



# Sicherheitsdatenblatt

(gemäß Verordnung (EG) 1907/2006, Verordnung (EG) 1272/2008 und Verordnung (EG) 453/2010)

Fassung : 2.2  
Überarbeitet am: 19.2.2015  
Datum der letzten Ausgabe: 18.4.2013

## ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES STOFFS BZW. DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

### 1.1 Produktidentifikator

#### Microtalc Pharma

REACH-Registrierungsnummer: Ausnahmen von der Registrierungspflicht gemäß Anhang V.7

Markennamen:

MICROTALC PHARMA 5      MICROTALC PHARMA 30  
MICROTALC PHARMA 8      MICROTALC PHARMA 50  
MICROTALC PHARMA 15

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

Pharmazeutische Anwendungen.

### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Unternehmensname: Mondo Minerals B.V.  
Adresse: Kajuitweg 8  
1041 AR Amsterdam  
Tel.: +31 (0)20 448 7448  
Fax: +31 (0)20 448 7437  
E-Mail-Adresse der für das SDB verantwortlichen Person:  
info@mondominerals.com

### 1.4 Notrufnummer

Notfalltelefonnummer: +31 (0)20 448 7448

Erreichbarkeit außerhalb der Geschäftszeiten?

Ja       Nein

## ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN

### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Dieses Produkt erfüllt nicht die in Verordnung (EG) 1272/2008 sowie in Richtlinie 67/548/EWG definierten Kriterien einer Einstufung als gefährlicher Stoff oder gefährliche Zubereitung. Die Handhabung des Produkts sollte mit besonderer Vorsicht erfolgen, um Staubbildung zu vermeiden.

Einstufung EU (67/548/EWG): Keine Einstufung.

Verordnung (EG) 1272/2008: Keine Einstufung.

### 2.2 Kennzeichnungselemente

#### Kennzeichnungselement gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Piktogramm: keine

Signalwort: keine

Gefahrenhinweis: keine

Sicherheitshinweise: keine

### 2.2 Sonstige Gefahren

Dieses Produkt ist ein anorganischer Stoff und erfüllt nicht die Kriterien für PBT oder vPvB gemäß Anhang XIII von REACH.

## ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

### 3.1 Hauptbestandteil

Microtalc Pharma ist eine natürliche Verbindung von Talkum, Chlorit, Dolomit und Magnesit.

#### Hauptbestandteile

Name	CAS	EINECS	%wt/wt	Einstufung EU (67/548/EWG):
Talc	14807-96-6	238-877-9	>94	Keine Einstufung
Chlorit	1318-59-8	215-285-9	}6	Keine Einstufung
Dolomit	16389-88-1	240-440-2		Keine Einstufung
Magnesit	546-93-0	208-915-9		Keine Einstufung

Dieses Produkt enthält keine Asbestfasern gemäß US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) und der Europäischen Direktive 82/477/EEC, bestimmt durch übliche Analysemethoden. Diese Aussage basiert auf Prüfungen durch zertifizierte unabhängige Laboratorien.

Für den Gebrauch in Pharmazeutika, Lebensmittel und Kosmetik wenden Sie sich bitte an Ihren Agenten.

### **3.2 Verunreinigungen**

Dieses Produkt enthält keine eingestuftes Verunreinigungen.

## **ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN**

### **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

**Augenkontakt:** Mehrere Minuten unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

**Einatmen:** Keine speziellen Erste-Hilfe-Maßnahmen erforderlich. Frischluftzufuhr, bei ernstesten Atembeschwerden Arzt aufsuchen.

**Verschlucken:** Keine Erste-Hilfe-Maßnahmen erforderlich.

### **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Die Symptome einer akuten unbeabsichtigten Exposition sind unspezifisch und ähneln den beim intensiven Einatmen eines beliebigen Staubs ohne toxische Wirkung auftretenden Symptomen. Bei diesen Symptomen kann es sich handeln um: Husten, Auswurf, Niesen und Schwierigkeiten beim Atmen aufgrund einer Reizung des oberen Atemtrakts.

