

A termék neve: AEROSIL® R 972 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® R 972 Pharma

További azonosítások

Kémiai megjelölés:	Szilán, diklórdimetil, szilíciumdioxiddal reagáló termékek
Kémiai képlet:	-
EU-szám	-
CAS-szám	68611-44-9
EK sz.	-

REACH Regisztrációs szám	01-2119379499-16-0000 (TPR)
---------------------------------	-----------------------------

Az 1907/2006/EK REACH-rendelet szerint ez az anyag/keverék nanoformákat tartalmaz.
A termék nem tartozik a kozmetikai rendelet ((EK) 1223/2009) és az élelmiszerekkel kapcsolatos információkról szóló rendelet ((EK) 1169/2011) szerinti "nanoanyag" vagy "mesterséges nanoanyag" fogalma alá.

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

Azonosított alkalmazások:	Gyógyszeripari adalék
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 ügyelet	: +49 7623 919191
------------------------------	-------------------

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1 Az anyag vagy keverék besorolása

A termék neve: AEROSIL® R 972 Pharma

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

A módosított 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás.

Nincs osztályozva.

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
3.1 Anyagok
Kémiai megjelölés

Szilán, diklórdimetil, szilíciumdioxiddal reagáló termékek

EU-szám:
CAS-szám:

68611-44-9

EK sz.:

REACH Regisztrációs szám: 01-2119379499-16-0000 (TPR)

Kémiai megjelölés	Koncentráció	CAS-szám	EK sz.	REACH Regisztrációs szám	M-tényező:	Megj
Szilán, diklórdimetil, szilíciumdioxiddal reagáló termékek		68611-44-9		01-2119379499-16	Nem áll rendelkezésre adat.	

*Valamennyi koncentrációt tömegszázalékban adtunk meg, kivéve a gázok esetében, ahol a koncentráció térfogatszázalékban van megadva.

Erre az anyagra munkahelyi expozíciós határérték(ek) vonatkoznak.

Ez az anyag a különös aggodalomra okot adó (SVHC) anyagok jegyzékében szerepel.

Osztályozás

Kémiai megjelölés	Osztályozás	Megj
Szilán, diklórdimetil, szilíciumdioxiddal reagáló termékek	Osztályozás: Ismeretlen. Kiegészítő címkézési információ: Ismeretlen.	Nem áll rendelkezésre

A termék neve: AEROSIL® R 972 Pharma

	Specifikus koncentrációhatár: Ismeretlen. Akut toxicitás, orális: LD 50: > 5.000 mg/kg Akut toxicitás, belélegzés: LC 50: > 5,01 mg/l Akut toxicitás, dermális: LD 50: > 5.000 mg/kg	adat.
--	---	-------

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

Az 1907/2006/EK REACH-rendelet szerint ez az anyag/keverék nanoformákat tartalmaz.
 A termék nem tartozik a kozmetikai rendelet ((EK) 1223/2009) és az élelmiszerekkel kapcsolatos információkról szóló rendelet ((EK) 1169/2011) szerinti "nanoanyag" vagy "mesterséges nanoanyag" fogalma alá.

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések
4.1 Szükséges elsősegélynyújtás leírása

Belégzés:	Termékpör 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.
Lenyelés:	A száját 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 ₂ , oltópor Az oltóanyagot a környezethez kell igazítani.
Alkalmatlan oltóanyag:	A tűz szétszórásának és kiterjedésének megakadályozása érdekében nem szabad teljes vízsugarat alkalmazni.

5.2 Az anyaghoz vagy a keverékhez társuló különleges veszélyek:

Egés esetén felszabadulhat: szén-monoxid, szén-dioxid, szerves bomlástermékek.

A termék neve: AEROSIL® R 972 Pharma

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. Kerülje a porképződést. |
| 6.1.1 Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében: | Nem áll rendelkezésre adat. |
| 6.1.2 Sürgősségi ellátók esetében: | Nem áll rendelkezésre adat. |
| 6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések: | Nem engedjük szennyvizekbe, talajba, vizekbe, talajvízbe illetve a csatornarendszerbe jutni. |
| 6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai: | A kiömlött anyagot fel kell söpörni -szívni, és hulladékelhelyezésre megfelelő tartályba gyűjteni. |
| 6.4 Hivatkozás más szakaszokra: | 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

Műszaki intézkedések (pl. helyi és általános szellőztetés): A munkahely illetve a munkagépek megfelelő elszívásáról/szellőztetéséről gondoskodunk. Adott esetben objektumleszívás. lásd 7 szakaszt is.

