

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EU) Nr. 1907/2006

PHARMABENT®

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname	PHARMABENT®
REACH - Registriernummer Gemäß Artikel (20)3:	EXEMPTED ACCORD, ANNEX V.7
CAS-Nr.:	1302-78-9
EG Nummer:	215-108-5

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs

Einsatzart: Bentonit hat eine Vielzahl von Anwendungen. Er kann zur rheologischen Modifizierung, als Binder, Adsorptionsmittel, Füllstoff und weiteres, wie Bodenhilfsstoff, Gießerei, Eisenerz-Agglomeration, Bohren, Konstruktion, Hoch- und Tiefbau, Filtration (z. B. Öl, Wein, Bier), Pharma & Kosmetik, sowie als Lebensmittel- u. Futtermittelzusatzstoff in der Human- u. Tierernährung verwendet werden.

Verwendungen, von denen abgeraten wird

Einsatzart: Es sind keine Verwendungen bekannt, von denen abgeraten wird.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma: agrimont GmbH
Mahlergasse 1
93326 Abensberg

Telefon: +49 9443 928 780
Mobil: +49 171 62 57 813
Telefax: +49 9443 928 78 29
E-Mail: info@agrimont.de
web: www.bentonit.info
www.pharmabent.com

Ansprechperson: Herr Peter Schillok

1.4 Notrufnummer

Ärztlicher Bereitschaftsdienst Tel.: 116 117

Institut für Arbeitsschutz der
deutschen Gesetzlichen
Unfallversicherung (IFA) Tel.: +49 (0) 2241 231 2740

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EU) Nr. 1907/2006

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung nach CLP-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, aktuelle Fassung)

Nicht eingestuft, Bentonit erfüllt die Kriterien zur Klassifizierung nicht.

Einstufung nach EU-Richtlinie (67/548/EWG oder 1999/45/EG, aktuelle Fassung)

Nicht eingestuft, Bentonit erfüllt die Kriterien zur Klassifizierung nicht.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß CLP-Verordnung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, aktuelle Fassung)

Das Produkt ist nicht eingestuft und gekennzeichnet gemäß GHS-Verordnung.

2.3 Sonstige Gefahren

Das Produkt enthält weniger als 1 % w / w RCS (alveolengängige kristalline Silica). Der Gehalt an alveolengängiger kristalliner Silica wird mit Hilfe der „Size-Weighted Respirable Fraction – SWERF“-Methode bestimmt. Alle Details über die SWERF-Methode finden Sie unter www.crystallinesilica.eu Abhängig von der Handhabung und Verwendung (Mahlen, Trocknen, Verpacken), kann einatembare Feinstaub erzeugt werden. Der Staub enthält alveolengängigen Quarzfeinstaub. Längeres und/oder starkes Einatmen von Quarzfeinstaub kann Lungenfibrose verursachen, gemeinhin als Silikose bezeichnet. Die wichtigsten Symptome von Silikose sind Husten und Atemlosigkeit. Berufsbedingte Exposition gegenüber Feinstaub sollte überwacht und kontrolliert werden. Beim Umgang mit dem Produkt sollten Methoden und Techniken zur Minimierung oder Verhinderung der Staubentwicklung angewendet werden. Der Stoff erfüllt die Kriterien für PBT oder vPvB nicht.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Chemische Charakterisierung

Synonyme: Natrium-Bentonit, Calcium-Bentonit, Montmorillonit, alkalisch aktivierter Bentonit. Bentonit ist eine UVCB Substanz, Sub-Typ 4. Die Reinheit des Produkts beträgt 100 Gew.-%. Verunreinigungen sind nicht anwendbar auf eine UVCB-Substanz.

CAS-Nr.: 1302-78-9

EG Nummer: 215-108-5

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise

Keine Spätfolgen bekannt. Bei allen Expositionen Arzt aufsuchen, außer bei geringfügigen Fällen.

Nach Einatmen

Sofort an die frische Luft bringen. Sofort ärztliche Betreuung hinzuziehen.

Nach Hautkontakt

Sofort mit Seife und viel Wasser abwaschen.

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EU) Nr. 1907/2006

Nach Augenkontakt

Sorgfältig mit viel Wasser ausspülen, auch unter den Augenlidern. Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen.

Nach Verschlucken

Mund mit Wasser ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome

Es sind keine akuten und verzögerten Symptome und Auswirkungen zu beobachten.

