

BIZTONSÁGI ADATLAP

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

1.1. Termékazonosító

A keverék kereskedelmi neve vagy megjelölése:	Pulmotil gyógyszerpremix
Törzskönyvi szám:	–
Szinonimák:	Tilozin, 4A-O-de(2,6-dideoxi-3-C-metil-alfa-L-ribohexopiranozil)-20-deoxo-20-[(3R,5S)-3,5-dimetil-1-piperidinil]-, foszfát (1:1) só * 177370 Foszfát * Pulmotil 18 B típusú gyógyszeres takarmány * Pulmotil 90 A típusú gyógyszeres tétel * Tilmikozin granulátum * Tilmikozin Premix * Tilmikozin-foszfát Premix * Tilmikozin őrölt csöves kukoricán * Pulmotil 18 * Pulmotil Premix * Pulmotil Premix 20% * Pulmotil G200 Premix * Pulmotil 18 B típus * Pulmotil 100 * Pulmotil G100 Premix * Pulmotil * Pulmotil 50 * Pulmotil 40 * Pulmotil 20 * Pulmotil 10
Az anyag azonosító jele:	AF0461, AF0462, AF0463, AF0464, AF0465, AF0470, AF0472, MS8290, QA358V
A kiadás dátuma:	2013. május 20.
Verziószám:	01

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

Azonosított felhasználás:	Állatgyógyászati készítmény
Ellenjavallt felhasználás:	Nem ismeretes.

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

Szállító

A vállalat neve:	Elanco Animal Health
Cím:	2500 Innovation Way Greenfield, IN 46140 Egyesült Államok
Részleg:	Eli Lilly and Company
Telefonszám:	1-317-276-2000
E-mail:	lilly_msds@lilly.com
Kapcsolattartó személy:	Nem elérhető.

1.4. Sürgősségi telefonszám: CHEMTREC: 00+1+703-527-3887 (a nap 24 órájában)

2. SZAKASZ: A veszély meghatározása

2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

A keveréket értékelték és/vagy megvizsgálták fizikai, egészségügyi és környezeti veszélyek szempontjából, és arra az alábbi osztályozás vonatkozik.

A 67/548/EGK irányelv vagy a módosított 1999/45/EK irányelv szerinti osztályozás

Osztályozás Xi;R36, R42/43, N;R50
Az R-mondatok teljes szövegét a 16. szakasz tartalmazza.

2.2. Címkézési elemek

A 67/548/EGK irányelv vagy a módosított 1272/2008/EK rendelet szerinti címke

Ártalmas	Veszélyes a környezetre
R-mondat(ok) R36 R42/43 R50	Szemizgató hatású. Belélegezve és bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat. Nagyon mérgező a vízi szervezetekre.
S-mondat(ok) S26 S36/37/39 S61	Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni. Megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és szem/arcvédőt kell viselni. Kerülni kell az anyag környezetbe jutását. Speciális adatokat/biztonsági adatlapokat kell kérni.
Az engedély száma	Nincs.
Kiegészítő címkézési elemek	Nem alkalmazható.
2.3. Egyéb veszélyek	Nem ismeretesek.

3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

3.2. Keverékek

Általános információk

Kémiai név	%	CAS-szám / EC No. REACH	INDEX szám	Megjegyzések
regisztrációs szám				
TILMIKOZIN-FOSZFÁT	1–20	137330-13-3	–	–
Osztályozás: DSD: Xn;R20/22, Xi;R36, R42/43, N;R50 CLP: Akut toxicitás 4;H302, Bőrszenzibilizáció 1;H317, Szemirritáló hatás 2;H319, Akut toxicitás 4;H332, Légzőszervi szenzibilizáció 1;H334, STOT RE 2;H373, Vízi szervezetekre gyakorolt akut hatás 1;H400, Vízi szervezetekre gyakorolt krónikus hatás 1;H410				
Vivőanyag: szemcsés por	80–90	NA (nem alkalmazható)	–	–
Osztályozás: DSD: Xi;R37, R42 CLP: Légzőszervi szenzibilizáció 1;H334, STOT SE 3;H335				
Kalcium-karbonát	0–6	471-34-1 207-439-9	–	–
Osztályozás: DSD: Xi;R36/37/38 CLP: Bőrirritáló hatás 2;H315, Szemirritáló hatás 2;H319, STOT SE 3;H335				
Porképződést gátló olaj	0–3	8012-95-1 232-384-2	–	–
Osztályozás: DSD: Xn;R65 CLP: Aspirációs (beszívásos/felszívásos) toxicitás 1;H304				

CLP: 1272/2008/EK rendelet

DSD: 67/548/EGK irányelv

Az összetételre vonatkozó megjegyzések: Az R-mondatok és H-mondatok teljes szövegét a 16. szakasz tartalmazza.

4. SZAKASZ: Elsősegélynyújtás

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Belélegezve:	A sérültet vigyék friss levegőre. Szükség esetén adjon oxigént vagy alkalmazzon mesterséges lélegeztetést. Légzőszervi tünetek jelentkezése esetén forduljon orvoshoz vagy toxikológiai központhoz.
Bőrrel érintkezve:	Az anyaggal érintkezett bőrfelületet azonnal mossák le bő szappanos vízzel. A szennyezett ruházatot vegyék le és újbóli használat előtt mossák ki. Ha irritáció alakul ki és az tartósan fennáll, orvoshoz kell fordulni.
Szembe jutva:	Ha a készítmény a szembe jut, távolítsa el a kontaktlencsét és a szemet bő vízzel öblítse ki, a szemhéjak alatti területen is, az öblítést legalább 15 percen át folytatva. Forduljon orvoshoz.
Lenyelve:	Ha a sérült eszméleténél van, itasson vele sok vizet. Soha ne adjon semmit szájon át eszméletlen vagy görcsöket mutató személynek. Azonnal forduljon orvoshoz vagy toxikológiai központhoz.

