

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

További azonosítások

Kémiai megjelölés:	Szilíciumdioxid, vegyi úton nyert (CAS 112945-52-5 resp. 7631-86-9)
Kémiai képlet:	SiO ₂
EU-szám	-
CAS-szám	112945-52-5
EK sz.	231-545-4
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:	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 ügyelet : +49 7623 919191

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1 Az anyag vagy keverék besorolása

A termék neve: AEROSIL® 200 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**

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

EU-szám:**CAS-szám:**

112945-52-5

EK sz.:

231-545-4

REACH Regisztrációs szám:

01-2119379499-16-0000 (TPR)

Kémiai megjelölés	Koncentráció	CAS-szám	EK sz.	REACH Regisztrációs szám	M-tényező:	Megj
Szilíciumdioxid, vegyi úton nyert (CAS 112945-52-5 resp. 7631-86-9)		112945-52-5	231-545-4	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
Szilíciumdioxid, vegyi úton nyert (CAS 112945-52-5 resp. 7631-86-9)	Osztályozás: Ismeretlen. Kiegészítő címkézési információ: Ismeretlen.	Nem áll rendelkezésre

A termék neve: AEROSIL® 200 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: Ismeretlen.

A termék neve: AEROSIL® 200 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® 200 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 bőrpoló 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:	Hozzávetőleges 1.700 °C
Forráspont:	Nem áll rendelkezésre adat.
Tűzvesélyesség:	Nem alkalmazható
A tűzvesélyesség vagy a robbanóképesség alsó/felső határértéke	
Robbanási határ - felső:	Nem alkalmazható
Robbanási határ - alsó:	Nem alkalmazható

A termék neve: AEROSIL® 200 Pharma

Lobbanáspont:	Nem alkalmazható
Öngyulladás hőmérséklet:	Nem alkalmazható
Bomlási hőmérséklet:	> 2.000 °C
pH-érték:	3,5 - 5,5 (40 g/l, 20 °C) 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:	Kerülje a porképződést.
Fajlagos felszíni terület:	A specifikus fizikai-kémiai adatok a termékismertetőben találhatóak.
Felületi töltés / Zeta potenciál:	Nincs adat
Becslés:	Becslés: 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.;
Forma:	Forma: szferoidális;
Kristályosság:	Kristályosság: amorf;
Felületi kezelés:	Felületi kezelés /bevonatok: Nem;

9.2 Egyéb információk

Robbanásveszélyes tulajdonságok: a struktúrára való tekintettel nem várható

A termék neve: AEROSIL® 200 Pharma

Oxidáló tulajdonságok:	a struktúrára való tekintettel nem várható
Minimális gyulladási hőmérséklet:	Nem alkalmazható
Peroxidok:	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 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) A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

Komponensek:

Szilíciumdioxid, vegyi úton nyert (CAS 112945-52-5 resp. 7631-86-9) LD 50 (Patkány, Női, Férfi) : > 5.000 mg/kg

Bőrérintkezés

Termék: LD 50 (Nyúl): > 5.000 mg/kg A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

Komponensek:

A termék neve: AEROSIL® 200 Pharma

Szilíciumdioxid, vegyi úton nyert (CAS 112945-52-5 resp. 7631-86-9) LD 50 (Nyúl) : > 5.000 mg/kg

Belégzés

Termék: LC 50 (Patkány, Női, Férfi, 4 h): > 5,01 mg/l (OECD 436) Porok, ködök és gőzök, A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

Komponensek:

Szilíciumdioxid, vegyi úton nyert (CAS 112945-52-5 resp. 7631-86-9) LC 50 (Patkány, Női, Férfi, 4 h): > 5,01 mg/l Porok, ködök és gőzök
 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.

Komponensek:

Szilíciumdioxid, vegyi úton nyert (CAS 112945-52-5 resp. 7631-86-9) NOAEL (Nincs megfigyelhető káros hatás szint) (Patkány(hím), Orális, 28 Tage, hetente 7 napon): >= 1.000 mg/kg Negatív effektusok nincsenek.