Kezelés: Adott esetben Objektumleszívás. A helyes ipari egészségügyi és biztonsági gyakorlat alapján kell kezelni. Bőrrel/szemmel történő érintkezés lehetősége esetén a megadott kézvédő / szemvédő / testvédő felszereléseket alkalmazzuk. A munkahelyi határértékek túllépése és/vagy nagyobb mennyiségek felszabadulása (szívárgás, kiömlés, por) esetén a megadott légzőkészüléket kell használni.

Érintkezés elkerülési intézkedések: Nem áll rendelkezésre adat.

7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Biztonságos tárolási körülmények: A sztatikus feltöltődés ellen védekezni kell. Száraz helyen kell tartani.

Biztonságos csomagolóanyagok: Nem áll rendelkezésre adat.

7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások):

Alkalmazások; lásd az 1. szakaszt. További információk nem állnak rendelkezésre

A termék neve: AEROSIL® R 972 Pharma

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, oldalvédőkkel Por fellépése esetén: kosaras szemüveg

Kézvédelem:További tájékoztatás: Következő anyagokból készült védőkesztyűt viselünk: anyag, gumi, bőr.
További tájékoztatás: Az áthatolási időre/ anyag erősségére vonatkozó adatok nem érvényesek nem feloldott szilárd anyagokra/porra.**Bőr- és testvédelem:**

Nincs szükség különleges védőfelszerelésre.

Légzésvédelem:

Nincs szükség különleges védőfelszerelésre. Por fellépése esetén: Pormaszk P2 részecskeszűrővel

Higiéniai óvintézkedések:

Munkavégzés közben nem eszünk, nem iszunk, nem dohányzunk. 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.

Környezetvédelmi Eszközök:

lásd 6 szakaszt.

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

Fizikai állapot:	Szilárd
Forma:	Por
Szín:	Fehér
Szag:	Szagtalan
Szagküszöbérték:	Nem alkalmazható
Olvadáspont:	Nem alkalmazható Bomlás
Forráspont:	Nem alkalmazható Bomlás
Tűzvesélyesség:	Nem áll rendelkezésre adat.
A tűzvesélyesség vagy a robbanóképesség alsó/felső határértéke	
Robbanási határ - felső:	Nem áll rendelkezésre adat.
Robbanási határ - alsó:	Nem áll rendelkezésre adat.

A termék neve: AEROSIL® R 972 Pharma

Lobbanáspont:	Nem alkalmazható (szilárd)
Öngyulladási hőmérséklet:	Nem áll rendelkezésre adat.
Bomlási hőmérséklet:	> 300 °C
pH-érték:	3,6 - 5,5 (40 g/l, 20 °C) 1:1 szuszpenzió
Viszkozitás	
Dinamikus viszkozitás:	Nem alkalmazható (szilárd)
Kinematikus viszkozitás:	Nem alkalmazható (szilárd)
Áramlási idő:	Nem áll rendelkezésre adat.
Oldhatóság(ok)	
Oldhatóság vízben:	> 1 mg/l
Oldhatóság(Egyéb):	Nem áll rendelkezésre adat.
Oldódási sebesség:	alacsony oldódási sebesség
Megoszlási hányados: (n-oktanol/víz):	Nem alkalmazható
Diszperziós stabilitás:	Becslés: alacsony diszperziós stabilitás
Gőznyomás:	Nem alkalmazható
Relatív sűrűség:	Nem áll rendelkezésre adat.
Sűrűség:	Hozzávetőleges 2,2 g/cm ³ (20 °C)
Ömlesztési sűrűség:	Nem áll rendelkezésre adat.
Gőzsűrűség (levegő=1):	Nem áll rendelkezésre adat.
Részecskék jellemzői	
Részecskeméret:	Lásd a következő pont alatti kommentárt.
Részecskeméret-eloszlás:	Az Evonik szintetikus amorf szilícium-dioxidjának (SAS) szerkezete olyan alkotórészecskékkel írható le, amelyek kovalens kötéssel aggregátumokat alkotnak. A kovalens kötés miatt az alkotórészecskék között nincsenek fázishatárok, elvesztették fizikai azonosságukat, és így csak elsődleges szerkezeteknek tekinthetők. Továbbá az aggregátumok lazán összeállnak agglomerátumokká. Az agglomerátumok azok a részecskék, amelyek a terméket alkotják, amikor az forgalomba kerül. Az elsődleges struktúrák mérete: Az elsődleges struktúrák csak TEM-mel mérhetők. Az Evonik SAS esetében a méret a 2,5-50 nm-es tartományban van (d ₅₀ , számalapú). Azonban, mint fentebb kifejtettük, ezek nem izolált részecskékként fordulnak elő. Kerülje a porképződést.
Porzás:	A specifikus fizikai-kémiai adatok a termékismertetőben található.
Fajlagos felszíni terület:	Nincs adat
Felületi töltés / Zeta potenciál:	Becslés: Az 1907/2006/EK REACH-rendelet szerint ez az anyag/keverék nanoformákat tartalmaz.
Becslés:	A termék nem tartozik a kozmetikai rendelet ((EK) 1223/2009) és az élelmiszerekkel kapcsolatos információkról szóló rendelet ((EK) 1169/2011) szerinti "nanoanyag" vagy "mesterséges nanoanyag" fogalma alá.;
Forma:	Forma: szferoidális;
Kristályosság:	Kristályosság: amorf;
Felületi kezelés:	A bevont részecske tulajdonságai: hidrofób; Felületi kezelés /bevonatok: Igen;

