

Ennek az adatlapnak az átadása nem követelmény az 1907/2006/EK REACH rendelet 31. és 32. cikke alapján

Kereskedelmi elnevezés: **Solumium® Dental**

Nyomatás: 2019-10-12
 Felülvizsgálat: 2019-10-11
 Verzió: 2.5. / HU

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

1.1. Termékazonosító **Solumium® Dental**

1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

Antimikrobiális oldat bőr, nyálkahártya és fogászati fertőzések kezelésére és megelőzésére. Orvostechnikai eszköz.

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

Gyártó, szállító cég: Solumium Kft.
 Cím: 1118 Budapest, Rozmaring u. 19.
 Az adatlapért felelős személy E-mail címe: info@solumium.com és noszt@t-online.hu
 Telefon: +36-1-3194323 (8:00-16:00) és +36-20-470-0597

1.4. Sürgősségi telefonszám

Cím: **Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ)**
1096 Budapest, Nagyvárud tér 2.
 Telefon: **+36-80-201199 +36-1-4766464**

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

A 1272/2008/EK (CLP) rendelet szerinti osztályozás

A termék a CLP rendelet szerint nem osztályozott veszélyesként.

2.2. Címkézési elemek

A 1272/2008/EK (CLP) rendelet szerinti címkézés

Nincsenek külön előírások

2.3. Egyéb veszélyek

A termék nem PBT vagy vPvB besorolású.

3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

3.2. Keverékek

Kémiai jellemzés

Név	EC-szám	CAS-szám	REACH regisztrációs szám	Koncentráció (%)	Besorolás 1272/2008 (CLP) szerint ³	
					Veszélyességi osztály ¹	H-mondatok ¹
Klór-dioxid (vizes oldatban)	233-162-8	10049-04-4	Nem elérhető ²	≥0,12 és ≤0,14	Acute Tox.3* Skin Corr. 1B Aquatic Acute 1	H301 H314 H400

¹ – A besorolási információk kifejtése a 16. szakaszban található.

² – Az anyag gyártási volumene nem éri el a regisztrációs kötelezettség határát

³ – A klór-dioxid harmonizált osztályozású anyag: 790/2009/EK rendelet a CLP I. igazítása a technikai haladáshoz (1 ATP). A klór-dioxid (vizes oldatban) új Index száma 017-026-01-0. A táblázatban ezeket a besorolásokat ismertetjük. Az egyedi koncentrációs határértékeket a megfelelő szakaszokban adjuk meg.

*– un minimális osztályozás a CLP rendeletben.

Ennek az adatlapnak az átadása nem követelmény az 1907/2006/EK REACH rendelet 31. és 32. cikke alapján

Kereskedelmi elnevezés: Solumium® Dental

Nyomatás: 2019-10-12
 Felülvizsgálat: 2019-10-11
 Verzió: 2.5. / HU

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Belélegezve: A sérültet friss levegőre kell vinni és biztosítani kell számára a nyugalmat. Orvoshoz kell fordulni.
 Bőrrel érintkezve: Nincs szükség intézkedésre.
 Szembe jutva: A könnyező szemet papírzsebkendővel töröljük meg. Az átmeneti csípős érzés után a tünetek elmúlnak.
 Lenyelve: 24 mg-nál kevesebb klór-dioxidot tartalmazó híg oldat egyszeri lenyelése nem jelent elfogadhatatlan kockázatot. Ennél sokkal nagyobb mennyiség lenyelése esetén adjunk 2-3 g C-vitamint (aszkorbinsavat) egy pohár vízben feloldva. A sérülttel sok vizet kell itatni, ha nem eszméletlen. Nem szabad hánytatni. Panasz esetén orvoshoz kell fordulni.

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

Tünetek: Nagy mennyiség belégzése esetén köhögés, sápadt bőr, fejfájás, légzési nehézség.
 Túlzott expozíció hatásai: Bronchitis, tüdőgyulladás, tüdőödéma.
 Veszélyek: A tünetek azonnal jelentkeznek.

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Kezelés: Tüneti kezelés

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

A termék nem éghető, de a klór-dioxid mint oxidálószer táplálja az égést.

5.1. Oltóanyag

Megfelelő oltóanyag: Az égő anyagnak megfelelően kell eljárni.

5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Tűz esetén a következő anyagok szabadulhatnak fel:
 Klór-dioxid.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Különleges védőfelszerelés: Környezeti levegőtől független légzőkészüléket és vegyvédelmi ruházatot kell viselni.
 Egyéb információ: A veszélyeztetett tartályokat el kell távolítani és vízzel hűteni.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Gondoskodni kell a megfelelő szellőztetésről. Gőzök/füst/permet jelenlétében légzésvédelmet kell alkalmazni.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Nem szabad a csatornába engedni. Nem szabad az altalajba/talajba engedni.

