

A termék neve: AEROSIL® 200 VV 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 VV 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: gyógyszerészeti nyersanyag
Nem tanácsolt alkalmazások:

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 VV 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 VV 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:	Termékpőr 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:	Nem szabad tömör vízugarat használni, mert szétszórhatja és kiterjesztheti a tüzet.

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

A termék neve: AEROSIL® 200 VV 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.
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):	Nem áll rendelkezésre adat.
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 (szivárgás, kiömlés, por) esetén a megadott légzőkészüléket kell használni.
Érintkezés elkerülési intézkedések:	Nem áll rendelkezésre adat.

7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel 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 VV 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:

Nem áll rendelkezésre adat.

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: Pormaszok 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 áll rendelkezésre adat.
Olvadáspont:	Hozzávetőleges 1.700 °C
Forráspont:	Nem áll rendelkezésre adat.
Tűzveszélyesség:	Nem alkalmazható
A tűzveszélyesség vagy a robbanóképesség alsó/felső határértéke	
Robbanási határ - felső:	Nem alkalmazható
Robbanási határ - alsó:	Nem alkalmazható
Lobbanáspont:	Nem alkalmazható
Öngyulladás hőmérséklet:	Nem alkalmazható

A termék neve: AEROSIL® 200 VV Pharma

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:	A specifikus fizikai-kémiai adatok a termékismertetőben találhatóak.
Fajlagos felszíni terület:	Nincs adat
Felületi töltés / Zeta potenciál:	
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
Oxidáló tulajdonságok:	a struktúrára való tekintettel nem várható
Minimális gyulladási hőmérséklet:	Nem alkalmazható
Peroxidok:	Nem alkalmazható

A termék neve: AEROSIL® 200 VV Pharma

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: | Lásd a 10.1. Reaktivitás pontot. |
| 10.4 Kerülendő körülmények: | Szokásos használat közben nincs ismert veszélyes reakció. |
| 10.5 Nem összeférhető anyagok: | Ismeretlen. |
| 10.6 Veszélyes bomlástermékek: | Ismeretlen. |

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: | Nem áll rendelkezésre adat. |
| Bőrrel való érintkezés: | Nem áll rendelkezésre adat. |
| Szemmel való érintkezés: | Nem áll rendelkezésre adat. |
| Lenyelés: | Nem áll rendelkezésre adat. |

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
---	---

Bőrelérintkezés

Termék:	LD 50 (Nyúl): > 5.000 mg/kg 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 (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.
----------------	---

A termék neve: AEROSIL® 200 VV Pharma
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:

 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:

A termék neve: AEROSIL® 200 VV Pharma

 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
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.

A termék neve: AEROSIL® 200 VV Pharma

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.

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)

A termék neve: AEROSIL® 200 VV Pharma

12.2 Perzisztencia és lebonthatóság**Biológiai lebontás**

Termék: szervetlen termék, biológiai lebonthatóságra vonatkozó vizsgálat nem végezhető.

Komponensek:

Szilíciumdioxid, vegyi úton nyert (CAS 112945-52-5 resp. 7631-86-9) A biológiai lebonthatóság meghatározásához használt módszerek szervetlen anyagoknál nem alkalmazhatók.

BOD/COD Arány

Termék: Nem áll rendelkezésre adat.

Komponensek:

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

12.3 Bioakkumulációs képesség**Biokoncentrációs Faktor (BCF)**

Termék: Nem várható.

Komponensek:

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

Megoszlási Hányados n-oktanol/víz (log Kow)

Termék: Log Kow: Nem alkalmazható

Komponensek:

Szilíciumdioxid, vegyi úton nyert (CAS 112945-52-5 resp. 7631-86-9) Log Kow: Nem alkalmazható

12.4 A talajban való mobilitás:

Termék Említésre méltó talajban való mobilitás nem várható.

Komponensek:

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

Komponensek:

Szilíciumdioxid, vegyi úton nyert (CAS 112945-52-5 resp. 7631-86-9) Nem osztályozott vPvB-anyag,
Nem osztályozott PBT-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.

Komponensek:

A termék neve: AEROSIL® 200 VV Pharma

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 kÁrnyezeti
jelÁlás.

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

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:**

A termék neve: AEROSIL® 200 VV Pharma

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

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 termék neve: AEROSIL® 200 VV Pharma

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; **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

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