9.2 Egyéb információk

A termék neve: AEROSIL® R 972 Pharma

Minimális gyulladási hőmérséklet:	> 600 °C (VDI 2263) Hasonló termék adatai:
Peroxidok:	Nem alkalmazható
Porrobbanási tulajdonságok:	Porrobbanásra nem képes
Párolgási sebesség:	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:	> 300 °C hőmérsékletek mellett megszűnik a víztaszító képesség.
10.5 Nem összeférhető anyagok:	Ismeretlen.
10.6 Veszélyes bomlástermékek:	Szén-monoxid. Szén-dioxid. szerves bomlástermékek 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 expozíciós útvonalról

Belégzés:	A megfelelő hatásokról több tájékoztatást talál lejjebb.
Bőrrel való érintkezés:	A megfelelő hatásokról több tájékoztatást talál lejjebb.
Szemmel való érintkezés:	A megfelelő hatásokról több tájékoztatást talál lejjebb.
Lenyelés:	A megfelelő hatásokról több tájékoztatást talál lejjebb.

Akut toxicitás (az expozíció összes lehetséges útvonalának felsorolása)

Lenyelés	
Termék:	LD 50 (Patkány, Női, Férfi): > 5.000 mg/kg (OECD 401) (Analógia)
Komponensek:	
Szilán, diklórdimetil, szilíciumdioxiddal reagáló termékek	LD 50 (Patkány, Női, Férfi) : > 5.000 mg/kg (Analógia)
Bőrérintkezés	
Termék:	LD 50 (Nyúl): > 5.000 mg/kg (Analógia)
Komponensek:	
Szilán, diklórdimetil, szilíciumdioxiddal reagáló termékek	LD 50 (Nyúl) : > 5.000 mg/kg (Analógia)

A termék neve: AEROSIL® R 972 Pharma
Belégzés

Termék: LC 50 (Patkány, Női, Férfi, 4 h): > 5,01 mg/l (OECD 436) Porok, ködök és gőzök, (Analógia)

Komponensek:

Szilán, diklórdimetil, szilíciumdioxiddal reagáló termékek LC 50 (Patkány, Női, Férfi, 4 h): > 5,01 mg/l Porok, ködök és gőzök, (Analógia)
 Nem alkalmazható, Gőz

Ismételt dózisú toxicitás

Termék: NOAEL (Nincs megfigyelhető káros hatás szint) (Patkány(hím), Orális, 28 Tage, hetente 7 napon): >= 1.000 mg/kg Negatív effektusok nincsenek. (Analógia)

Komponensek:

Szilán, diklórdimetil, szilíciumdioxiddal reagáló termékek NOAEL (Nincs megfigyelhető káros hatás szint) (Patkány(hím), Orális, 28 Tage, hetente 7 napon): >= 1.000 mg/kg Negatív effektusok nincsenek. (Analógia)

Bőrkorrózió/Bőrirritáció

Termék: OECD 404 (Nyúl): Nem irritáló; (Analógia)

Komponensek:

Szilán, diklórdimetil, szilíciumdioxiddal reagáló termékek OECD 404 (Nyúl): Nem irritáló , (Analógia)

