

BIZTONSÁGI ADATLAP

PM Kétkomponensű szilikon gumi – Shore A 25– Katalizátor

Verzió: 1
Kiadás dátuma: 2026. január 31.

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

1.1. Termékazonosító

Megnevezés: PM Kétkomponensű szilikon gumi – Shore A 25- Katalizátor

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

Addíciós kötésű (A-típusú), kétkomponensű, pasztaszerű, kézzel gyúrható szilikon keverék egyedi formaelemek és lábápolási célú tehermentesítő eszközök készítésére.

Ellenjavallt felhasználás:

Nem alkalmazható orvosi implantátumként, élelmiszerrel tartósan érintkező termékek előállítására, illetve olyan felhasználási területen, amely a gyártó által meghatározott rendeltetésszerű alkalmazástól eltér.

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

Cégnév: Molnár Katalin EV

Cím: 1165 Budapest, Baross Gábor utca 44.

Telefon: +36305460556

E-mail: pm.materials@outlook.hu

A biztonsági adatlapért felelős szakértő személy: Molnár Katalin

1.4. Sürgősségi telefonszám

+36305460556

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

A 1272/2008/EK (CLP) rendelet kritériumai szerint:

A termék a 1272/2008/EK (CLP) rendelet alapján nem minősül veszélyesnek.

Az emberi egészségre és a környezetre veszélyes fizikai-kémiai hatások:

További kockázatok: nincsenek.

BIZTONSÁGI ADATLAP
PM Szilikon – Shore A 25
Kétkomponensű gyúrható RTV szilikon – Katalizátor (B komponens)

Oldal 2

2.2. Címkézési elemek

A termék a 1272/2008/EK (CLP) rendelet alapján nem minősül veszélyesnek.

Veszélyt jelző piktogramok: nincsenek.

Figyelmeztető mondatok: nincsenek.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok: nincsenek.

Különleges rendelkezések: EUH210 – Biztonsági adatlap kérésre rendelkezésre áll.

A REACH rendelet XVII. melléklete szerinti különös szabályozások: nincsenek.

2.3. Egyéb veszélyek

A belélegezhető (tüdőbe jutó) szabad kristályos szilícium-dioxid expozíciója a termék rendeltetésszerű felhasználása során nem várható. További információ: 11. szakasz.

PBT-, vPvB-anyagok vagy endokrin károsítók $\geq 0,1\%$ koncentrációban:

$0,1\% - < 0,3\%$ dodekametil-ciklohexasziloxán (D6) – CAS: 540-97-6, EK: 208-762-8 (PBT, vPvB)

További kockázatok: nincsenek.

3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

3.1. Anyagok

Nem alkalmazható.

3.2. Keverékek

A CLP rendelet szerinti veszélyes összetevők és osztályozásuk:

- $0,5\% - < 2,5\%$ krisztobalit (CAS: 14464-46-1; EK: 238-455-4)
STOT RE 1 H372 – Hosszabb vagy ismétlődő expozíció esetén belélegezve károsítja a szerveket (tüdő).
- $0,1\% - < 0,3\%$ dodekametil-ciklohexasziloxán (D6) (CAS: 540-97-6; EK: 208-762-8)
A termék a CLP rendelet szerint nem minősül veszélyesnek.
- $< 0,05\%$ okta-metil-ciklotetrasziloxán (D4) (CAS: 556-67-2; EK: 209-136-7; Index: 014-018-00-1)
Repr. 2 H361f – Feltehetően károsítja a termékenységet.
Aquatic Chronic 1 H410 – Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. (M=10)
- $< 0,04\%$ okta-metil-ciklotetrasziloxán (D4) (CAS: 556-67-2; EK: 209-136-7; Index: 014-018-00-1)
Flam. Liq. 3 H226 – Tűzveszélyes folyadék és gőz.
Repr. 2 H361f – Feltehetően károsítja a termékenységet.
Aquatic Chronic 1 H410 – Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. (M=10)
REACH szám: 01-2119529238-36-XXXX

SVHC-, PBT-, vPvB-anyagok vagy endokrin károsítók:

- $0,1\% - < 0,3\%$ dodekametil-ciklohexasziloxán (D6) – CAS: 540-97-6; EK: 208-762-8 (PBT, vPvB, SVHC)

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Bőrrel való érintkezés esetén: bő szappanos vízzel lemosni.

Szembe jutás esetén: a szemet azonnal, alaposan kiöblíteni vízzel és orvoshoz fordulni.

