

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

zostavená v súlade s prílohou II nariadenia (ES) 1907/2006
a nariadenia (ES) 1272/2008

Strana 1/21

Verzia: 3.0

Dátum revízie: 14.12.2020

Bentonit

ODDIEL 1. IDENTIFIKÁCIA LÁTKY / ZMESI A SPOLOČNOSTI / PODNIKU

1.1. Identifikácia látky

Názov látky: Bentonit
Synonymá: Bentonit prírodný, Bentonit sodný, Bentonit vápenatý, Bentonit natrifikovaný, Montmorilonitový íl
Obchodné názvy: Rôzne obchodné názvy a štítky
č. v ES: 215-108-5
č. CAS: 1302-78-9
REACH REGISTRÁCIA: Výnimka z registrácie podľa prílohy V.7 nariadenia (ES) 1907/2006

1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

1.2.1 Relevantné identifikované použitia
nesušený: ďalšie priemyselné spracovanie
sušený: podstielka pre domáce zvieratá, ďalšie priemyselné spracovanie

1.2.2 Použitia, ktoré sa neodporúčajú
Nie sú identifikované žiadne neodporúčané použitia.

1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

Názov:	Kremnická banská spoločnosť s.r.o
Adresa:	J. Horvátha 889/8, Kremnica 967 01
Krajina:	Slovensko
Telefónne číslo:	00421456743550
Faxové číslo:	00421456743304
E-mail kompetentnej osoby zodpovednej za KBÚ:	kbs@kb-s.sk

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

zostavená v súlade s prílohou II nariadenia (ES) 1907/2006
a nariadenia (ES) 1272/2008

Strana 2/21

Verzia: 3.0

Dátum revízie: 14.12.2020

Bentonit

1.4 Núdzové telefónne čísla

Európske núdzové číslo:	112
Telefónne číslo národného toxikologického centra	Klinika pracovného lekárstva a toxikológie Limbova 5, Bratislava 00421254774166
Núdzové telefónne číslo v spoločnosti	+421915228630 pán Kurka M. +421905922722 pán Majer P.
Dostupné mimo stránkových hodín	Áno
Iné poznámky (jazyk)	Angličtina/+421915228630 pán Kurka M.

ODDIEL 2. IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEČNOSTI

2.1. Klasifikácia zmesi alebo látky

2.1.1 Klasifikácia podľa nariadenia (ES) 1272/2008

- nie je klasifikovaná ako nebezpečná látka podľa nariadenia (ES) 1272/2008

2.1.2 Klasifikácia podľa nariadenia 67/548/EHS

- nie je klasifikovaná ako nebezpečná látka podľa nariadenia 67/548/EHS

2.2 Prvky označovania

2.2.1 Označovanie podľa nariadenia (ES) 1272/2008

- látka nie je označovaná podľa CLP nariadenia (ES) 1272/2008

2.3 Iná nebezpečnosť

- látka nespĺňa kritéria na PBT alebo PvB podľa REACH nariadenia (ES) 1907/2006.
- bentonit nie je zahrnutý do kandidátskeho zoznamu látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy, ktoré podliehajú autorizácií
- nie je zistené, aby mal bentonit vlastnosti narušujúce endokrinný systém v súlade s kritériami stanovenými v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) 2017/2100 alebo v nariadení Komisie (EÚ) 2018/605

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

zostavená v súlade s prílohou II nariadenia (ES) 1907/2006
a nariadenia (ES) 1272/2008

Strana 3/21

Verzia: 3.0

Dátum revízie: 14.12.2020

Bentonit

ODDIEL 3. ZLOŽENIE/INFORMÁCIE O ZLOŽKÁCH

Názov zložky :	Bentonit
CAS :	1302-78-9
Číslo v ES :	215-108-5

Zložky ovplyvňujúce klasifikáciu :

- produkt obsahuje uhličitan sodný
(obsah 1% na suchú váhu – množstvo nepresahuje limit pre zmenu produktu)
- produkt obsahuje vonné látky
(obsah 0,01% na suchú váhu – množstvo nepresahuje limit pre zmenu produktu)

Koncentrácia podľa nariadenia (ES) 1272/2008 :

- neklasifikovaný
- nie je stanovený žiadny násobiaci koeficient (M-factor)
- nie je stanovený žiadny špecifický koncentračný limit (SCL)

Nečistoty : Neaplikovateľné. Bentonit je klasifikovaný podľa nariadení REACH a CLP ako látka neznámeho alebo premenlivého zloženia. Hlavná zložka Montmorillonit (CAS: 1318-93-0) obsah 65 - 80 % . Produkt obsahuje jemnú frakciu kremeňa (CAS: 14808-60-7) pod 1% .