4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások	Szemirritáció. Gyártási környezetben allergiás reakciók kialakulását jelentették. Az allergiás tünetek közé tartozhat a bőrkíütés, a könnyezés, a légszomj, az orrdugulás, a köhögés és a nehezített (sípoló) légzés. Beszámoltak arról, hogy a hasonló szerkezetű vegyületek a szívfrekvencia átmeneti változásait idézhetik elő.
--	--

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése	Nem ismeretes.
---	----------------

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

5.1. Oltóanyagok

Megfelelő oltóanyag:	Vízpermet. Szén-dioxid (CO ₂). Száraz tűzoltó por.
Nem megfelelő oltóanyag:	Nem ismeretes.

5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek	A készítmény pora a levegővel robbanásveszélyes keveréket alkothat. Tűz vagy nagy hő hatására veszélyes bomlástermékek képződhetnek.
---	--

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Különleges védőfelszerelés tűzoltóknak:	A tűzoltók használjanak a külső levegőtől független légzőkészüléket és viseljenek védőruházatot.
Különleges tűzoltási eljárások:	Nem állnak rendelkezésre.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

A nem sürgősségi ellátó személyzet esetében	Az anyagnak a bőrrel, a szemmel és a ruházattal való érintkezését kerülni kell. A személyes védőeszközökkel kapcsolatban lásd a 8. szakaszt.
A sürgősségi ellátók esetében	A Biztonsági Adatlap 8. szakaszában javasolt személyes védőeszközöket kell alkalmazni.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések	Akadályozza meg, hogy a kiömlött vagy kiszóródott anyag a szomszédos földterületekre vagy patakokba, medencékbe vagy tavakba folyjon. Az anyag csatornába, vízfolyásokba vagy a talajra való kibocsátása kerülendő.
---	---

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezés-mentesítés módszerei és anyagai

Kis mennyiségű anyag kiömlése/kiszóródása esetén:
A kiszóródott anyagot ne söpörje össze. Porszívózza össze az anyagot egy HEPA szűrővel rendelkező porszívóval. Elektromos eszközök alkalmazásakor ügyelni kell a por berobbanásának lehetőségére. Ha porszívó nem áll rendelkezésre, enyhén párásítsa be / nedvesítse meg az anyagot, majd felmosással vagy nedves feltörléssel távolítsa azt el.

Nagy mennyiségű anyag kiömlése/kiszóródása esetén:
Az anyag környezetbe való további terjedését meg kell akadályozni. A gyúlékony anyagokat el kell távolítani. A kiszóródott anyagot éghetetlen anyagból készült tartályba gyűjtse össze sürgős ártalmatlanításra. A helyi hatóságokat értesíteni kell, ha jelentős mennyiségű kiszóródott/kiömlött anyag nem határolható el. Az anyag közúti balesetek stb. miatti nagy mennyiségű kiszóródását azonnal jelenteni kell a CHEMTREC és az Elanco Animal Health felé, és segítséget kell kérni.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

További információkért lásd a 8., 11., 12. és 13. szakaszt.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Az anyagnak a bőrrel, a szemmel és a ruházattal való érintkezését kerülni kell. A porképződést és a por felhalmozódását a lehetséges minimumra kell korlátozni. Az anyag kezelése után alaposan kezlet kell mosni. Az anyagot hőtől és gyúlékony anyagoktól távol kell tartani. A környezetbe való kibocsátás kerülendő.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

10 és 40 °C (50–104 °F) közötti hőmérsékleten kell tárolni. Száraz és jól szellőző helyen, szorosan zárt tartályban kell tárolni. Erős oxidálószerektől távol kell tartani. Nyitott vagy jelöletlen tartályokban nem tárolható.

7.3. Meghatározott végfelhasználás / végfelhasználások

Nem áll rendelkezésre.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése / egyéni védelem

8.1. Ellenőrzési paraméterek

Foglalkozási expozíciós határértékek (OEL)

Belgium. Expozíciós határértékek

Komponensek	Típus	Érték	Forma
Porképződést gátló olaj (CAS 8012-95-1)	STEL	10 mg/m ³	Permet (kód)
	TWA	5 mg/m ³	Permet (kód)
Kalcium-karbonát (CAS 471-34-1)	TWA	10 mg/m ³	
	(idősúlyozott átlag)		

Bulgária. OEL értékek. A dolgozók kémiai ágenseknek való munkahelyi expozíciója által jelentett veszélyek elleni védekezésről szóló 13. számú rendelet

Komponensek	Típus	Érték	Forma
Porképződést gátló olaj (CAS 8012-95-1)	TWA	5 mg/m ³	
	TWA	1 rost/m ³	Belélegezhető frakció
Kalcium-karbonát (CAS 471-34-1)		10 mg/m ³	
		10 mg/m ³	Inhalálható frakció

Ciprus. OEL értékek. Az üzemek levegőminőségére és az üzemekben előforduló veszélyes anyagokra vonatkozó, módosított PI 311/73 számú rendelet