Gefahren

Keine Information verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung

Symptomatische Behandlung.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel

Das Produkt selbst brennt nicht.
Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Wassersprühstrahl
Löschpulver
Schaum
Kohlendioxid (CO₂)

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel

Keine Einschränkungen

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Das Produkt ist nicht brennbar und nicht brandfördernd, keine gefährlichen Zersetzungsprodukte.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung

Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Besondere Rutschgefahr durch ausgelaufenes/verschüttetes Produkt in Verbindung mit Wasser.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Für angemessene Lüftung sorgen.
Staubbildung vermeiden.
Personen in Sicherheit bringen.
Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.
Persönliche Schutzausrüstung tragen.
Das Einatmen von Staub vermeiden.
Bei Überschreitung der arbeitsplatzbezogenen Grenzwerte und/oder bei Freisetzung (Staub) ist der angegebene Atemschutz zu verwenden.
Besondere Rutschgefahr durch ausgelaufenes/verschüttetes Produkt in Verbindung mit Wasser.

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EU) Nr. 1907/2006

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Keine besonderen Umweltschutzmaßnahmen erforderlich.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Aufnehmen und in entsprechend gekennzeichnete Behälter geben.

Falls das Produkt aus einem LKW auf die Straße gelangt, Warnschilder aufstellen und das ausgelaufene Produkt mittels eines Vakuumsaugers aufnehmen.

6.4 Verweise auf andere Abschnitte

Zusätzliche Hinweise

s. Punkt 8, 13

Staubbildung und trockenes Kehren vermeiden, Staubsauger benutzen oder in Säcke schaufeln

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen

Hinweise zum sicheren Umgang

Staubbildung vermeiden.

Für ausreichenden Luftaustausch und/oder Absaugung in den Arbeitsräumen sorgen. Bei unzureichender Belüftung Atemschutzgerät anlegen.

Persönliche Schutzausrüstung siehe unter Abschnitt 8.

Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.

Wenn Sie Hinweise zu sicheren Umgangstechniken oder speziellen Anwendungen benötigen, wenden Sie sich an Ihren Lieferanten oder überprüfen Sie die weiteren Informationen gemäß Kapitel 16.

Hygienemaßnahmen

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Feinstaubbildung minimieren und vor Wind beim Be- und Entladen schützen. Behälter geschlossen halten und verpacktes Produkt so lagern, dass keine Beschädigungen entstehen können.

Zusammenlagerungshinweise

Keine besonders zu erwähnenden Bedingungen.

Lagerstabilität

Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.

Lagerklasse

13, Nicht brennbare Feststoffe

7.3 Spezifische Endanwendungen

Nicht relevant

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EU) Nr. 1907/2006

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Expositionswerte
Bentonit (Staub)

Gesetzliche Grundlage / Gesetzliche Liste	Revisionsstand	Art des Grenzwertes	Werte	Bemerkungen
Nepsi (Europäisches Netzwerk für Quarz)	1/2006	Arbeitsplatzgrenzwert(e) Gesamtstaub	10 mg/m ³	
Nepsi (Europäisches Netzwerk für Quarz)	1/2006	Arbeitsplatzgrenzwert(e) Alveolengängige Fraktion	3 mg/m ³	http://www.nepsi.eu/agreement-good-practice-guide/occupational-exposure-limits.aspx

DNEL/DMEL-Werte

DNEL/DMEL-Werte liegen nicht vor.

PNEC-Werte

PNEC-Werte liegen nicht vor.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Feinstaubentwicklung minimieren. Verwendung von Prozesskammern, örtlichen Abluftanlagen oder anderen technischen Einrichtungen, um die Konzentrationen unterhalb der angegebenen Grenzwerte zu halten. Wenn bei der Arbeit Staub, Dämpfe oder Nebel entstehen, lokale Absaugung verwenden, um die Exposition gegenüber Feinstaub unterhalb der Expositionsgrenzwerte zu halten. Organisatorische Maßnahmen treffen, um das Personal von staubigen Orten fernzuhalten. Verschmutzte Kleidung ausziehen und waschen.

Atemschutz:

Lokale Absaugung wird empfohlen, um die Staubwerte unter den Arbeitsplatzgrenzwerten zu halten. Bei längerer Einwirkung von Staubkonzentrationen in der Luft, wird eine geeignete Partikelfilter-Maske je nach der erwarteten Exposition empfohlen, die den Anforderungen der nationalen Rechtsvorschriften entspricht.