### **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

## **ABSCHNITT 5: MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG**

### **5.1 Löschmittel**

Es können alle Löschmittel ohne Einschränkung verwendet werden.

### **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Das Produkt ist nicht entzündbar, nicht brennbar und kein Sprengstoff. Keine gefährliche thermische Zersetzung.

### **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

Keine spezifischen Feuerschutzmaßnahmen erforderlich. Löschmittel und Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

## **ABSCHNITT 6: MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG**

### **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Staubentwicklung vermeiden. Bei voraussichtlicher Staubentwicklung möglichst Schutzkleidung gemäß den jeweiligen nationalen Bestimmungen tragen.

### **6.2 Umweltschutzmaßnahmen**

Keine besonderen Anforderungen.

Verschüttete Mengen eindämmen und wie unten angegeben beseitigen.

### **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**

Das trockene Produkt möglichst mit einer Schaufel oder einem Staubsauger beseitigen. Dabei Schutzkleidung gemäß den jeweiligen nationalen Bestimmungen tragen. Wegen Rutschgefahr den Boden möglichst nicht mit Wasser reinigen. Boden ausschließlich dann gründlich mit Wasser spülen, wenn das Talkum bereits nass ist, um jegliche Rutschgefahr zu vermeiden.

### **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**

Siehe Abschnitte 8 und 13.

## **ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG**

### **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Staubentwicklung vermeiden. Bereiche mit Staubentwicklung müssen mit geeigneten Lüftungsanlagen ausgestattet sein. Bei unzureichender Belüftung geeigneten Atemschutz tragen. Verpackte Produkte vorsichtig handhaben, um Beschädigungen der Verpackung zu vermeiden. Hinweise zur sicheren Handhabung erhalten Sie vom Lieferanten des Produkts. Informationen hierzu finden Sie auch im Leitfaden über bewährte Praktiken zum Gesundheitsschutz der Arbeitnehmer durch gute Handhabung und Verwendung von kristallinem Siliciumdioxid und dieses enthaltender Produkte (s. Abschnitt 16).

### **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

Technische Maßnahmen/Sicherheitsvorkehrungen: Produkt trocken und in geschlossenen Behältern aufbewahren.

### **7.3 Spezifische Endanwendungen**

Hinweise zu spezifischen Verwendungsarten erhalten Sie vom Lieferanten des Produkts. Informationen hierzu finden Sie auch im Leitfaden über bewährte Praktiken zum Gesundheitsschutz der Arbeitnehmer durch gute Handhabung und Verwendung von kristallinem Siliciumdioxid und dieses enthaltender Produkte (s. Abschnitt 16).

## **ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG**

### **8.1 Zu überwachende Parameter**

Gesetzliche Grenzwerte für Staubexposition einhalten (z. B. für Gesamtstaub, alveolengängigen Staub). Maximale Arbeitsplatz Konzentration (MAK) für Talkum: siehe Abschnitt 15.1.

### **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

#### **8.2.1 Geeignete technische Steuerungseinrichtungen**

Staubentwicklung gering halten. Durch Abschottung von Verfahren, den Einsatz von Lüftungsanlagen oder andere technische Maßnahmen dafür sorgen, dass die Staubbelastung innerhalb der Grenzwerte liegt. Entstehen durch die Tätigkeit von Personen Staub, Dämpfe oder Nebel, muss durch Lüftung eine Partikelbelastung der Luft innerhalb der Grenzwerte sichergestellt werden. Organisatorische Maßnahmen anwenden, z. B. Personen von staubbelasteten Bereichen fernhalten. Verschmutzte Arbeitskleidung wechseln und reinigen.

#### **8.2.2 Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**

**Augen-/Gesichtsschutz:** Besteht die Gefahr von Staubentwicklung mit möglicher mechanischer Reizung der Augen, Schutzbrille mit Seitenschutz tragen.