Komponensek	Típus	Érték
Kalcium-karbonát (CAS 471-34-1)	TWA	10 mg/m ³

Cseh Köztársaság. OEL értékek. 361. számú kormányrendelet

Komponensek	Típus	Érték	Forma
Porképződést gátló olaj (CAS 8012-95-1)	Plafon	10 mg/m ³	Aeroszol
	TWA	5 mg/m ³	Aeroszol
Kalcium-karbonát (CAS 471-34-1)	TWA	10 mg/m ³	Por

Dánia. Expozíciós határértékek

Komponensek	Típus	Érték	Forma
Porképződést gátló olaj (CAS 8012-95-1)	TLV	1 mg/m ³	Permet (kód)

Észtország. OEL értékek. Veszélyes anyagokra vonatkozó foglalkozási expozíciós határértékek (a 2001. szeptember 18-án kiadott 293. számú rendelet melléklete)

Komponensek	Típus	Érték	Forma
Kalcium-karbonát (CAS 471-34-1)	TWA	5 mg/m ³	Belélegezhető por
		10 mg/m ³	

Finnország. Munkahelyi expozíciós határértékek

Komponensek	Típus	Érték	Forma
Porképződést gátló olaj (CAS 8012-95-1)	TWA	5 mg/m ³	Permet (kód)

Franciaország. A kémiai anyagoknak való foglalkozási expozíció küszöbértékei (VLEP), INRS ED 984

Komponensek	Típus	Érték
Kalcium-karbonát (CAS 471-34-1)	VME (TWA)	10 mg/m ³

Görögország. OEL értékek. A 90/1999. számú, módosított rendelet

Komponensek	Típus	Érték	Forma
Porképződést gátló olaj (CAS 8012-95-1)	TWA	5 mg/m ³	Permet (kód)
		10 mg/m ³	
Kalcium-karbonát (CAS 471-34-1)	TWA	5 mg/m ³	Belélegezhető Inhalálható
		10 mg/m ³	

Magyarország. OEL értékek. A munkahelyi kémiai biztonságra vonatkozó együttes rendelet

Komponensek	Típus	Érték	Forma
Porképződést gátló olaj (CAS 8012-95-1)	Plafon	5 mg/m ³	Permet (kód)
		10 mg/m ³	
Kalcium-karbonát (CAS 471-34-1)	TWA	10 mg/m ³	

Izland. Foglalkozási expozíciós határértékek. A foglalkozási expozíciós határértékekről szóló 154/1999. számú rendelet

Komponensek	Típus	Érték	Forma
Porképződést gátló olaj (CAS 8012-95-1)	TWA	1 mg/m ³	Permet (kód)

Írország

Komponensek	Típus	Érték	Forma
Vivőanyag: szemcsés por (CAS NA)	TWA	10 mg/m ³	(szemcsés por)

Írország

Komponensek	Típus	Érték	Forma
Porképződést gátló olaj (CAS 8012-95-1)	TWA	0,2 mg/m ³	Inhalálható frakció
		10 mg/m ³	
Kalcium-karbonát (CAS 471-34-1)	TWA	4 mg/m ³	Belélegezhető por
		10 mg/m ³	

Olaszország. Foglalkozási expozíciós határértékek

Komponensek	Típus	Érték	Forma
Porképződést gátló olaj (CAS 8012-95-1)	TWA	5 mg/m ³	Inhalálható frakció

Lettország. OEL értékek. A munkahelyi környezetben előforduló kémiai anyagokra vonatkozó foglalkozási expozíciós határértékek

Komponensek	Típus	Érték
Porképződést gátló olaj (CAS 8012-95-1)	TWA	5 mg/m ³
Kalcium-karbonát (CAS 471-34-1)	TWA	6 mg/m ³

Litvánia. OEL értékek. Kémiai anyagokra vonatkozó határértékek, általános követelmények

Komponensek	Típus	Érték	Forma
Porképződést gátló olaj (CAS 8012-95-1)	STEL	3 mg/m ³	Gőz és permet
	TWA	1 mg/m ³	Gőz és permet

Hollandia. OEL értékek (kötelező)

Komponensek	Típus	Érték	Forma
Porképződést gátló olaj (CAS 8012-95-1)	TWA	5 mg/m ³	Permet (kód)

Norvégia. Munkahelyi szennyezőkre vonatkozó igazgatási normák

Komponensek	Típus	Érték	Forma
Porképződést gátló olaj (CAS 8012-95-1)	TLV	1 mg/m ³	Permet (kód)

Lengyelország. Megengedett maximális koncentrációk (MAC). A Munka- és Szociális Ügyek Miniszterének rendelete a munkahelyi környezetben előforduló kémiai anyagok megengedett maximális koncentrációiról és intenzitásairól

Komponensek	Típus	Érték	Forma
Porképződést gátló olaj (CAS 8012-95-1)	STEL	10 mg/m ³	Aeroszol
	TWA	5 mg/m ³	Aeroszol
Kalcium-karbonát (CAS 471-34-1)	TWA	10 mg/m ³	Por

Portugália. VLE értékek. A kémiai anyagoknak való foglalkozási expozícióra vonatkozó normák (NP 1796)

Komponensek	Típus	Érték	Forma
Porképződést gátló olaj (CAS 8012-95-1)	STEL	10 mg/m ³	Aeroszol
	TWA	5 mg/m ³	Aeroszol
Kalcium-karbonát (CAS 471-34-1)	TWA	10 mg/m ³	

Románia. OEL értékek. A dolgozók védelme a kémiai ágenseknek történő munkahelyi expozícióval szemben

Komponensek	Típus	Érték
Porképződést gátló olaj (CAS 8012-95-1)	STEL	10 mg/m ³
	TWA	5 mg/m ³