6.3. A területi elhatárolás és szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Nagyobb mennyiség esetén a terméket fel kell szivattyúzni és aszkorbinsav hozzáadásával ártalmatlanítani. A maradványokat fel kell szedni nedvszívó anyaggal (pl. homok). A felszedett anyagot szintén aszkorbinsav hozzáadásával kell ártalmatlanítani. Az így kapott oldat, illetve homok a csatornába engedhető, illetve lerakható.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

A további információkat lásd a 8. és 13. szakaszban („Az expozíció ellenőrzése / egyéni védelem” és „Hulladékkezelési módszerek”).

Ennek az adatlapnak az átadása nem követelmény az 1907/2006/EK REACH rendelet 31. és 32. cikke alapján

Kereskedelmi elnevezés: Solumium® Dental

Nyomatás: 2019-10-12
 Felülvizsgálat: 2019-10-11
 Verzió: 2.5. / HU

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Szakszerű alkalmazás mellett különleges intézkedések nem szükségesek.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Szorosan lezárva, hűvös helyen, a közvetlen napfénytől védve tároljuk. Gyermekektől elzárva tartandó. A termék csak az eredeti, zárt és megfelelő jelöléssel ellátott edényben tárolható.

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Az 1. szakaszban azonosított felhasználásokra is az e szakaszban ismertetett utasítások vonatkoznak.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése / egyéni védelem

8.1. Ellenőrzési paraméterek

Munkahelyen megengedett levegő koncentráció határértékek

A 25/2000 EüM-SzCsM rendelet nem ad meg a klór-dioxidra munkahelyi határértéket. Az OSHA 8 órás időszűzött átlagot tekintve 0,1 ppmv (0,28 mg/m³), rövid időre pedig 0,3 ppmv-t (0,84 mg/m³) klór-dioxid koncentrációt enged meg.

A regisztrációs dokumentumban megállapított inhalációs DNEL érték 0,308 mg/m³ hosszabb expozícióra. A PNEC érték édesvízre 0,021 µg/L.

8.2. Az expozíció ellenőrzése

Légzésvédelem: Nem szükséges.
 Kézvédelem: Nem szükséges.
 Szemvédelem: Nem szükséges.
 Testvédelem: Nem szükséges.

Általános higiénés és óvintézkedések: A gőzöket/permetet nem szabad belélegezni. Szellőzést kell alkalmazni.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információ

Az adatok a termékre vonatkoznak, ha csak más nincs megadva.

	érték/mértékegység
• Halmazállapot:	folyékony
• Szín:	átlátszó
• Szag:	jellegzetes, a klórra emlékeztető
• Szagküszöbérték:	0,1 ppmv (tiszta klór-dioxid gáz)
• pH-érték:	4,5-5,5
• Olvadáspont/fagyáspont	0°C
• Kezdeti forráspont és forr. tartomány:	100°C
• Lobbanáspont:	nem alkalmazható
• Párolgási sebesség:	nincs adat
• Tűzveszélyesség	mivel vizes oldat nem tűzveszélyes
• Gyulladás hőmérséklet:	nem gyúlékony

Ennek az adatlapnak az átadása nem követelmény az 1907/2006/EK REACH rendelet 31. és 32. cikke alapján

Kereskedelmi elnevezés: Solumium® Dental

Nyomatás: 2019-10-12
 Felülvizsgálat: 2019-10-11
 Verzió: 2.5. / HU

- Gőznyomás: $p=c*\exp(12,732-3102/T)$, ahol p (Hgmm) a klór-dioxid gőznyomása a vizes oldata felett, melyben c g/L a koncentrációja. T az abszolút hőmérséklet Kelvin fokban. Ishi, G. Chemical Engineering (Japan) **22(3)** (1958)
- Relatív sűrűség: 1,00 g/cm³
- Oldhatóság vízben: Lásd a fenti Ishi formula.
- Megoszlási hányados, n-oktanol/víz (log Pow): Nincs adat
- Bomlási hőmérséklet: Nincs adat.
- Viszkozitás: mint a tiszta víz
- Robbanásveszélyes tulajdonságok: A gázállapotú klór-dioxid 10 térfogat % felett puffanással bomlik, 40 tf% felett pedig robbanásveszélyes, ezért is el kell kerülni, hogy a meleg oldatból zárt térben gáz halmozódjék fel.
- Oxidáló tulajdonságok: Oxidáló

9.2. Egyéb információk

Nincs adat.

