, II. MELLÉKLET: Szennyező anyagok:** Nincs

**A 98/24/EK irányelv vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről:** Nincs

**Vonatkozó jogi szabályozás**

A jelen biztonsági adatlap az alábbi jogszabályok figyelembevételével készült: - 2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról - 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet a veszélyes anyagokkal és veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól - 33/2004. (IV.26.) ESZCSM rendelet a veszélyes anyagokkal és a veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások, illetve tevékenységek részletes szabályairól szóló 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet módosításáról - Az Európa Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (REACH)

**15.2 Kémiai biztonsági értékelés:**

A termék tekintetében nincs szükség expozíciós és kockázati értékelésre, mivel egészséget és környezetet fenyegető veszélyek tekintetében nem lett osztályozva.

**Nemzetközi szabályozás**

**Montreali protokoll**

Nem alkalmazható

**Stokholmi Egyezmény**

Nem alkalmazható

**Rotterdami egyezmény**

Nem alkalmazható

**Kiotói protokoll**

Nem alkalmazható

**16. SZAKASZ: Egyéb információk**

**Rövidítések és mozaikszavak:**

**ADR** - A Veszélyes Áruk Nemzetközi Közúti Szállításáról szóló Európai Megállapodás; **ADN** - A veszélyes áruk belvízi utakon történő szállítására vonatkozó Európai Egyezmény; **AGW** - Occupational exposure limit; **ASTM** - Amerikai Anyagvizsgálati Társaság; **AwSV** - Ordinance on facilities for handling substances that are hazardous to water; **BSB** - Biochemical oxygen

**A termék neve: AEROSIL® 200 Pharma**

demand; **c.c.** - zárt edény; **CAS** - CAS-számokozat kiadó társaság; **CESIO** - Szerves tenzidek és azok köztes termékeinek Európai Bizottsága; **CSB** - Chemical oxygen demand; **DMEL** - Származtatott minimális hatás szint; **DNEL** - Származtatott hatásmentes szint; **EbC50** - median concentration in terms of reduction of growth; **EC** - Effective concentration; **EINECS** - Európai Vegyszerleltár; **EN** - European norm; **ErC50** - median concentration in terms of reduction of growth rate; **GGVSEB** - Veszélyes anyagokra vonatkozó rendelet közút, vasút és belvízi közlekedés; **GGVSee** - Veszélyes anyagokra vonatkozó rendelet tenger; **GLP** - Jó laboratóriumi gyakorlat; **GMO** - Genetikailag módosított szervezet; **IATA** - Nemzetközi Légiszállítási Egyesület; **ICAO** - Nemzetközi Polgári Repülési Szervezet; **IMDG** - Veszélyes Áruk Nemzetközi Tengerészeti Kódexe; **ISO** - Nemzetközi Szabványügyi Szervezet; **LD/LC** - lethal dosis/concentration; **LOAEL** - Egy beadott vegyi anyag legalacsonyabb dózisa, melynél állatkísérletek során még káros hatások voltak megfigyelhetők.; **LOEL** - Egy beadott vegyi anyag legalacsonyabb dózisa, melynél állatkísérletek során még hatások voltak megfigyelhetők.; **M-Factor** - multiplying factor; **NOAEL** - Egy anyag legmagasabb dózisa, amely tartós felvétel esetén sem hagy maga után felismerhető és mérhető károsodást.; **NOEC** - Megfigyelhető hatás nélküli koncentráció; **NOEL** - Megfigyelhető hatás nélküli dózis; **o.c.** - nyitott edény; **OECD** - Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet; **OEL** - Munkahelyi levegő-határértékek; **PBT** - Perzisztens, bioakkumulatív, mérgező; **PNEC** - Előrejelzett koncentráció a mindenkori környezeti közegben, melynél már nem jelentkezik káros környezeti hatás.; **REACH** - REACH regisztrálás; **RID** - Veszélyes Áruk Nemzetközi Vasúti Fuvarozásáról szóló Szabályzat; **SVHC** - Különösen gondot okozó anyagok; **TA** - Műszaki útmutató; **TRGS** - Veszélyes anyagokra vonatkozó műszaki szabályzat; **vPvB** - nagyon perzisztens, nagyon bioakkumulatív; **WGK** - Vízszennyező osztály

**Legfontosabb szakirodalmi hivatkozások és adatforrások:** Nem áll rendelkezésre adat.

**Információ a képzésről:** Nem áll rendelkezésre adat.

**Információ a felülvizsgálatokról** Az utolsó változathoz viszonyított eltéréseket a margón jelezzük. Ez a változat minden előző helyettesít.

**Jogi nyilatkozat:** Ezen tájékoztatás, valamint minden további műszaki útmutató jelenlegi tudásunkon és tapasztalatunkon alapszik. Jelen tájékoztatóból cégünk nézve semmilyen felelősség vagy más jogi kötelezettség nem keletkezik, így különösen az esetleges harmadik személyekkel kapcsolatban fennálló szellemi tulajdonjog, ezen belül is elsősorban a szabadalmi jog tekintetében. Különösen nem foglal magába sem kifejezetten, sem hallgatólagosan, kifejezett vagy burkolt jóállást, vagy a terméktulajdonságra vonatkozó jogi értelemben vett garanciát. Fenntartjuk a jogot arra, hogy változtatásokat hajtsunk végre a terméken az újabb műszaki eredmények, illetve egyéb fejlesztések tükrében. A vevő nem mentesül azon kötelezettsége alól, hogy alapos vizsgálatnak, illetve próbának vesse alá a beérkező termékeket. A termék itt leírt tulajdonságait a vevő saját felelősségének terhére bevizsgálással ellenőrizni köteles, mely ellenőrzést kizárólagosan szakértő személyzetnek kell elvégeznie. Más vállalatok által használt kereskedelmi nevekre történő utalás nem minősül ezen termékek ajánlásának, illetve nem zárja ki más, hasonló termékek használatát.