Lenyelés esetén: tilos hánytatni. AZONNAL ORVOST HÍVNI.

Belégzés esetén: a sérültet friss levegőre vinni, pihentetni és melegen tartani.

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

Nincsenek.

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Kezelés: nincs különleges kezelés.

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

5.1. Oltóanyag

Megfelelő oltóanyag: víz, szén-dioxid (CO₂).

Biztonsági okból nem alkalmazható oltóanyag: nincs külön korlátozás.

5.2. Az anyagból vagy keverékből származó különleges veszélyek

Az égés- és robbanásveszélyeket tilos belelelegezni.

Égéskor sűrű füst képződik.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Megfelelő légzésvédő készülék használata ajánlott.

A szennyezett oltóvizet külön kell gyűjteni, csatornába nem szabad engedni.

Amennyiben biztonságosan megoldható, a sértetlen tárolóedényeket el kell távolítani a veszélyzónából.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Nem vészhelyzeti személyzet: viseljen egyéni védőfelszerelést; a személyeket biztonságos helyre kell vinni; tartsa be a 7. és 8. szakaszban leírt védelmi intézkedéseket.

Beavatkozók: viseljenek egyéni védőfelszerelést.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Meg kell akadályozni a talajba/altalajba jutást, valamint a felszín alatti vizekbe és a csatornahálózatba való bejutást.

A szennyezett mosóvizet össze kell gyűjteni és ártalmatlanítani.

Gáz kibocsátás vagy vízfolyásba, talajba, csatornába jutás esetén értesíteni kell az illetékes hatóságokat.
Felításra alkalmas anyag: nedvszívó vagy szerves anyagok, homok.

6.3. A terület elhatárolásának és a szennyezésmentesítésnek módszerei és anyagai
Bő vízzel lemosni.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra
Lásd még: 8. és 13. szakasz.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések
Kerülje a bőr- és szemkontaktust, valamint a gőzök belélegzését.
Az ajánlott egyéni védőfelszerelésre vonatkozóan lásd a 8. szakaszt.
Munkahelyi higiénia: munka közben tilos enni vagy inni.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az összeférhetlenségekkel együtt
Élelmiszerektől, italoktól és takarmánytól távol tartandó.
Nem összeférhető anyagok: lásd a 10.5. szakaszt.
Tárolóhelyekre vonatkozó információ: a helyiségek megfelelő szellőztetése szükséges.

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)
Lásd: 1.2. szakasz.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

8.1. Ellenőrzési paraméterek
Krisztobalit (CAS: 14464-46-1)
EU: TWA 0,1 mg/m³ (respirábilis frakció)
ACGIH: TLV 0,025 mg/m³ (respirábilis frakció) – A2; tüdőfibrózis, tüdőrák

Dodekametil-ciklohexasziloxán (D6) (CAS: 540-97-6): nincs további adat.
Okta-metil-ciklotetrasziloxán (D4) (CAS: 556-67-2): nincs további adat.

DNEL-értékek (D4 – CAS: 556-67-2)
Fogyasztó: 13 mg/m³ (belégzés, hosszú távú, lokális)
Munkavállaló (ipari): 73 mg/m³ (belégzés, hosszú távú, lokális)
Fogyasztó: 3,7 mg/ttkg/nap (orális, hosszú távú, szisztémás)
Fogyasztó: 13 mg/m³ (belégzés, hosszú távú, szisztémás)
Munkavállaló (ipari): 73 mg/m³ (belégzés, hosszú távú, szisztémás)

BIZTONSÁGI ADATLAP
PM Szilikon – Shore A 25
Kétkomponensű gyúrható RTV szilikon – Katalizátor (B komponens)

Oldal 5

PNEC-értékek (D4 – CAS: 556-67-2)

Édesvíz: 0,0015 mg/l; Tengervíz: 1,5E-5 mg/l; Folyami üledék: 3 mg/kg; Tengeri üledék: 0,3 mg/kg;

Szennyvíztisztító mikroorganizmusok: 10 mg/l; Tápláléklánc: 41 mg/kg; Talaj: 0,54 mg/kg

8.2. Az expozíció ellenőrzése

Óvintézkedések: a tárolás és/vagy felhasználás helyszínét megfelelően szellőztetni kell.

Szemvédelem: zárt védőszemüveg használata javasolt (EN 166).

Bőrvédelem: munkaruha és védőlábbeli viselése szükséges (EN 14605).