Súlyos Szemkárosodás/Szem Irritáció

Termék: az OECD-módszerrel azonos módon (Nyúl): Nem irritáló; (Analógia)

Komponensek:

Szilán, diklórdimetil, szilíciumdioxiddal reagáló termékek az OECD-módszerrel azonos módon (Nyúl): Nem irritáló , (Analógia)

Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció

Termék: Helyi nyirokcsomó teszt (LLNA), OECD 429 (Egér): A bőrt nem izgatja. (Analógia)
 Maximisation Test, OECD 406 (Tengerimalac): A bőrt nem izgatja. (Analógia)

Komponensek:

Szilán, diklórdimetil, szilíciumdioxiddal reagáló termékek Helyi nyirokcsomó teszt (LLNA), OECD 429 (Egér): A bőrt nem izgatja. (Analógia)
 Maximisation Test, OECD 406 (Tengerimalac): A bőrt nem izgatja. (Analógia)

Rákkeltő hatás

Termék: Nincs utalás rákkeltő hatásra.

Komponensek:

Szilán, diklórdimetil, szilíciumdioxiddal reagáló termékek Nincs utalás rákkeltő hatásra.

Csírasejt-mutagenitás

mutagén hatásra utaló adat nincs

In vitro

Termék: génmutáció vizsgálat (OECD 471): negatív; (Analógia);
 génmutáció vizsgálat (OECD 490): negatív; (Analógia);
 Kromoszóma rendellenesség (OECD 473): negatív; (Analógia);

Komponensek:

A termék neve: AEROSIL® R 972 Pharma

Szilán, diklórdimetil, szilíciumdioxiddal reagáló termékek	génmutáció vizsgálat (OECD 471): negatív (Analógia) génmutáció vizsgálat (OECD 490): negatív (Analógia) Kromoszóma rendellenesség (OECD 473): negatív (Analógia)
--	--

In vivo

Termék:	Kromoszóma rendellenesség (OECD 475) Orális (Patkány, hím): negatív; (Analógia)
----------------	--

Komponensek:

Szilán, diklórdimetil, szilíciumdioxiddal reagáló termékek	Kromoszóma rendellenesség (OECD 475) Orális (Patkány, hím): negatív (Analógia)
--	---

Reprodukciós toxicitás

Termék:	reprotoxikus tulajdonságra utalás nincs
----------------	---

Komponensek:

Szilán, diklórdimetil, szilíciumdioxiddal reagáló termékek	reprotoxikus tulajdonságra utalás nincs
--	---

Célszervi toxicitás - egyetlen expozíció

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

Komponensek:

Szilán, diklórdimetil, szilíciumdioxiddal reagáló termékek	Nem állnak fenn utalások kritikus tulajdonságokra
--	---

Célszervi toxicitás - ismétlődő expozíció

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

Komponensek:

Szilán, diklórdimetil, szilíciumdioxiddal reagáló termékek	Nem állnak fenn utalások kritikus tulajdonságokra
--	---

Aspirációs veszély

Termék:	Nem alkalmazható
----------------	------------------

Komponensek:

Szilán, diklórdimetil, szilíciumdioxiddal reagáló termékek	Nem alkalmazható
--	------------------

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.;
----------------	---

Komponensek:

Szilán, diklórdimetil, szilíciumdioxiddal reagáló termékek	Nem áll rendelkezésre adat.
--	-----------------------------

Egyéb veszélyek

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

12. SZAKASZ: Ökológiai adatok

A termék neve: AEROSIL® R 972 Pharma

12.1 Toxicitás:

Akut veszély a vízi környezetre:

Hal

Termék: LC 50 (Brachydanio rerio, 96 h): > 10.000 mg/l A toxikus hatásra vonatkozó adat a névleges koncentrációra vonatkozik. (Analógia)

Komponensek:

Szilán, diklórdimetil, szilíciumdioxiddal reagáló termékek LC 50 (Brachydanio rerio, 96 h): > 10.000 mg/l A toxikus hatásra vonatkozó adat a névleges koncentrációra vonatkozik. (Analógia)

Vízi Gerinctelenek

Termék: EC50 (Daphnia magna, 24 h): > 1.000 mg/l A toxikus hatásra vonatkozó adat a névleges koncentrációra vonatkozik. (Analógia)

Komponensek:

Szilán, diklórdimetil, szilíciumdioxiddal reagáló termékek EC50 (Daphnia magna, 24 h): > 1.000 mg/l A toxikus hatásra vonatkozó adat a névleges koncentrációra vonatkozik. (Analógia)