Bőrkorrózió/Bőrirritáció

Termék: OECD 404 (Nyúl): Nem irritáló; A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

Komponensek:

Szilíciumdioxid, vegyi úton nyert (CAS 112945-52-5 resp. 7631-86-9) OECD 404 (Nyúl): Nem irritáló

Súlyos Szemkárosodás/Szem Irritáció

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

Komponensek:

Szilíciumdioxid, vegyi úton nyert (CAS 112945-52-5 resp. 7631-86-9) az OECD-módszerrel azonos módon (Nyúl): Nem irritáló

Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció

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

Komponensek:

Szilíciumdioxid, vegyi úton nyert (CAS 112945-52-5 resp. 7631-86-9) Helyi nyirokcsomó teszt (LLNA), OECD 429 (Egér): A bőrt nem izgatja. Maximisation Test, OECD 406 (Tengerimalac): A bőrt nem izgatja.

Rákkeltő hatás

Termék: Nincs utalás rákkeltő hatásra.

Komponensek:

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

Csírasejt-mutagenitás

mutagén hatásra utaló adat nincs

In vitro

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

Komponensek:

A termék neve: AEROSIL® 200 Pharma

Szilíciumdioxid, vegyi úton nyert (CAS 112945-52-5 resp. 7631-86-9)	génmutáció vizsgálat (OECD 471): negatív génmutáció vizsgálat (OECD 490): negatív Kromoszóma rendellenesség (OECD 473): negatív
---	---

In vivo

Termék:	Kromoszóma rendellenesség (OECD 475) Orális (Patkány, hím): negatív;
Komponensek:	
Szilíciumdioxid, vegyi úton nyert (CAS 112945-52-5 resp. 7631-86-9)	Kromoszóma rendellenesség (OECD 475) Orális (Patkány, hím): negatív

Reprodukciós toxicitás

Termék:	reprotoxikus tulajdonságra utalás nincs
Komponensek:	
Szilíciumdioxid, vegyi úton nyert (CAS 112945-52-5 resp. 7631-86-9)	reprotoxikus tulajdonságra utalás nincs

Célszervi toxicitás - egyetlen expozíció

Termék:	Nem állnak fenn utalások kritikus tulajdonságokra
Komponensek:	
Szilíciumdioxid, vegyi úton nyert (CAS 112945-52-5 resp. 7631-86-9)	Nem állnak fenn utalások kritikus tulajdonságokra

Célszervi toxicitás - ismétlődő expozíció

Termék:	Nem állnak fenn utalások kritikus tulajdonságokra
Komponensek:	
Szilíciumdioxid, vegyi úton nyert (CAS 112945-52-5 resp. 7631-86-9)	Nem állnak fenn utalások kritikus tulajdonságokra

Aspirációs veszély

Termék:	Nem alkalmazható
Komponensek:	
Szilíciumdioxid, vegyi úton nyert (CAS 112945-52-5 resp. 7631-86-9)	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:	
Szilíciumdioxid, vegyi úton nyert (CAS 112945-52-5 resp. 7631-86-9)	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® 200 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.

Komponensek:

Szilíciumdioxid, vegyi
úton nyert (CAS 112945-
52-5 resp. 7631-86-9) LC 50 (Brachydanio rerio, 96 h): > 10.000 mg/l A toxikus hatásra vonatkozó adat a névleges koncentrációra vonatkozik.

Vízi Gerinctelenek

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

Komponensek:

Szilíciumdioxid, vegyi
úton nyert (CAS 112945-
52-5 resp. 7631-86-9) EC50 (Daphnia magna, 24 h): > 1.000 mg/l A toxikus hatásra vonatkozó adat a névleges koncentrációra vonatkozik.