Handschutz:

Nach der Hautreinigung eine fettreiche Schutzcreme auftragen. Geeignete Schutzhandschuhe tragen.

Augenschutz:

Keine Kontaktlinsen tragen. Schutzbrille mit Seitenschutz
Sicherstellend, dass sich die Augenspülanlagen und Sicherheitsduschen nahe beim Arbeitsplatz befinden.

Körperschutz:

Langärmelige Arbeitskleidung

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EU) Nr. 1907/2006

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand:	fest
Form:	Pulver
Farbe:	hell bis erdfarben
Geruch:	typisch, mineralisch, erdig
pH-Wert:	6 – 11 (20° C); Methode: wässrige Suspension detailliertere Informationen entnehmen Sie bitte dem physikalischen & chemischen Datenblatt
Schmelzpunkt/Schmelzbereich:	> 450° C; Methode: EU A.1
Siedepunkt/Siedebereich:	nicht anwendbar (Feststoff mit einem Schmelzpunkt > 450° C)
Flammpunkt:	nicht anwendbar (Feststoff mit einem Schmelzpunkt > 450° C)
Verdampfungsgeschwindigkeit:	nicht anwendbar (Feststoff mit einem Schmelzpunkt > 450° C)
Entzündlichkeit:	nicht entzündlich; Methode: EU A.10
Untere Explosionsgrenze:	nicht explosiv (jegliche chemische Strukturen fehlen, die häufig mit explosiven Eigenschaften assoziiert werden)
Dampfdruck:	nicht anwendbar (Feststoff mit einem Schmelzpunkt > 450° C)
Relative Dampfdichte bezogen auf Luft:	nicht anwendbar
Löslichkeit in Wasser:	< 0,9 g/l (20° C); Methode: Richtlinie 84/449/EWG, A.6
n-Oktanol/Wasserverteilungskoeffizient (log Pow):	nicht anwendbar; organisch
Selbstentzündungstemperatur:	Methode: Richtlinie 92/69/EWG, A.6 Keine relative Selbstentzündungstemperatur unter 400° C
Thermische Zersetzung:	Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
Viskosität (dynamisch):	nicht anwendbar (Feststoff mit einem Schmelzpunkt > 450° C)
Brandfördernde Eigenschaften:	keine oxidierenden Eigenschaften (Ausgehend von der chemischen Struktur, enthält die Substanz keinen Sauerstoffüberschuss oder eine strukturelle Gruppe mit der Tendenz, exotherm mit brennbaren Stoffen zu reagieren).

9.2 Sonstige Angaben

Dichte:	2.6 g/cm ³
Schüttdichte:	500 – 1.100 kg/m ³ Detailliertere Informationen entnehmen Sie bitte dem physikalischen & chemischen Datenblatt.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.

10.2 Chemische Stabilität

Das Produkt ist chemisch stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine bekannt.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Bildet rutschige und mit Wasser schmierige Beläge.

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EU) Nr. 1907/2006

10.5 Unverträgliche Materialien

Inert, nicht reaktiv

Lagerung, in der Nähe von Materialien vermeiden, die staubempfindlich sind.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Nicht relevant

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Informationen, die sich auf das Produkt selber beziehen:

Akute orale Toxizität:	LD 50 > 2 g/kg (Ratte) Methode: OECD-Prüfrichtlinie 420
Akute dermale Toxizität:	Keine Daten verfügbar Bentonit ist kaum löslich und weist eine niedrige Hautabsorption auf.
Akute inhalative Toxizität:	Keine Daten verfügbar
Reizwirkung an der Haut:	nicht reizend (Kaninchen) Methode: OECD 404
Reizwirkung am Auge:	nicht reizend (Kaninchen) Methode: OECD 405
Sensibilisierung:	Keine Daten verfügbar Bentonit wird aufgrund der Erfahrung im Umgang und der geringen Hautabsorption nicht als hautsensibilisierend betrachtet.
Gentoxizität in vitro:	Testtyp: In-vitro Genmutationsversuch an Bakterien Ergebnis: negativ Methode: OECD 471 Testtyp: In-vitro Chromosomenaberrationstest Ergebnis: negativ Methode: OECD 473 Methode: In-vitro Genmutationsversuch an Säugerzellen Ergebnis: negativ Methode: OECD 476
Kanzerogenität:	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Reproduktionstoxizität/Fertilität:	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) – einmalige Exposition:	Keine Organtoxizität in den Akut-Tests beobachtet. Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Aspirationsgefahr:	Keine Einstufung in Bezug auf Aspirationstoxizität

Bemerkungen

Spezifische Symptome in Tierstudien (Art der Exposition):

Im Falle des Verschluckens:

Keine akuten oder langfristigen Wirkungen wurden in tierexperimentellen Studien nach oraler Exposition nachgewiesen.