Toxicitás vízi növényekre

Termék: EC50 (Desmodesmus subspicatus (zöld alga), 72 h): > 173 mg/l (OECD 201) (Analógia)

Komponensek:

Szilán, diklórdimetil, szilíciumdioxiddal reagáló termékek EC50 (Desmodesmus subspicatus (zöld alga), 72 h): > 173 mg/l (OECD 201) (Analógia)

Toxicitás a mikroorganizmusokra

Termék: EC50 (kommunális élesztett iszap, 3 h): > 2.500 mg/l (OECD 209) (Analógia)

Komponensek:

Szilán, diklórdimetil, szilíciumdioxiddal reagáló termékek EC50 (kommunális élesztett iszap, 3 h): > 2.500 mg/l (OECD 209) (Analógia)

Krónikus veszélyek a vízi környezetre:

Hal

Termék: Nem áll rendelkezésre adat.

Komponensek:

Szilán, diklórdimetil, szilíciumdioxiddal reagáló termékek Nem áll rendelkezésre adat.

Vízi Gerinctelenek

Termék: Nem áll rendelkezésre adat.

Komponensek:

Szilán, diklórdimetil, szilíciumdioxiddal reagáló termékek Nem áll rendelkezésre adat.

Toxicitás vízi növényekre

Termék: Nem áll rendelkezésre adat.

Komponensek:

Szilán, diklórdimetil, Nem áll rendelkezésre adat.

A termék neve: AEROSIL® R 972 Pharma

 szilíciumdioxiddal reagáló
 termékek

Toxicitás a mikroorganizmusokra
Termék: EC50 (kommunális élesztett iszap, 3 h): > 2.500 mg/l (OECD 209)
 (Analógia)

Komponensek:
 Szilán, diklórdimetil, EC50 (kommunális élesztett iszap, 3 h): > 2.500 mg/l (OECD 209)
 szilíciumdioxiddal reagáló (Analógia)
 termékek

12.2 Perzisztencia és lebonthatóság
Biológiai lebontás
Termék: A perzisztencia és a biológiai lebonthatóság megítélésének módszerei e termék esetében a szerves anyagokkal analóg módon nem alkalmazhatók.

Komponensek:
 Szilán, diklórdimetil, A perzisztencia és a biológiai lebonthatóság megítélésének módszerei e
 szilíciumdioxiddal reagáló termék esetében a szerves anyagokkal analóg módon nem
 termékek alkalmazhatók.

BOD/COD Arány
Termék: Nem áll rendelkezésre adat.

Komponensek:
 Szilán, diklórdimetil, Nem áll rendelkezésre adat.
 szilíciumdioxiddal reagáló
 termékek

12.3 Bioakkumulációs képesség
Biokoncentrációs Faktor (BCF)
Termék: Nem várható.

Komponensek:
 Szilán, diklórdimetil, Nem várható.
 szilíciumdioxiddal reagáló
 termékek

Megosztlási Hányados n-oktanol/víz (log Kow)
Termék: Log Kow: Nem alkalmazható

Komponensek:
 Szilán, diklórdimetil, Log Kow: Nem alkalmazható
 szilíciumdioxiddal reagáló
 termékek

12.4 A talajban való mobilitás:
Termék Említésre méltó talajban való mobilitás nem várható.

Komponensek:
 Szilán, diklórdimetil, Említésre méltó talajban való mobilitás nem várható.
 szilíciumdioxiddal reagáló
 termékek

12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei:
Termék A REACH-rendelet kritériumai szerint nem PBT-, vPvB-anyag.

Komponensek:
 Szilán, diklórdimetil, Nem osztályozott vPvB-anyag,
 szilíciumdioxiddal reagáló Nem osztályozott PBT-anyag
 termékek

A termék neve: AEROSIL® R 972 Pharma

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.

Komponensek:
Szilán, diklórdimetil,
szilíciumdioxiddal reagáló
termékek

Nem áll rendelkezésre adat.

12.7 Egyéb káros hatások:**Egyéb veszélyek**

Termék: A számunkra rendelkezésre álló adatokból nem kávetkezik a kárnyezeti jelÁlés.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok**13.1 Hulladékkezelési módszerek**

Általános információ: Nem áll rendelkezésre adat.