ODDIEL 4. OPATRENIA PRVEJ POMOCI

4.1 Opis opatrení prvej pomoci

Všeobecné rady : Nie sú známe žiadne oneskorené účinky. Konzultujte s lekárom všetky expozície, s výnimkou prípadov nepatrného rozsahu.

Po inhalácii : Žiadne zvláštne opatrenie; premiestnite zdroj prachu alebo presuňte osobu na čerstvý vzduch. V prípade potreby vyhľadajte lekársku pomoc.

Po kontakte s kožou : Žiadne zvláštne opatrenie; vyumývajte postihnuté miesto vodou a mydlom najmenej 1 minútu. V prípade potreby vyhľadajte lekársku pomoc.

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

zostavená v súlade s prílohou II nariadenia (ES) 1907/2006
a nariadenia (ES) 1272/2008

Strana 4/21

Verzia: 3.0

Dátum revízie: 14.12.2020

Bentonit

Po kontakte s očami : Žiadne zvláštne opatrenie; okamžite vyplachujte oči najmenej 1 minútu. Ak príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekársku pomoc.

Po požití : Žiadne zvláštne opatrenie; Vypláchnite ústa vodou a potom vypite veľké množstvo vody. Ak príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekársku pomoc.

Vlastná ochrana poskytovateľa prvej pomoci: Nie sú potrebné žiadne zvláštne bezpečnostné opatrenia.

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Akútnym príznakom by bola bolesť v očiach z dôvodu vniknutia prachu. Ak sa poskytne účinná prvá pomoc, neočakávajú sa žiadne oneskorené účinky.

4.3 Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Nie je potrebná okamžitá lekárska starostlivosť, postupujte podľa pokynov uvedených v oddiele 4.1.

ODDIEL 5. PROTIPOŽIARNE OPATRENIA

5.1 Hasiace prostriedky

Vhodné hasiace prostriedky :Produkt nie je horľavý. Na hasenie okolitého ohňa použije vodný, práškový, penový alebo snehový hasiaci prístroj. Hasiace opatrenia prispôbiť miestnym okolnostiam a okolitému prostrediu.

Nevhodné hasiace prostriedky : V prípade požiaru v blízkosti produktu sa nekladú žiadne obmedzenia na hasiace prostriedky.

5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Látka nie je horľavá a nepodporuje horenie. Žiadne nebezpečné produkty tepelného rozkladu

5.3 Rady pre požiarnikov

Zabráňte tvorbe prachu. Používajte dýchací prístroj.

Produkt na podlahe bude po navlhčení klzký a môže predstavovať nebezpečenstvo; noste protišmykové topánky.

Hasiace opatrenia prispôbte miestnym okolnostiam a okolitému prostrediu.

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

**zostavená v súlade s prílohou II nariadenia (ES) 1907/2006
a nariadenia (ES) 1272/2008**

Strana 5/21

Verzia: 3.0

Dátum revízie: 14.12.2020

Bentonit

ODDIEL 6. OPATRENIA PRI NÁHODNOM UVOĽNENÍ

6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

6.1.1 Pre iný ako pohotovostný personál

Zabezpečiť dostatočné vetranie.

Udržiavať hladinu prachu na minimálnej úrovni.

Zabrániť prístup nechráneným osobám.

Zabrániť kontaktu s kožou, očami a odevom - nosiť vhodné ochranné prostriedky (pozri oddiel 8).

Zabrániť vdychovaniu prachu - zabezpečiť účinné vetranie alebo vhodné ochranné respirátory, nosiť vhodné ochranné prostriedky (pozri oddiel 8).

Postarať sa o mokrý produkt na podlahe, ktorý predstavuje nebezpečenstvo pošmyknutia.

6.1.2 Pre pohotovostný personál

Udržiavať hladinu prachu na minimálnej úrovni.

Zabezpečiť dostatočné vetranie.

Zabrániť prístup nechráneným osobám.

Zabrániť kontaktu s kožou, očami a odevom - nosiť vhodné ochranné prostriedky (pozri oddiel 8).

Zabrániť vdychovaniu prachu - zabezpečiť účinné vetranie alebo vhodné ochranné respirátory, nosiť vhodné ochranné prostriedky (pozri oddiel 8).