**Hautschutz:** Keine besonderen Anforderungen. Schutzmaßnahmen für Hände – s. unten.

**Handschutz:** Schutzhandschuhe sind nicht erforderlich, werden aber für Personen mit empfindlicher oder trockener Haut empfohlen.

**Atemschutz:** Bei lang andauernder Exposition gegenüber Staub ist Schutzkleidung zu tragen, die auf EU-Ebene geltenden oder nationalen Bestimmungen entspricht.

#### **8.2.3 Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition**

Verwehungen durch Wind vermeiden.

## **ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aussehen: fest  
Farbe: Weißes, cremefarbenes bis hellgraues Pulver.  
Geruch: Geruchlos  
Geruchsschwelle: Nicht relevant  
pH-Wert: 9 (Der pH-Wert sollte allgemein bei 10 Gew.-% in Wasser-Dispersion gemessen werden.)  
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: > 1300 °C

### **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aussehen: fest  
Farbe: Weißes, cremefarbenes bis hellgraues Pulver.  
Geruch: Geruchlos  
Geruchsschwelle: Nicht relevant  
pH-Wert: 8-10 (Der pH-Wert sollte allgemein bei 10 Gew.-% in Wasser-Dispersion gemessen werden.)  
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: > 1300 °C  
Entzündbarkeit (fest, gasförmig): Nicht brennbar  
Obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen: Nicht explodierend. Grenzwerte gelten nicht.  
Relative Dichte: 2,75 g/cm<sup>3</sup>  
Löslichkeit(en):  
    Wasserlöslichkeit: vernachlässigbar  
    Löslichkeit in Fluorwasserstoffsäure: Ja  
Selbstentzündungstemperatur: Nicht relevant.  
Zersetzungstemperatur: > 1000 °C  
Explosive Eigenschaften: Nicht explodierend.

Oxidierende Eigenschaften: Nicht oxidierend

## 9.2 Sonstige Angaben

Keine anderen Informationen.

## ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

### 10.1 Reaktivität

Träge, nicht reaktiv.

### 10.2 Chemische Stabilität

Chemisch stabil.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine gefährlichen Reaktionen.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Nicht relevant

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Keine bekannt.

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Nicht relevant.

## ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

### 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

#### Informationen über die zu erwarten Expositionsform:

Das Einatmen ist die primäre Expositionsform. Wiederholte und lang andauernde Exposition gegenüber großen Mengen Talkumstaub kann zu einer schwachen Form von Pneumokoniose führen. Diese wird verursacht durch eine zu hohe expositionsbedingte Belastung der Lunge und ist eher auf eine unspezifische Wirkung der Staubteilchen zurückzuführen als auf eine spezifische intrinsische fibrogene Aktivität des Talkums.

Akute Toxizität:	Auf der Grundlage der Daten, die zur Verfügung stehen, werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut:	Auf der Grundlage der Daten, die zur Verfügung stehen, werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Schwere Augenschädigung/-reizung:	Auf der Grundlage der Daten, die zur Verfügung stehen, werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Sensibilisierung der Atemwege/Haut:	Auf der Grundlage der Daten, die zur Verfügung stehen, werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Keimzell-Mutagenität:	Auf der Grundlage der Daten, die zur Verfügung stehen, werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Karzinogenität:	Auf der Grundlage der Daten, die zur Verfügung stehen, werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Reproduktionstoxizität:	Zu diesem Produkt sind keine Daten verfügbar.
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition:	Auf der Grundlage der Daten, die zur Verfügung stehen, werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition:	Auf der Grundlage der Daten, die zur Verfügung stehen, werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Aspirationsgefahr:	Auf der Grundlage der Daten, die zur Verfügung stehen, werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

## ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN

### 12.1 Toxizität

Zu diesem Produkt sind keine Daten verfügbar.

Keine spezifischen schädlichen Auswirkungen bekannt.

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Zu diesem Produkt sind keine Daten verfügbar.

Das Produkt ist eine anorganische Substanz und daher als nicht biologisch abbaubar zu betrachten.

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

Nicht relevant.