Hulladékkezelés módjai: Szakszerű ártalmatlanítás érdekében minden helyi és hazai előírást figyelembe veszünk. A termék tekintetében az európai hulladékjegyzék alapján nem határozható meg hulladékkulcs-szám, mivel a besorolás csak a fogyasztó által történő felhasználás alapján lehetséges. A hulladékkulcs számát az európai hulladékjegyzék alapján (EK-döntés a hulladékjegyzékről 2000/532/EK) az ártalmatlanítóval / a gyártóval / a hatósággal egyeztetve kell meghatározni. Szakszerű ártalmatlanítás érdekében minden helyi és hazai előírást figyelembe veszünk. A termék tekintetében az európai hulladékjegyzék alapján nem határozható meg hulladékkulcs-szám, mivel a besorolás csak a fogyasztó által történő felhasználás alapján lehetséges. 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.

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

A termék neve: AEROSIL® R 972 Pharma

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 jelen, vagy nincs jelen olyan mennyiségben, amely szabályozás alá esik.

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

vagy nincs jelen olyan mennyiségben, amely szabályozás alá esik.

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

JEGYZÉKE: Nincs jelen, vagy nincs jelen olyan mennyiségben, amely szabályozás alá esik.

EU 2019/1021/EU Rendelet, A környezetben tartósan megmaradó szerves szennyezőanyagok betiltásáról és korlátozásáról, Az engedélyköteles anyagok jegyzéke: Nincs jelen, vagy nincs jelen olyan mennyiségben, amely szabályozás alá esik.

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 jelen, vagy nincs jelen olyan mennyiségben, amely szabályozás alá esik.

649/2012 (EU) számú rendelet a veszélyes vegyi anyagok behozataláról és kiviteléről , I. melléklet, 1. része a módosításokkal: Nincs jelen, vagy nincs jelen olyan mennyiségben, amely szabályozás alá esik.

649/2012 (EU) számú rendelet a veszélyes vegyi anyagok behozataláról és kiviteléről , I. melléklet, 2. része a módosításokkal: Nincs jelen, vagy nincs jelen olyan mennyiségben, amely szabályozás alá esik.

649/2012 (EU) számú rendelet a veszélyes vegyi anyagok behozataláról és kiviteléről , I. melléklet, 3. része a módosításokkal: Nincs jelen, vagy nincs jelen olyan mennyiségben, amely szabályozás alá esik.

649/2012 (EU) számú rendelet a veszélyes vegyi anyagok behozataláról és kiviteléről , V. melléklet a módosításokkal: Nincs jelen, vagy nincs jelen olyan mennyiségben, amely szabályozás alá esik.

REACH EK Melléklet A különleges aggodalomra okot adó anyagok közé bevonásra jelöltek listája (SVHC): Nincs jelen, vagy nincs jelen olyan mennyiségben, amely szabályozás alá esik.

1907/2006/EK rendelet, XVII. Melléklet egyes veszélyes anyagok, keverékek és árucikkek gyártására, forgalomba hozatalára és felhasználására vonatkozó korlátozások: Nincs jelen, vagy nincs jelen olyan mennyiségben, amely szabályozás alá esik.

2004/37 EK Irányelv a munkájuk során rákkeltő anyagokkal és mutagénekkel kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről.: Nincs jelen, vagy nincs jelen olyan mennyiségben, amely szabályozás alá esik.

A 92/85/EGK irányelv a várandós, a gyermekágyas vagy szoptató munkavállalók munkahelyi A

A termék neve: AEROSIL® R 972 Pharma

92/85/EGK irányelv a várandós, a gyermekágyas vagy szoptató munkavállalók munkahelyi biztonságáról és egészségvédelméről: Nincs jelen, vagy nincs jelen olyan mennyiségben, amely szabályozás alá esik.

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 jelen, vagy nincs jelen olyan mennyiségben, amely szabályozás alá esik.

A 98/24/EK irányelv vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről: Nincs jelen, vagy nincs jelen olyan mennyiségben, amely szabályozás alá esik.

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 demand; **c.c.** - zárt edény; **CAS** - CAS-számokokat 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

A termék neve: AEROSIL® R 972 Pharma

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 mindenkor 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
Jogi nyilatkozat:**

Az utolsó változathoz viszonyított eltéréseket a margón jelezzük. Ez a változat minden előzőt helyettesít.

Ezen tájékoztatás, valamint minden további műszaki útmutató jelenlegi tudásunkon és tapasztalatunkon alapszik. Jelen tájékoztatásból 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 jóváallást, 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.