Szlovákia. OEL értékek. 300/2007. számú rendelet a kémiai anyagokkal folytatott munka során betartandó egészségvédelmi szabályokról

Komponensek	Típus	Érték	Forma
Porképződést gátló olaj (CAS 8012-95-1)	TWA	1 mg/m ³	Gőz és permet
		5 ppm	Gőz és permet
Kalcium-karbonát (CAS 471-34-1)	TWA	10 mg/m ³	

Spanyolország

Komponensek	Típus	Érték	Forma
Vivőanyag: szemcsés por (CAS NA)	STEL (VLA-ED)	4 mg/m ³	(szemcsés por)

Spanyolország. Foglalkozási expozíciós határértékek

Komponensek	Típus	Érték	Forma
Porképződést gátló olaj (CAS 8012-95-1)	STEL	10 mg/m ³	Permet (kód)
	TWA	5 mg/m ³	Permet (kód)

Svédország. Foglalkozási expozíciós határértékek

Komponensek	Típus	Érték	Forma
Porképződést gátló olaj (CAS 8012-95-1)	STEL	3 mg/m ³	Permet (kód)
	TWA	1 mg/m ³	Permet (kód)

Svájc. SUVA munkahelyi határértékek

Komponensek	Típus	Érték	Forma
Kalcium-karbonát (CAS 471-34-1)	TWA	3 mg/m ³	Belélegezhető por

Egyesült Királyság. EH40 Munkahelyi Expozíciós Határértékek (WEL)

Komponensek	Típus	Érték	Forma
Kalcium-karbonát (CAS 471-34-1)	TWA	4 mg/m ³	Belélegezhető por
		4 mg/m ³	Belélegezhető
		10 mg/m ³	Inhalálható
		10 mg/m ³	Inhalálható por

Egyesült Királyság

Komponensek	Típus	Érték	Forma
Vivőanyag: szemcsés por (CAS NA)	STEL	30 mg/m ³	Inhalálható frakció (szemcsés por)
	TWA	10 mg/m ³	Inhalálható frakció (szemcsés por)

Biológiai határértékek

Az alkotórész(ek)re nincsenek jelezve biológiai expozíciós határértékek.

Ajánlott monitoring eljárás

Lilly Expozíciós Útmutató (LEG): 12 órás TWA < 100 µg/m³ (tilmikoazin)

Származtatott hatásmentes szint (DNEL)

Nem áll rendelkezésre.

Becsült hatásmentes koncentrációk (PNEC)

Nem állnak rendelkezésre.

8.2. Az expozíció ellenőrzése**Megfelelő műszaki ellenőrzés**

Megfelelő védekező intézkedéseket, például vegyiüklét, zárt szellőztetett teret, helyi elszívó-szellőztetést vagy lefelé áramló levegővel dolgozó üklét kell biztosítani.

Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök**Szem-/arcvédelem**

Viseljen az EN 166 szabványnak megfelelő, oldalsó védőlemezekkel ellátott biztonsági védőszemüveget.

Bőrvédelem**– Kézvédelem****– Egyéb bőrvédelem**

Viseljen az EN 374 szabványnak megfelelő védőkesztyűt. Az anyag bőrrel való érintkezésének minimalizálása érdekében kémiai anyagoknak ellenálló kesztyűt és a testet fedő áthatolhatatlan védőruházatot kell viselni.

A légutak védelme

Az alkalmazandó légzőkészüléket az ismert vagy várt expozíciós szinteknek, a termék veszélyességének és a légzőkészülék biztonságos működési határértékeinek megfelelően kell megválasztani. Használjon olyan légzőkészüléket és alkatrészeket, melyeket a vonatkozó hatósági szabványoknak – például a NIOSH (USA) vagy a CEN (EU) – megfelelően megvizsgáltak és jóváhagytak.

Hővesztély

Nem alkalmazható.

Higiéniiai intézkedések

NEM EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT. Az anyag kezelése során alkalmazza a helyes ipari higiéniai gyakorlatot.

Gyártási környezetben viseljen kémiai anyagoknak ellenálló védőkesztyűt és a testet fedő védőruhát az anyag bőrrel való érintkezésének minimalizálása érdekében. Ha az anyaggal egy megfelelően szellőztetett helyiségben – például laboratóriumi környezetben – dolgoznak, légzőkészülék és védőszemüveg vagy arcvédő használata nem feltétlenül szükséges. Biztonsági szemüveg használata azonban minden esetben kötelező.

Az anyag szokásos használata és kezelése során a szemek védelme érdekében viseljen védőszemüveget és az anyag bőrrel való közvetlen érintkezésének elkerülése érdekében viseljen áthatolhatatlan védőkesztyűt és védőfelszerelést. Az anyag kezelése után szappanos vízzel alaposan mosson kezet.