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség

Oxidálható anyagokkal reagál.

10.2. Kémiai stabilitás

Az előírásoknak/utasításoknak megfelelő tárolás és környezet esetén a termék stabil.

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Tűz vagy melegítés hatására az oldatból klór-dioxid távozik mely erős oxidálószer.

10.4. Kerülendő körülmények

Az oldat erős felmelegítése

10.5. Nem összeférhető anyagok

Kerülendő anyagok: Oxidálható szerves anyagok.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Az előírásoknak/utasításoknak megfelelő tárolás és környezet esetén nem képződnek veszélyes bomlástermékek.

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

Az adatok minden esetben a tiszta klór-dioxidra és nem a termékre vonatkoznak, megadva, hogy vizes oldatban milyen egyedi koncentrációs határértékek vonatkoznak az osztályozásra az 1. ATP, illetve Ügynökség oldalán nyilvánosságra hozott regisztrációs dokumentum alapján.

11.1. A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ

Akut Toxicitás szájon át:

Patkány: LD50 = 94 mg/kg

Egészséges felnőtteken 0,3-0,4 mg/kg lenyelése semmilyen egészségkárosodást nem okozott

A regisztrációban a 0,6-2%-os oldatot sorolják be Acut Tox. 3-ba, azonban a mért LD50 alapján a Solumium Dental oldatot nem kell osztályba sorolni.

Akut Toxicitás – folyadék belélegzés:

Patkány: LC50 = 6830 mg/m³ (4 óra)

Akut Toxicitás – bőrön át: Nem osztályozott.

11.2. Irritáció/Marás

Ennek az adatlapnak az átadása nem követelmény az 1907/2006/EK REACH rendelet 31. és 32. cikke alapján

Kereskedelmi elnevezés: Solumium® Dental

Nyomatás: 2019-10-12
 Felülvizsgálat: 2019-10-11
 Verzió: 2.5. / HU

Bőrmarás/bőrirritáció Skin Corr. 1B besorolású H314 a $\geq 5\%$ hígítású vizes oldat. $1\% \leq C < 5\%$ között pedig Skin Irrit. 2 besorolású. Ez az 1. ATP egyedi koncentrációs határértéke. A regisztrációban megadott – szigorúbb – specifikus koncentrációhatár: Skin Corr. 1B: 0,6-2,0%

Súlyos szemkárosodás/szemirritáció Eye Dam. 2 besorolású $3\% \leq C < 5\%$ között vizes oldatban és Eye Irrit 2 $0,3\% \leq C < 3\%$ között. Ez az 1. ATP specifikus koncentrációhatára. A regisztrációban: Skin Irrit. 2 a besorolása a 1,0-2,0%-s oldatoknak.

Súlyos szemkárosodás/szemirritáció: Eye Dam. 1 besorolású $3\% \leq C < 5\%$ között vizes oldatban és Eye Irrit 2 $0,3\% \leq C < 3\%$ között. Ez az 1. ATP egyedi koncentrációs határértéke. A regisztrációban a 0,6-2,0%-os oldatot nem tartják irritatívnak a szemre, bár a megadott – negatív - vizsgálati eredmény ennél sokkal hígabb 10-20 ppm-es oldatokra vonatkozik.

11.3. Szenzibilizáció Az állatkísérletek és az emberre gyakorolt hatások alapján a termék nem szenzibilizáló hatású.

11.4. Mutagenitás Nincs besorolva. A rendelkezésre álló adatok alapján a besorolási kritériumok nem teljesülnek.

11.5. Rákkeltő hatás Nincs besorolva.

11.6. Reprodukciós toxicitás Nincs besorolva. A rendelkezésre álló adatok alapján a besorolási kritériumok nem teljesülnek.

11.7. Célszervi toxicitás – egyszeri expozíció (STOT SE)

A tiszta anyag nincs besorolva, de az 1. ATP-ben a $\geq 3\%$ vizes oldatok STOT SE 3 besorolásúak.

11.8. Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció (STOT RE) Nincs besorolva.

11.9. Aspirációs veszély Nincs besorolva.

11.10. Toxikokinetika Nincs besorolva.

11.11. Genetikai toxicitás Nincs besorolva. A rendelkezésre álló adatok alapján a besorolási kritériumok nem teljesülnek.

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

12.1. Toxicitás

Rövid távú toxicitás halaknál:

Danio rerio: LC50 = 0,021 mg/l (96 óra)

Akut veszély a vízi környezetre: A toxicitás alapján az M tényező 10. A 2,5%-nál hígabb vizes oldatok ez alapján nem sorolhatók be az Aquatic Acute 1 kategóriába, bár a tiszta klór-dioxid ebbe a kategóriába tartozik.