Postarať sa o mokrý produkt na podlahe, ktorý predstavuje nebezpečenstvo pošmyknutia.

6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Žiadna osobitná požiadavka.

Zadržať a pozbierať rozsypaný produkt. Ak sa produkt uvoľní z cestných nákladných vozidiel, umiestniť smerové tabule na odchylenie premávky a odstrániť rozsypaný materiál pomocou odsávacích systémov.

6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Zabrániť tvorbe prachu; vyhýbať sa zametaniu nasucho.

Použiť vysávač alebo lopatu na umiestnenie do vriec.

6.4 Odkazy na iné oddiely

Viac informácií o kontrolách expozície/osobnej ochrane osôb alebo opatreniach pri zneškodňovaní nájdete v oddieloch 8 a 13 tejto karty bezpečnostných údajov.

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

zostavená v súlade s prílohou II nariadenia (ES) 1907/2006
a nariadenia (ES) 1272/2008

Strana 6/21

Verzia: 3.0

Dátum revízie: 14.12.2020

Bentonit

ODDIEL 7. ZAOBCHÁDZANIE A SKLADOVANIE

7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Ochranné opatrenia :

Udržiavať hladinu prachu na minimálnej úrovni.

Minimalizovať tvorbu prachu.

Na miestach vytvárania vzdušného prachu zabezpečiť primerané odsávanie.

V prípade nedostatočného vetrania nosiť vhodné ochranné respirátory, pozri oddiel 8 tejto karty bezpečnostných údajov.

S baleným produktom manipulujte opatrne, aby nedošlo k ich náhodnému roztrhnutiu obalu. Ak potrebujete radu o bezpečných manipulačných technikách, kontaktujte svojho dodávateľa alebo si pozrite dokument

Príručka osvedčených metód, na ktorý sa odkazuje v oddiele 16.

Opatrenia na predchádzanie požiaru:

Produkt je nehorľavý. Nie sú potrebné žiadne osobite ochranné opatrenia proti požiaru.

Rady týkajúce sa všeobecnej hygieny v pracovnom prostredí :

Udržiavať hladinu prachu na minimálnej úrovni.

Minimalizovať tvorbu prachu.

Na zaistenie bezpečnej manipulácie s látkou sa vyžadujú opatrenia všeobecnej hygieny pri práci. Tieto opatrenia zahŕňajú:

osobnú hygienu, upratovacie postupy (t. j. pravidelné čistenie vhodnými čistiacimi zariadeniami a prostriedkami), zákaz pitia, jedenia a fajčenia na pracovisku.

Na konci pracovnej zmeny sa osprchujte a prezlečte.

Neodnášajte z pracoviska kontaminovaný odev.

7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkol'vek nekompatibility

Počas nakládky a vykládky minimalizujte vytváranie vzdušného prachu a zabráňte šíreniu vetrom. Nádoby s produktom udržiavajte uzatvorené a balené výrobky skladujte tak, aby nedošlo k náhodnému roztrhnutiu obalu.

7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Ak potrebujete radu o konkrétnom použití, kontaktujte svojho dodávateľa alebo si pozrite dokument Príručka osvedčených metód, na ktorý sa odkazuje v oddiele 16.

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

zostavená v súlade s prílohou II nariadenia (ES) 1907/2006
a nariadenia (ES) 1272/2008

Strana 7/21

Verzia: 3.0

Dátum revízie: 14.12.2020

Bentonit

ODDIEL 8. KONTROLY EXPOZÍCIE / OSOBNÁ OCHRANA

8.1 Kontrolné parametre

8.1.1 Zložky s medznými hodnotami expozície v pracovnom prostredí a/alebo biologické medzné hodnoty v pracovnom prostredí, ktoré vyžadujú monitorovanie.

Limity vo vzduchu :

Dodržiujte expozíciu osôb pod úrovňou medznej hodnoty v pracovnom prostredí pre všetky typy prachu vo vzduchu (napr. inhalovateľný prach, dýchateľný prach, dýchateľný kremík, dýchateľný kristobalit) tak, ako to stanovujú vnútroštátne právne predpisy. Príslušné vnútroštátne medzné hodnoty expozície pre inhalovateľný a dýchateľný prach nájdete v prílohe 1 tejto karty bezpečnostných údajov .

Záväzný európsky limit expozície v pracovnom prostredí (OEL) pre dýchateľný prach z kryštalického kremík je v smernici (EÚ) 2017/2398 stanovený na 0,1 mg/m³, meraný ako 8-hodinový časovo vážený priemer (TWA).