Környezeti expozíció-ellenőrzések

A kiömlött/kiszóródott anyagot határolja el és akadályozza meg annak a környezetbe való kibocsátását, az emissziókra vonatkozó nemzeti rendelkezések betartásával. Az anyag környezetbe való minden kibocsátásáról tájékoztassa a megfelelő vezető és felügyeleti beosztásban dolgozó személyeket.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információ

Külső jellemzők	Szilárd
Halmazállapot	Szilárd
Forma	Száraz, szabadon folyó granulátum.
Szín	Sárgásvörös.
Szag	Adatok nem állnak rendelkezésre.
Szagküszöbérték	Adatok nem állnak rendelkezésre.
pH	5,5–7 (50% vizes)
Olvadáspont/fagyáspont	Adatok nem állnak rendelkezésre.
Kezdeti forráspont és forráspont-tartomány	Adatok nem állnak rendelkezésre.
Lobbanáspont	Adatok nem állnak rendelkezésre.
Párolgási sebesség	Adatok nem állnak rendelkezésre.
Tűzveszélyesség (szilárd, gáz halmazállapot)	Nem állnak rendelkezésre vizsgálati adatok.
Felső/alsó gyulladási határ vagy robbanási tartományok	
Gyulladási határ – alsó (%)	Adatok nem állnak rendelkezésre.
Gyulladási határ – felső (%)	Adatok nem állnak rendelkezésre.
Robbanási határ – alsó (%)	Adatok nem állnak rendelkezésre.
Robbanási határ – felső (%)	Adatok nem állnak rendelkezésre.
Gőznyomás	Adatok nem állnak rendelkezésre.
Gőzsűrűség	Adatok nem állnak rendelkezésre.
Relatív sűrűség	Adatok nem állnak rendelkezésre.
Oldékonyság / oldékonyságok	Adatok nem állnak rendelkezésre.
Megoszlási hányados (n-oktanol/víz)	Adatok nem állnak rendelkezésre.
Öngyulladási hőmérséklet	Adatok nem állnak rendelkezésre.
Bomlási hőmérséklet	Adatok nem állnak rendelkezésre.
Viszkozitás	Adatok nem állnak rendelkezésre.
Robbanásveszélyes tulajdonságok	Nem robbanásveszélyes.
Oxidáló tulajdonságok	Oxidáló tulajdonságokkal nem rendelkezik.

9.2. Egyéb információk

Minimum gyulladási hőmérséklet	Adatok nem állnak rendelkezésre.
Illékonysági százalék	Adatok nem állnak rendelkezésre.
VOC (súly %)	Adatok nem állnak rendelkezésre.

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség	A vízzel nem lép reakcióba.
10.2. Kémiai stabilitás	Normális körülmények között stabil.
10.3. A veszélyes reakciók lehetősége	Veszélyes polimerizáció nem fordul elő.
10.4. Kerülendő körülmények	Nem ismert.
10.5. Nem összeférhető anyagok	Erős oxidálószeresek.
10.6. Veszélyes bomlástermékek	Tűz esetén az anyagból veszélyes bomlástermékek keletkeznek.

11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok

Általános információ Nem áll rendelkezésre.

11.1. A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ

Termék	Állatfaj	Vizsgálati eredmények
Pulmotil gyógypremix (CAS keverék)		
Akut <i>Bőrön át (dermális)</i>	Nyúl	>1000 mg/kg (20%-os összetétel)
LD <i>Szájon át (orális)</i>	Patkány	>500 mg/kg (20%-os összetétel)
Komponensek	Állatfaj	Vizsgálati eredmények
Kalcium-karbonát (CAS 471-34-1)		
Akut <i>Szájon át (orális)</i>	Patkány	6450 mg/kg
LD		
Tilmikozin (CAS 108050-54-0)		
Akut <i>Bőrön át (dermális)</i>	Nyúl	>5000 mg/kg
LD <i>Belélegezve</i>	Patkány	3800 mg/m ³ , 4 óra
LD		
TILMIKOZIN-FOSZFÁT (CAS 137330-13-3)		
Akut <i>Szájon át (orális)</i>	Patkány	855 mg/kg (koplaltatás után)
LD		

Bőrmarás/bőrirritáció Nyúl: Enyhe irritáció (a 20%-os összetétel)
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozási kritériumok nem teljesülnek.

Súlyos szemkárosodás/szemirritáció Nyúl: Irritáló hatású (a 20%-os összetétel)

Légzőszervi szenzibilizáció A gyártás körülményei között nem észleltek allergiás reakciókat. (Pulmotil gyógypremix)
A gyártás körülményei között allergiás reakciókat jelentettek. (Tilmikozin-foszfát).
A szemcsepor belélegezve szenzibilizációt okozhat.

Bőrszenzibilizáció A gyártás körülményei között nem észleltek allergiás reakciókat. (Pulmotil gyógypremix)

Laboratóriumi állatokon nem okozott szenzibilizációt. A gyártás körülményei között allergiás reakciókat jelentettek. (Tilmikozin-foszfát).

Csírasejt-mutagenitás

Az *in vitro* és *in vivo* tesztek nem mutattak mutagén hatásokat. (Tilmikozin)
Fennmaradó összetevők: nincsenek osztályozva.
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozási kritériumok nem teljesülnek.

Rákkeltő hatás

Az 0,1%-os (egytized százalékos) vagy annál nagyobb arányban jelenlévő összetevők egyikét sem sorolja fel az IARC, az NTP, az ACGIH vagy az OSHA.
Adatok hiányában az osztályozás nem lehetséges.

IARC monográfiák. A rákkeltő hatás általános értékelése

Porképződést gátló olaj
(CAS 8012-95-1)

3 Emberekre gyakorolt rákkeltő hatás tekintetében nem osztályozható.

Reprodukciós toxicitás

Az anya számára toxikus dózisok az utódok mortalitásának kismértékű növekedését eredményezik. (Tilmikozin-foszfát).
Fennmaradó összetevők: nincsenek osztályozva.
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozási kritériumok nem teljesülnek.

Célszervi toxicitás (– egyszeri expozíció)

Adatok hiányában az osztályozás nem lehetséges.