### 12.4 Mobilität im Boden

Vernachlässigbar.

### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Nicht relevant.

### 12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine spezifischen schädlichen Auswirkungen bekannt.

## ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Abfälle/Restmengen:

Im Rahmen der jeweils bestehenden Möglichkeiten hat Recycling grundsätzlich Vorrang vor der Entsorgung. Die Entsorgung muss gemäß regionalen Bestimmungen erfolgen.

Verpackungsmaterial:

Staubbildung durch Rückstände in Verpackungen vermeiden. Geeigneten Gesundheitsschutz für Mitarbeiter sicherstellen.

Verunreinigte Verpackungsmaterialien in geschlossenen Behältern aufbewahren.

Verpackungsmaterial nicht mehrfach verwenden. Recycling und Entsorgung von Verpackungsmaterial sollten von einem zertifizierten Entsorgungsunternehmen durchgeführt werden.

Recycling und Entsorgung von Verpackungsmaterial müssen in Übereinstimmung mit den vor Ort geltenden Bestimmungen erfolgen.

## ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT

### 14.1 UN-Nummer

Nicht relevant.

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Nicht relevant

### 14.3 Transportgefahrenklassen

ADR: Keine Klassifizierung.

IMDG: Keine Klassifizierung.

ICAO/IATA: Keine Klassifizierung.

RID: Keine Klassifizierung.

### 14.4 Verpackungsgruppe

Nicht relevant.

### 14.5 Umweltgefahren

Nicht relevant.

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Keine besonderen Sicherheitsvorkehrungen.

### 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code

Nicht relevant.

## ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN

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

#### Nationale Vorschriften:

**Maksimale Arbeitsplatzkonzentrationen für Talkum:** Österreich 5 mg/m<sup>3</sup>, Belgien 2 mg/m<sup>3</sup>, Bulgarien 3 mg/m<sup>3</sup>, Tschechische Republik 2 mg/m<sup>3</sup>, Dänemark 5 mg/m<sup>3</sup>, Finnland 2 mg/m<sup>3</sup>, Frankreich 5 mg/m<sup>3</sup>, Deutschland 2 mg/m<sup>3</sup>, Griechenland 2 mg/m<sup>3</sup>, Ungarn 2 mg/m<sup>3</sup>, Irland 0,8 mg/m<sup>3</sup>, Italien 2 mg/m<sup>3</sup>, Litauen 1 mg/m<sup>3</sup>, Luxemburg 2 mg/m<sup>3</sup>, Niederlande 0,25 mg/m<sup>3</sup>, Norwegen 2 mg/m<sup>3</sup>, Polen 1 mg/m<sup>3</sup>, Portugal 2 mg/m<sup>3</sup>, Rumänien 2 mg/m<sup>3</sup>, Slowakei 2 mg/m<sup>3</sup>, Slowenien 2 mg/m<sup>3</sup>, Spanien 2 mg/m<sup>3</sup>, Schweden 1 mg/m<sup>3</sup>, Schweiz 2 mg/m<sup>3</sup>, Vereinigtes Königreich 1 mg/m<sup>3</sup>

**Wassergefährdungsklasse:** NWG

#### Internationale Gesetzgebung/Anforderungen:

Industrial Safety and Health Law: Dieses Produkt enthält keine schädlichen oder gesetzlich geregelten gefährlichen Substanzen im Sinne des ISHL.

Toxic Chemical Control Act: Dieses Produkt enthält keine Chemikalien, die im Sinne des TCCA als toxisch, zu beobachten, beschränkt anwendbar oder verboten eingestuft sind.

Dangerous Substance Management Law: Dieses Produkt enthält keine Chemikalien im Sinne des DSML.

Waste Management Law: Entsorgung nur in Übereinstimmung mit den Abfallbehandlungsvorschriften des Waste Management Law.