Kézvédelem: védőkesztyű viselése szükséges (EN 374). A kesztyűanyag kiválasztásánál figyelembe kell venni: kompatibilitás, lebomlás, áttörési idő és permeáció.

Légzésvédelem: ha a szellőzés nem elegendő, illetve hosszan tartó expozíció esetén légzésvédő használata szükséges.

Hővesztéyek: nincsenek.

Környezeti expozíció ellenőrzése: nincs.

Megfelelő műszaki intézkedések: nincs.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot: gyúrható (paszta)

Szín: fehér

Szag: szagtalan

Olvadáspont/fagyáspont: nem áll rendelkezésre

Forráspont/forrástartomány: nem áll rendelkezésre

Gyúlékonyság: nem áll rendelkezésre

Alsó és felső robbanási határérték: nem áll rendelkezésre

Lobbanáspont: nem áll rendelkezésre

Öngyulladás hőmérséklet: nem áll rendelkezésre

Bomlási hőmérséklet: nem áll rendelkezésre

pH: nem áll rendelkezésre

Kinematikai viszkozitás: nem áll rendelkezésre

Vízoldhatóság: nem oldódik

Olajban való oldhatóság: nem áll rendelkezésre

Megoszlási hányados n-oktanol/víz (log érték): nem áll rendelkezésre

Gőznyomás: nem áll rendelkezésre

Sűrűség/relatív sűrűség: nem áll rendelkezésre

Relatív gőzsűrűség: nem áll rendelkezésre

Részecskejellemzők/részecskeméret: nem áll rendelkezésre

9.2. Egyéb információk

Nincs további releváns információ.

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség

Stabil normál körülmények között.

10.2. Kémiai stabilitás

Stabil normál körülmények között.

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Nincsenek.

10.4. Kerülendő körülmények

Normál körülmények között stabil.

10.5. Nem összeférhető anyagok

Nincs specifikus.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Nincsenek.

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

11.1. Információk a 1272/2008/EK rendelet szerinti veszélyességi osztályokról

A felhasználás során várható belélegezhető szabad kristályos szilícium-dioxid (respirábilis frakció) expozíciós szintjei a mennyiségi meghatározási határ alatt voltak; ezért a 1.2. szakasz szerinti rendeltetésszerű felhasználásnál a kitettség nem várható.

Ennek ellenére a munkahelyi tényleges expozíciós szinteket – a munkavállalók biztonságára és egészségvédelmére vonatkozó előírások szerint – monitorozni kell.

A termékre vonatkozó toxikológiai információk:

- a) Akut toxicitás: nem osztályozott
- b) Bőrmarás/bőrirritáció: nem osztályozott
- c) Súlyos szemkárosodás/szemirritáció: nem osztályozott
- d) Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció: nem osztályozott
- e) Csírasejt-mutagenitás: nem osztályozott
- f) Rákkeltő hatás: nem osztályozott
- g) Reprodukciós toxicitás: nem osztályozott

BIZTONSÁGI ADATLAP
PM Szilikon – Shore A 25
Kétkomponensű gyúrható RTV szilikon – Katalizátor (B komponens)

Oldal 7

- h) STOT egyszeri expozíció: nem osztályozott
- i) STOT ismétlődő expozíció: nem osztályozott
- j) Aspirációs veszély: nem osztályozott

Fő összetevők toxikológiai információi (röviden):

Krisztobalit (CAS: 14464-46-1): ismétlődő belégzés – szilikózis, tüdőfibrózis; célszerv: tüdő.

D6 (CAS: 540-97-6): LD50 (orális, patkány) 2000 mg/kg; LD50 (bőr, patkány) 2000 mg/kg (ECHA).

D4 (CAS: 556-67-2): LC50 (belégzés, patkány, 4 h) 36 mg/l; LD50 (bőr) > 2000 mg/kg; LD50 (orális) 4800 mg/kg (ECHA/OECD).

11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információk

Endokrin károsító tulajdonságok: nem tartalmaz endokrin károsítót $\geq 0,1\%$ koncentrációban.

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

A termék nem minősül krónikusan vízi környezetre veszélyesnek.

A D4 biohosszútartósságára/felszabadulására vonatkozó vizsgálatokat reprezentatív polimer-szilikon mintán OECD 29 módszerrel végezték. A vizsgált polimerekből felszabaduló D4 mennyisége a módszer kimutatási határa alatt volt (4,4 ppb), így a krónikus vízi toxicitás osztályozását kiváltó határértékeket (NOEC 0,0044 mg/l halakra, illetve 0,0079 mg/l vízi gerinctelenekre) nem érte el.