Toxicitás vízi növényekre

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

Komponensek:

Szilíciumdioxid, vegyi
úton nyert (CAS 112945-
52-5 resp. 7631-86-9) EC50 (Desmodesmus subspicatus (zöld alga), 72 h): > 173 mg/l (OECD 201)

Toxicitás a mikroorganizmusokra

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

Komponensek:

Szilíciumdioxid, vegyi
úton nyert (CAS 112945-
52-5 resp. 7631-86-9) EC50 (kommunális élesztett iszap, 3 h): > 2.500 mg/l (OECD 209)

Krónikus veszélyek a vízi környezetre:**Hal**

Termék: Nem áll rendelkezésre adat.

Komponensek:

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

Vízi Gerinctelenek

Termék: Nem áll rendelkezésre adat.

Komponensek:

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

Toxicitás vízi növényekre

Termék: Nem áll rendelkezésre adat.

Komponensek:

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

A termék neve: AEROSIL® 200 Pharma

52-5 resp. 7631-86-9)

Toxicitás a mikroorganizmusokra**Termék:** EC50 (kommunális élesztett iszap, 3 h): > 2.500 mg/l (OECD 209)**Komponensek:**
Szilíciumdioxid, vegyi EC50 (kommunális élesztett iszap, 3 h): > 2.500 mg/l (OECD 209)
úton nyert (CAS 112945-
52-5 resp. 7631-86-9)**12.2 Perzisztencia és lebonthatóság****Biológiai lebontás****Termék:** A biológiai lebonthatóság meghatározásához használt módszerek szervesetlen anyagoknál nem alkalmazhatók.**Komponensek:**
Szilíciumdioxid, vegyi A biológiai lebonthatóság meghatározásához használt módszerek
úton nyert (CAS 112945- szervesetlen anyagoknál nem alkalmazhatók.
52-5 resp. 7631-86-9)**BOD/COD Arány****Termék:** Nem áll rendelkezésre adat.**Komponensek:**
Szilíciumdioxid, vegyi Nem áll rendelkezésre adat.
úton nyert (CAS 112945-
52-5 resp. 7631-86-9)**12.3 Bioakkumulációs képesség****Biokoncentrációs Faktor (BCF)****Termék:** Nem várható.**Komponensek:**
Szilíciumdioxid, vegyi Nem várható.
úton nyert (CAS 112945-
52-5 resp. 7631-86-9)**Megoszlási Hányados n-oktanol/víz (log Kow)****Termék:** Log Kow: Nem alkalmazható**Komponensek:**
Szilíciumdioxid, vegyi Log Kow: Nem alkalmazható
úton nyert (CAS 112945-
52-5 resp. 7631-86-9)**12.4 A talajban való mobilitás:****Termék** Említésre méltó talajban való mobilitás nem várható.**Komponensek:**
Szilíciumdioxid, vegyi úton Említésre méltó talajban való mobilitás nem várható.
nyert (CAS 112945-52-5
resp. 7631-86-9)**12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei:****Termék** A REACH-rendelet kritériumai szerint nem PBT-, vPvB-anyag.**Komponensek:**
Szilíciumdioxid, vegyi úton Nem osztályozott vPvB-anyag,
nyert (CAS 112945-52-5 Nem osztályozott PBT-anyag
resp. 7631-86-9)**12.6 Endokrin károsító tulajdonságok:**

A termék neve: AEROSIL® 200 Pharma

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:	Szilíciumdioxid, vegyi úton Nem áll rendelkezésre adat. nyert (CAS 112945-52-5 resp. 7631-86-9)

12.7 Egyéb káros hatások:**Egyéb veszélyek**

Termék:	A számunkra rendelkezésre álló adatokból nem kávetkezik a környezeti jelölés.
----------------	---

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.
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

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

A termék neve: AEROSIL® 200 Pharma

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 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

A termék neve: AEROSIL® 200 Pharma

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 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;

A termék neve: AEROSIL® 200 Pharma

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 előző helyettesít.

Ezen tájékoztatás, valamint minden további műszaki útmutató jelenlegi tudásunkon és tapasztalatunkon alapszik. Jelen tájékoztatóból cégünkre 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 jótállást, 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.