**Andere Vorschriften auf der Grundlage innerstaatlicher oder ausländischer Gesetze:**

Es wurden die öffentlich zugänglichen Teile der folgenden Datenbanken geprüft:

Mineralstoff	CAS	EINECS (EU)	AICS (Australien)	CEPA (DSL/ NDSL) (Kanada)	KECI Koreanisches Amtsblatt Nr. (Korea)	ENCS/ ISHL/ MITI (Japan)	IECSC (China)	PICCS (Philippinen)	TSCA (USA)	SWISS ID No. (Schweiz)	NZIoC (Neuseeland)
Talkum	14807-96-6	238-877-9	Ja	Ja (DSL)	KE-32773	Ja	Ja	Ja	Ja	G-6939	Ja
Chlorit	1318-59-8	215-285-9	Nein	Ja (DSL)	KE-05489	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein	Ja
Dolomit	16389-88-1	240-440-2	Ja	Ja (DSL)	KE-13036	Ja	Ja	Ja	Ja	G-8431	Ja
Magnesit	546-93-0	208-915-9	Ja	Ja (DSL)	KE-22686	Ja	Ja	Ja	Ja	G-7477	Ja

**15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung**

Ausgenommen von der REACH-Registrierungspflicht gemäß Anhang V.7

**ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN****16.1 Verzeichnis der Änderungen, die an der letzten Version des Sicherheitsdatenblatts vorgenommen wurden.**

Datum der letzten Ausgabe: 18.4.2013

Einzelheiten der Überarbeitung:

+Microtalc Pharma 15

**16.2 Literaturverzeichnis und Quellen**

1. Baan, R, Straif K, Secretan B, Ghissassi FE and Cogliano V. (2006), On behalf of the WHO International Agency for Research on cancer Monograph Working Group. Carcinogenicity of carbon black, titanium dioxide and talc. The Lancet Oncology. 7:295-296.
2. Wild, P.; "Lung cancer risk and talc not containing asbestiform fibers: a review of the epidemiological evidence". Occup. Environ. Med. 2006; 63, 4-9.
3. Cohrssen, B. and Powell C.H. (2001). Talc. In Patty's Toxicology, 5th ed., Bingham, E., Cohrssen, B., and Powell, C.H., eds., John Wiley & Sons, Inc. NY. pp. 519-538.
4. IARC Monographs on the Evaluation of the Carcinogenic Risk of Chemicals to Humans. Vol. 42. Silica and some silicates pp.185-224, International Agency for Research on Cancer, Lyon, France, 1987, 1 vol., 289 p.
5. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans Volume 93 (2010), Carbon Black, Titanium Dioxide and Talc
6. WILD, P. et coll; „Effects of talc dust on respiratory health: results of a longitudinal survey of 378 French and Austrian talc workers“, Occup. Environ. Med. 2008; 65, 261-267.
7. USEPA 1992. Health Assessment Document for Talc, Environmental Criteria and Assessment Office, Office of Health and Environmental Assessment, U.S. Environmental Protection Agency, Research Triangle Park, NC. EPA 600/8-91/217, March 1992.

**Materialien anderer Anbieter**

*Dieses Sicherheitsdatenblatt ist eine Ergänzung der technischen Datenblätter, ersetzt diese also nicht. Die Angaben basieren auf dem aktuellen Wissensstand über das Produkt zum genannten Datum. Die Angaben wurden in gutem Glauben gemacht. Anwender werden über die Risiken informiert, die entstehen, wenn das Produkt für andere als die vorgesehenen Zwecke und insbesondere für Zwecke verwendet wird, bei denen uns die Qualifikationen für eine angemessene Beratung fehlen.*

*Diese gesetzlich vorgeschriebenen Vorschriften sollen Anwendern die Erfüllung ihrer Pflichten bei der Verwendung des Produkts erleichtern. Die Liste ist nicht als vollständig zu betrachten und entbindet Anwender nicht davon sicherzustellen, dass sie über die vorstehend genannten Vorschriften zu Besitz von und Umgang mit dem Produkt, wofür sie die alleinige Verantwortung tragen, hinaus keine weiteren Vorschriften zu erfüllen haben.*