Célszervi toxicitás (– ismételt expozíció)

A szívre gyakorolt hatások (a szív súlyának és méretének megnövekedése, kis területekre kiterjedő sejtelhalással jellemzett szív-izom-elfajulás, a szívfrekvencia súlyos és tartós növekedése az elektrokardiogram ST, Q és T hullám formáinak megváltozásával általában nagyobb orális vagy injekciós dózisokat követően fordultak elő, mely esetekben bizonyos mértékű mortalitás is volt), a májra gyakorolt hatások (a máj súlyának és a májenzimek aktivitásának növekedése). (Tilmikozin-foszfát)

Beszívás (felszívás) veszély

Beszívásos (felszívásos) toxicitás szempontjából nincs osztályozva.

A keverék és az anyag kapcsolatára vonatkozó információ

Nem áll rendelkezésre.

Egyéb információk

A mellékvesék és a vesék súlyának megnövekedése, a mellékvesekéreg sejtjeinek méretnövekedése, az epehólyag nyálkahártyájának ödémája, folyadék-felhalmozódás a retina alatt. Csökkent táplálék-fogyasztás és testsúlygyarapodás, a vizelet pH-értékének kismértékű csökkenése, rejtett vér a vizeletben, a vérsavó alanin-transzamináz aktivitásának emelkedése. (Tilmikozin-foszfát)

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

12.1. Toxicitás

Komponensek	Állatfaj	Vizsgálati eredmények
Kalcium-karbonát (CAS 471-34-1)		
Vízi szervezetek		
<i>Akut</i>		
Halak	LC50 Moszkitóhal (<i>Gambusia affinis</i>)	>56,000 mg/l, 96 óra

Tilmikozin (CAS 108050-54-0)			
<i>Akut</i>			
	LC50		>918 mg/kg, 28 nap, földigilisza (<i>Eisenia fetida</i>)
Algák	EC50	Algák	0,354 mg/l (<i>Selenastrum capricornutum</i> , átlagos specifikus szaporodási arány)
	MIC	Algák	0,5 mg/l (kék-zöld algák)
Rákfélék (Crustacea)	EC50	<i>Daphnia magna</i>	57,3 mg/l, 48 óra
Halak	LC50	<i>Oncorhynchus mykiss</i>	851 mg/l, 96 óra
Egyéb	LC50	Kacsa	>4710 ppm, 5 nap, <i>Anas platyrhynchos</i> (tőkés réce), táplálékkal
		Fürj	>4820 ppm, 5 nap, <i>Colinus virginianus</i> (virginiai fogasfürj), táplálékkal
	MIC	Mikroorganizmusok	>1000 mg/l, penészgomba (<i>Aspergillus flavus</i>)
			>1000 mg/l, gomba (<i>Chaetomium globosum</i>)
		250 mg/l, talajbaktériumok (<i>Comamonas acidovorans</i>)	
		5 mg/l, nitrogénkötő baktériumok (<i>Azotobacter chronococcum</i>)	
Vízi élőlények			
<i>Akut</i>			
Halak	LC50	Kékkopoltyús naphal (<i>Lepomis macrochirus</i>)	716 mg/l, 96 óra

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Fotolízis felezési idő (óra): 0,84, 0,82, 0,82 (pH 5, 7, 9)
Fotolízis sebességi állandó (1/óra): 0,83, 0,84, 0,84 (pH 5, 7, 9)
Hidrolízis felezési idő (nap): >= 365, >= 365, 156 (pH 5, 7, 9)
Hidrolízis sebességi állandó (1/óra): 0,0001853 (pH 9)
Aerob biológiai lebomlás: 64 nap után nem mérték (homokos vályog, vályog, agyagos vályog)
Anaerob biológiai lebomlás: 73 nap után nem mérték
Szintcsökkenés vályogtalajban: 45,9% 52 hét után
Szintcsökkenés agyagos vályogtalajban: nincs 52 hét után

12.3. Bioakkumulációs képesség

E termék esetében nem állnak rendelkezésre ilyen adatok.

Megoszlási hányados n-oktanol/víz (log Kow)

Tilmikozin

<1 (pH 5)
<1 (pH 7)
2,6 (pH 9)

Biokoncentrációs tényező (BCF)

Nem áll rendelkezésre.

12.4. A talajban való mobilitás

Nem áll rendelkezésre.

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Erre az anyagra vonatkozóan nem szükséges a kémiai biztonság értékelése.

12.6. Egyéb káros hatások

Adatok nem állnak rendelkezésre.

12.7. További információk

A legtöbb növényfaj növekedését nem befolyásolja a 100 mg/l koncentráció a talajban.
Meggötési együtthatók (K): 129, 181, 318 (homokos vályog, vályog és agyagos vályogtalaj)
Vízoldhatóság (g/l): 566, 7,7 (pH 7, 9)

12.8 Ökotoxikológiai tulajdonságok

Ivóvíz

Komponensek	Vizsgálati eredmények
Tilmikozin	
Vízi szervezetek krónikus expozíciója	280 µg/l (Lilly Útmutató a Vízi Szervezetek Expozíciójáról)
Komponensek	Vizsgálati eredmények
Tilmikozin	
Vízi szervezetek akut expozíciója	54 µg/l (Lilly Útmutató a Vízi Szervezetek Expozíciójáról)
Komponensek	Vizsgálati eredmények
Tilmikozin	354 µg/l (Lilly Útmutató a Vízi Szervezetek Expozíciójáról)