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EU) Nr. 1907/2006

Im Falle des Hautkontakts:

Keine akuten o. langfristigen Wirkungen wurden in tierexperimentellen Studien nach dermalen Exposition nachgewiesen. Bentonit ist nicht hautreizend.

Im Falle der Inhalation:

Keine akuten o. langfristigen Wirkungen wurden in tierexperimentellen Studien nach inhalativer Exposition nachgewiesen.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Informationen, die sich auf das Produkt selber beziehen:

Fischtoxizität:

LC50: 16 g/l (96 h, Oncorhynchus mykiss
(Regenbogenforelle))

LC50 : 2,8 – 3,2 g/l (24 h, Meerwasserfisch)

Daphnientoxizität:

EC50: > 100 mg/l (48 h, Großer Wasserfloh (Daphnia magna))
Methode: OECD 202

EC50: 81,6 mg/l (96 h, Metacarcinus magister)

EC50: 24,8 mg/l (96 h, Pandalus danae)

Algtoxizität:

EC50 > 100 mg/l (72 h, Scenedesmus subspicatus)

Toxizität gegenüber terrestrischen Pflanzen:

84,4 mg/kg (Phaseolus vulgaris)
Es war keine Auswirkung auf das Wachstum zu beobachten.

84,4 mg/kg (Zea mays)
Es war keine Auswirkung auf das Wachstum zu beobachten.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Informationen, die sich auf das Produkt selber beziehen:

Biologische Abbaubarkeit:

Die Methoden zur Beurteilung der biologischen Abbaubarkeit sind bei anorganischen Substanzen nicht anwendbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial:

Informationen, die sich auf das Produkt selber beziehen:

Bioakkumulation:

Nicht relevant für anorganische Substanzen

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EU) Nr. 1907/2006

12.4 Mobilität im Boden:

Informationen, die sich auf das Produkt selber beziehen:

**Transport und Verteilung
zwischen den Umwelt-
kompartimenten:**

Medium Boden
Bentonit ist fast unlöslich und weist daher eine geringe Mobilität in den meisten Böden auf.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Informationen, die sich auf das Produkt selber beziehen:

Der Stoff erfüllt die Kriterien für PBT oder vPvB nicht.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Informationen, die sich auf das Produkt selber beziehen:

Sonstige ökotoxikologische Hinweise
keine

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt

Kann unter Beachtung der örtlichen behördlichen Vorschriften deponiert werden.
Staubbildung vermeiden.
Die Wiederverwertung (Recycling) ist, wenn möglich, der Entsorgung oder Verbrennung vorzuziehen.

Ungereinigte Verpackung

Keine speziellen Anforderungen.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Abschnitt 14.1 bis 14.5.

ADR	Kein Gefahrgut
ADN	Kein Gefahrgut
RID	Kein Gefahrgut
IATA	Kein Gefahrgut
IMDG	Kein Gefahrgut

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Siehe dieses Sicherheitsdatenblatt, Abschnitt 6. bis 8.

14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code (International Bulk Chemicals Code)

Keine Beförderung als Massengut gemäß IBC-Code.

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EU) Nr. 1907/2006

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/ spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

TA Luft:	Ziffer/Klasse: Gesamtstaub
Wassergefährdungsklasse:	nwg , nicht wassergefährdend
Vorschriften Störfall (EU):	Listung in Verordnung: nicht genannt
Sonstige Vorschriften:	Bentonit ist keine SEVESO Substanz, keine Ozon abbauende Substanz und kein persistenter organischer Schadstoff. Das Produkt (Bentonit) wird nicht separat von der Occupational Health and Safety Administration (OSHA) eingestuft. Das Produkt ist nicht als krebserzeugend für den Menschen durch die OSHA, die International Agency for Research on Cancer (IARC) oder das National Toxicology Program (NTP) eingestuft.

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Gefährdungsbeurteilung wurde unter der Schirmherrschaft der Europäischen Bentonit Association (EUBA) durchgeführt mit dem Ergebnis, dass Bentonit keine gefährliche Substanz darstellt. Da keine Gefahren identifizierbar waren, gilt die Substanz als sicher und ohne Risiko.