12.1. Toxicitás

A GLP-nek megfelelően használja, ne hagyja szanaszét.

D6 (CAS: 540-97-6): algák EC50 > 0,002 mg/l; NOEC > 0,002 mg/l.

D4 (CAS: 556-67-2): algák IC50 > 0,0022 mg/l (72 h); halak LC50 > 0,0022 mg/l; halak NOEC > 0,0044 mg/l; vízi gerinctelenek (Daphnia) NOEC = 7,9 µg/l (21 nap).

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Krisztobalit: nem gyorsan lebontható.

D6: nem gyorsan lebontható.

D4: nem gyorsan lebontható.

12.3. Bioakkumulációs képesség

Krisztobalit: nem bioakkumulálódik.

D4: logKow 6,49 (ECHA).

12.4. Talajban való mobilitás

Nem áll rendelkezésre adat.

12.5. A PBT- és vPvB-értékelés eredményei

PBT anyagok: 0,1% – < 0,3% D6.

vPvB anyagok: 0,1% – < 0,3% D6.

12.6. Endokrin károsító tulajdonságok

Nem tartalmaz endokrin károsítót $\geq 0,1\%$ koncentrációban.

12.7. Egyéb káros hatások

Nincsenek.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Lehetőség szerint újrahasznosítani. A helyi és nemzeti előírásoknak megfelelően kell eljárni.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

14.1. ENSZ-szám vagy azonosító szám

A szállítási előírások szerint nem minősül veszélyes árunak.

14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés

Nem áll rendelkezésre.

14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)

Nem áll rendelkezésre.

14.4. Csomagolási csoport

Nem áll rendelkezésre.

14.5. Környezeti veszélyek

ADR – környezetszennyező: nem. IMDG – tengeri szennyező: nem.

14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Nem áll rendelkezésre.

14.7. Az IMO-szabályok szerinti ömlesztett tengeri szállítás

Nem alkalmazható.

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

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

98/24/EK irányelv; 2000/39/EK irányelv; (EK) 1907/2006 (REACH); (EK) 1272/2008 (CLP); (EU) 2020/878; valamint a CLP módosításai (ATP-k) a kiadás dátumáig.

Korlátozások a REACH XVII. melléklete alapján: 3. és 40. korlátozás; az összetevőkre vonatkozóan: 70. és 75. korlátozás.

SVHC-anyagok (REACH 59. cikk): D6 (PBT, vPvB).

BIZTONSÁGI ADATLAP
PM Szilikon – Shore A 25
Kétkomponensű gyúrható RTV szilikon – Katalizátor (B komponens)

Oldal 9

Seveso III (EU 2012/18) besorolás: nincs.

WGK (vízveszélyességi osztály): a termék nem minősül vízi környezetre krónikusan veszélyesnek.

Tárolási osztály TRGS 510 szerint: LGK 10 (éghető folyadékok).

Exportértékesítési kötelezettség (EU 649/2012): nincs.

California Proposition 65: krisztobalit – rákkeltőként listázva.

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

A keverékre kémiai biztonsági értékelés nem készült.

Értékeléssel rendelkező anyag: D4.

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Veszélyességi osztályok és kategóriák:

Flam. Liq. 3 – Tűzveszélyes folyadékok, 3. kategória

Repr. 2 – Reprodukciós toxicitás, 2. kategória

STOT RE 1 – Célszervi toxicitás (ismétlődő expozíció), 1. kategória

Aquatic Chronic 1 – Vízi környezetre veszélyes (krónikus), 1. kategória

Aquatic Chronic 3 – Vízi környezetre veszélyes (krónikus), 3. kategória

A keverékek CLP szerinti besorolásának levezetéséhez használt eljárás:

A D4 felszabadulási vizsgálata (OECD 29) alapján a krónikus vízi toxicitás osztályozását kiváltó határértékek nem teljesülnek.

Főbb hivatkozások: ECHA; GESTIS; IARC; IPCS INCHEM; ISS; PubChem.

A fenti információk a jelenlegi ismereteinken alapulnak, és kizárólag a megadott termékre vonatkoznak. Nem jelentenek tulajdonságokra vonatkozó garanciát. A felhasználó felelőssége annak ellenőrzése, hogy az adatok alkalmazhatók-e a konkrét felhasználásra.