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Visszamaradt hulladék	Az összetakarított anyagokat és hulladékmaradékokat az összes vonatkozó törvény és jogszabályi rendelkezés betartása mellett kell ártalmatlanítani, például a vegyi anyagok biztonságos ártalmatlanítására szolgáló lerakóhelyen történő ártalmatlanítással.
Szennyezett csomagolás	A kiürült tartályokat egy engedélyezett hulladékkezelő helyre kell vinni újrahasznosítás vagy ártalmatlanítás céljából. Mivel a kiürült tartályok a termék maradványait tartalmazhatják, a címkén szereplő figyelmeztetéseket a tartály kiürülését követően is be kell tartani.
EU hulladék kód	A hulladékkódokat a felhasználónak kell megadnia annak az alkalmazásnak az alapján, amelyre a terméket használták.
Ártalmatlanítási módszerek/információ	Ezt az anyagot nem szabad szennyvízcsatornába / vízkészletekbe bocsátani. A tartalom/tartály ártalmatlanítását a helyi / regionális / nemzeti / nemzetközi jogszabályokkal összhangban kell végezni. Az ártalmatlanítási eljárásokat a környezetvédelmi mérnökkel jóvá kell hagyatni, és azoknak meg kell felelniük a helyi rendelkezéseknek.

14. SZAKASZ: A szállításra vonatkozó információk

ADR

14.1. UN (ENSZ) szám:	UN3077
14.2. Az ENSZ (UN) szerint megfelelő szállítási megnevezés	A környezetre veszélyes anyag, szilárd, másképpen nem részletezett (TILMIKOZIN-FOSZFÁT)
14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)	9
Alosztály(ok)	–
14.4. Csomagolási csoport	III
14.5. Környezeti veszélyek	Vannak
Alagúton keresztül történő szállítás korlátozási kódja	Nem áll rendelkezésre.
Szükséges címkék	9
14.6. A felhasználót érintő különleges	Nem áll rendelkezésre.

RID

14.1. UN (ENSZ) szám:	UN3077
14.2. Az ENSZ (UN) szerint megfelelő szállítási megnevezés	A környezetre veszélyes anyag, szilárd, másképpen nem részletezett (TILMIKOZIN-FOSZFÁT)
14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)	9
Alosztály(ok)	–

- | | |
|--|---------------------------|
| 14.4. Csomagolási csoport | III |
| 14.5. Környezeti veszélyek | Vannak |
| Szükséges címkék | 9 |
| 14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések | Nem állnak rendelkezésre. |

ADN

- | | |
|---|--|
| 14.1. UN (ENSZ) szám: | UN3077 |
| 14.2. Az ENSZ (UN) szerint megfelelő szállítási megnevezés | A környezetre veszélyes szilárd anyag, másképpen nem részletezett (TILMIKOZIN-FOSZFÁT) |
| 14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok) | 9 |
| Alosztály(ok) | – |
| 14.4. Csomagolási csoport | III |
| 14.5. Környezeti veszélyek | Vannak |
| Szükséges címkék | 9 |
| 14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések | Nem állnak rendelkezésre. |

IATA

- | | |
|---|---|
| 14.1. UN (ENSZ) szám: | UN3077 |
| 14.2. Az ENSZ (UN) szerint megfelelő szállítási megnevezés | A környezetre veszélyes anyag, szilárd, másképpen nem részletezett (TILMIKOZIN-FOSZFÁT) |
| 14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok) | 9 |
| Alosztály(ok) | – |
| 14.4. Csomagolási csoport | III |
| 14.5. Környezeti veszélyek | Vannak |
| Szükséges címkék | Nem áll rendelkezésre. |
| ERG kód | 9L |
| 14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések | Nem áll rendelkezésre. |

IMDG

- | | |
|--|--|
| 14.1. UN (ENSZ) szám: | UN3077 |
| 14.2. Az ENSZ (UN) szerint megfelelő szállítási megnevezés | A KÖRNYEZETRE VESZÉLYES ANYAG, SZILÁRD, MÁSKÉPPEN NEM RÉSZLETEZETT (TILMIKOZIN-FOSZFÁT), TENGERI SZENNYEZŐ ANYAG |
| 14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok) | 9 |
| Alosztály(ok) | – |
| 14.4. Csomagolási csoport | III |
| 14.5. Környezeti veszélyek | |
| Tengeri szennyező anyag | Igen |
| Szükséges címkék | Nem áll rendelkezésre. |
| EmS | F-A, S-F |
| 14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések | Nem áll rendelkezésre. |
| 14.7. A MARPOL 73/78 II. melléklete és az IBC kódex szerinti ömlesztett szállítás | Ez az anyag/keverék nem ömlesztve történő szállításra szánt. |

ADN; ADR; IATA; IMDG; RID

9

Tengeri szennyező anyag

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

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

Európai Uniói rendeletek

1005/2009/EK rendelet az ózonréteget lebontó anyagokról, I. melléklet

Nincs felsorolva.

1005/2009/EK rendelet az ózonréteget lebontó anyagokról, II. melléklet

Nincs felsorolva.

850/2004/EK rendelet a maradandó szerves szennyezőkről, I. melléklet a módosításokkal

Nincs felsorolva.

689/2008/EK rendelet a veszélyes vegyi anyagok behozataláról és kiviteléről, I. melléklet, 1. rész a módosításokkal

Nincs felsorolva.

689/2008/EK rendelet a veszélyes vegyi anyagok behozataláról és kiviteléről, I. melléklet, 2. rész a módosításokkal

Nincs felsorolva.

689/2008/EK rendelet a veszélyes vegyi anyagok behozataláról és kiviteléről, I. melléklet, 3. rész a módosításokkal

Nincs felsorolva.