Krónikus veszély a vízi környezetre: Nincs besorolva. A rendelkezésre álló adatok alapján a besorolási kritériumok nem teljesülnek.

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Az eredeti vizes oldatban stabil, természetes körülmények között a jelenlévő szerves anyag, ill. az UV fény miatt gyorsan elbomlik.

12.3. Biológiai felhalmozódási potenciál

Nincs adat.

12.4. A talajban való mobilitás

A levegőbe kerül és nem a talajba.

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Nem felel meg a PBT (perzisztens/bioakkumulatív/toxikus) kritériumoknak.

12.6. Egyéb káros hatások

Nincs információ.

Ennek az adatlapnak az átadása nem követelmény az 1907/2006/EK REACH rendelet 31. és 32. cikke alapján

Kereskedelmi elnevezés: Solumium® Dental

Nyomatás: 2019-10-12
 Felülvizsgálat: 2019-10-11
 Verzió: 2.5. / HU

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

13.1. Hulladékkezelési módszerek A már nem használható terméket aszkorbinsavval kell elbontani.

13.1.1. Anyag és csomagolás kezelése: A szennyezett csomagolást a lehető legalaposabban ki kell üríteni, majd az anyag fent megadott elbontása és alapos tisztítás után újra fel lehet használni. Az anyagtól megszabadított, kimosott csomagolást nem kell veszélyes hulladéknak tekinteni.

13.1.2. Hulladékkezelési eljárás: Redukáló szerekkel.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

14.1. UN-szám	Szállítás szempontjából nem veszélyes áru.
14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés	Szállítás szempontjából nem veszélyes áru.
14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)	Szállítás szempontjából nem veszélyes áru.
14.4. Csomagolási csoport	Szállítás szempontjából nem veszélyes áru.
14.5. Környezeti veszélyek	Nincsenek.
14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések	Szállítás szempontjából nem veszélyes áru.
14.7. A MARPOL-egyezmény II. melléklete és az IBC szabályzat szerinti ömlesztett szállítás	Nem jellemző.

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

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

A klór-dioxid megtalálható a 528/2012/EU rendelet 95. cikkéhez rendelt listában, mint felülvizsgálat alatti biocid hatóanyag. Szerepel, mint bejelentett veszélyes anyag a Kémiai biztonsági szakrendszerben (a 2000. évi XXV. törvény előírása)

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Mivel a klór-dioxidot volumene miatt nem kellett regisztrálni, kémiai biztonsági értékelés sem készült.

16. SZAKASZ: Egyéb információk

A biztonsági adatlapon található adatok a jelenlegi ismereteinken és tapasztalatainkon alapulnak és a biztonsági követelményekre tekintettel írják le a terméket.

16.1. Adatváltozások A szembe és a bőrre jutás esetére előírt intézkedések módosultak/enyhültek és az adatlapot formailag a 2015/830 bizottsági rendelet magyar helyesbítéséhez igazítottuk.

16.2. Mozaikszók

CAS-szám: vegyi anyagok azonosítására használt	ELINCS: Törzskönyvezett Vegyi Anyagok Európa Listája
Chemical Abstracts Service regisztrációs szám	LC50: Közepes halálos koncentráció
DNEL: Származtatott hatásmentes szint	LD50: Közepes halálos dózis
EC: Európai Bizottság	PBT: perzisztens, bioakkumulatív és mérgező
EC-szám: EINECS- és ELINCS-szám	REACH: Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
EC50: Effektív koncentráció 50%	STOT SE: Célszervi toxicitás egyszeri expozíció
EINECS: Létező Kereskedelmi Vegyi Anyagok Európai Jegyzéke	vPvB: nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív

16.3. Fontosabb szakirodalmi utalások és információforrások

1. ATP: a 790/2009/EK bizottsági rendelet.

A klór-dioxid regisztrációs adatai az Ügynökség honlapján.

Ennek az adatlapnak az átadása nem követelmény az 1907/2006/EK REACH rendelet 31. és 32. cikke alapján

Kereskedelmi elnevezés: Solumium® Dental

Nyomtatás: 2019-10-12
Felülvizsgálat: 2019-10-11
Verzió: 2.5. / HU

16.4. Rövidítések

H-mondatok

H301 Lenyelve mérgező
H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz
H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra

Veszélyességi osztályok

Acute Tox.3 Akut Toxicitás 3
Eye Irrit. 2 Szemirritáció 2
Aquatic Acute A vízi környezetre veszélyes