689/2008/EK rendelet a veszélyes vegyi anyagok behozataláról és kiviteléről, V. melléklet a módosításokkal

Nincs felsorolva.

166/2006/EK rendelet, II. melléklet, Szennyező anyagok kibocsátásának és szállításának jegyzéke

Nincs felsorolva.

1907/2006/EK rendelet, a REACH 59. cikke (1) bekezdésének Jelöltlistája az ECHA jelenleg érvényes közzététele alapján

Nincs felsorolva.

Engedélyezések

1907/2006/EK rendelet, REACH XIV. melléklet, Az engedélyköteles anyagok jegyzéke a módosításokkal

Felhasználási korlátozások

1907/2006/EK rendelet, REACH XVII. melléklet, Veszélyes anyagok és készítmények forgalomba hozatalának és felhasználásának korlátozásaira vonatkozó szabályok a módosításokkal

Nincs felsorolva.

2004/37/EK irányelv a munkájuk során rákkeltő anyagokkal és mutagénekkel kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók védelméről

Nincs szabályozva.

92/85/EGK irányelv a várandós, a gyermekágyas vagy szoptató munkavállalók munkahelyi biztonságának és egészségvédelmének javításáról

Nincs szabályozva.

Egyéb EU előírások

96/82/EK irányelv (Seveso II) a veszélyes anyagokkal kapcsolatos súlyos balesetek veszélyeinek ellenőrzéséről

Nincs szabályozva.

98/24/EK irányelv a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről

Nincs szabályozva.

94/33/EK irányelv a fiatal személyek munkahelyi védelméről

Nincs szabályozva.

Egyéb szabályozások

A termék a vonatkozó EK irányelvek vagy a vonatkozó nemzeti törvények szerint osztályozott és címkézett. A jelen Biztonsági Adatlap megfelel az 1907/2006/EK rendelet követelményeinek.

Nemzeti jogszabályok

Az Európai Uniónak a fiatal személyek munkahelyi védelméről szóló 94/33/EK irányelve szerint 18 évesnél fiatalabb személyek nem dolgozhatnak ezzel a termékkel.

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Ennek az anyagnak az esetében nem történt kémiai biztonsági értékelés.

16. SZAKASZ: Egyéb információk

A rövidítések jegyzéke

LEG: Lilly Expozíciós Útmutató
TWA: időszűzött átlag

Információk a keverékek osztályozásához vezető értékelési módszerről Nem áll rendelkezésre.

A 2–15. szakaszokban szereplő kijelentések vagy R-mondatok és H-nyilatkozatok teljes szövege

R20/22 Belélegezve és lenyelve ártalmas.
R36 Szemizgató hatású.
R36/37/38 Szem- és bőrizgató hatású, izgatja a légutakat.
R37 Izgatja a légutakat
R42 Belélegezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet).
R42/43 Belélegezve és bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat.
R50 Nagyon mérgező a vízi szervezetekre.
R65 Lenyelve ártalmas, aspiráció (idegen anyagnak a légutakba beszívása) esetén tüdőkárosodást okozhat.
H302 Lenyelve ártalmas.
H304 Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
H305 Bőrirritáló hatású.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H332 Belélegezve ártalmas.
H334 Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket és nehézlégzést okozhat.
H335 Légúti irritációt okozhat.
H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Lilly laboratóriumi kód

Egészség: 2
Tűzveszély: 1
Reakcióképesség: 0
Különleges 1: A

Az átdolgozásra vonatkozó információ Nincs.

A módosított 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás

Egészségügyi veszélyek

Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	2. kategória	H319 – Súlyos szemirritációt okoz.
Légzőszervi szenzibilizáció	1. kategória	H334 – Belélegezve allergiás és asztmás tüneteket és nehézlégzést okozhat.
Bőrszenzibilizáció	1. kategória	H317 – Allergiás bőrreakciót válthat ki.
Specifikus célszervi toxicitás – ismételt expozíció	2. kategória	H373 – Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket (a szívet).

Környezeti veszélyek

Veszélyes a vízi élővilágra, hosszú távú veszélyt jelent	2. kategória (a keverék 89,95%-a olyan komponens(ek)ből áll, melyeknek a vízi élővilágra jelentett veszélye nem ismert.	H411 – Mérgező a vízi élővilágra, hosszú távú károsodást okoz.
--	--	--

A felelősség kizárása

E Biztonsági Adatlapon olyan lényeges információkat adunk meg, amelyek az Adatlap kiadásakor rendelkezésre állnak ennek az anyagnak a munkahelyi kezelésére vonatkozóan. Az itt közölt összes információt jóhiszeműen és azzal a meggyőződéssel bocsátjuk rendelkezésre, hogy azok pontosak. EZ A BIZTONSÁGI ADATLAP NEM FOGHATÓ FEL SEMMIFÉLE GARANCIAVÁLLALKÉNT (SEM ELADHATÓSÁGI, SEM PEDIG VALAMELY KONKRÉT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGI GARANCIA VÁLLALÁSAKÉNT). Az anyaggal összefüggő nemkívánatos esemény vagy baleset esetén a Biztonsági Adatlap szándékunk szerint nem helyettesítheti a megfelelően képzett személyekkel történő konzultációt. Szándékaink szerint e Biztonsági Adatlap nem helyettesítheti a késztermékhez esetleg mellékelt termékirodalmat sem.

További információk:
Elanco Animal Health
00+1+317-276-2000
00+1+800-428-4441