Ekvivalentné vnútroštátne limity nájdete v prílohe 1. Obráťte sa na kompetentného pracovníka hygieny a pozrite platné vnútroštátne limity.

Biologické medzné hodnoty : Žiadne

8.1.2 Odporúčané monitorovacie postupy :

Žiadne

8.1.3 Medzné hodnoty v pracovnom prostredí a/alebo biologické medzné hodnoty pre látky znečisťujúce ovzdušie :

Neaplikovateľné

8.1.4 Hodnoty DNEL/DMEL a PNEC :

Nie sú k dispozícii

8.2 Kontroly expozície

8.2.1 Primerané technické zabezpečenie

Minimalizujte tvorbu prachu vo vzduchu. Na udržiavanie úrovni vo vzduchu pod stanovenými expozičnými limitmi v uzavretých priestoroch použite miestne odsávacie vetranie, či iné technické zabezpečenie.

Uplatňujte organizačné opatrenia napr. izoláciou osôb z prašných oblastí. Znečistený odev vyzlečte a vyperte.

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

zostavená v súlade s prílohou II nariadenia (ES) 1907/2006
a nariadenia (ES) 1272/2008

Strana 8/21

Verzia: 3.0

Dátum revízie: 14.12.2020

Bentonit

8.2.2. Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky

8.2.2.1 **Ochrana očí/tváre**

Nenoste kontaktné šošovky, V prípade prachu noste tesne priliehavé okuliare s bočnými štítmami alebo plné okuliare so širokým zorným uhlom alebo bezpečnostné okuliare. Odporúča sa mať k dispozícii aj individuálnu očnú sprechu.

8.2.2.2 **Ochrana kože a rúk**

Na ochranu kože je vhodný bežný pracovný odev. Pri bežnej manipulácii a zaobchádzaní s produktom sa odporúča nosiť kombinézu/pracovný odev.

Pracovníkom s dermatitídou alebo citlivou pokožkou sa odporúča vhodná ochrana rúk (napr. PVC rukavice, neoprénové rukavice alebo rukavice z prírodného kaučuku, bariérový krém). Na konci každej pracovnej zmeny si umyte ruky.

8.2.2.3 **Ochrana dýchacích ciest**

Odporúča sa lokálne vetranie na reguláciu hladín prachu vo vzduchu pod limitmi expozície v pracovnom prostredí.

V prípade dlhodobého vystavenia koncentráciám prachu vo vzduchu noste ochranný respirátor, ktorý vyhovuje požiadavkám európskych alebo národných právnych predpisov. Odporúča sa použitie polomasiek alebo celotvárových masiek s filtermi proti časticiam kategórie 2 alebo 3 (FP2 - FP3). Pozri EN 143: 2000 - Ochranné prostriedky dýchacích orgánov, filtre proti časticiam..

8.2.2.4 **Tepelná nebezpečnosť**

Látka nepredstavuje tepelné nebezpečenstvo, a preto sa nevyžaduje osobitná pozornosť.

8.2.3 Kontroly environmentálnej expozície

Všetky vetracie systémy majú byť pred vypustením do atmosféry filtrované.

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Zadržte a pozbierajte porosypaný produkt.

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

zostavená v súlade s prílohou II nariadenia (ES) 1907/2006
a nariadenia (ES) 1272/2008

Strana 9/21

Verzia: 3.0

Dátum revízie: 14.12.2020

Bentonit

ODDIEL 9. FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

1.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Vzhľad: plastická ílovitá látka zemitej farby

a: Fyzikálny stav	tuhý , práškový
b: Farba	svetlosivá ,tmavosivá, hnedá
c: Zápach	bez zápachu, jemná vôňa
d: Teplota topenia	> 450 °C (výsledok štúdie, metóda EU A.1)
e: Teplota varu	neuplatňuje sa (tuhá látka, s teplotou topenia > 450 °C)
f: Horľavosť	nehorľavý
g: Limit výbušnosti	neuplatňuje sa na tuhé látky
h: Teplota vzplanutia	neuplatňuje sa (tuhá látka, s teplotou topenia > 450 °C)
i: Teplota samovznietenia	neuplatňuje sa na tuhé látky
j: Teplota rozkladu	rozkladá sa pri teplote > 450 °C
k: pH	6 – 11 (5% tuhých častíc vo vodnom roztoku)
l: Viskozita	neuplatňuje sa (tuhá látka, s teplotou topenia > 450 °C)
m: Rozpusťnosť vo vode	<0,9 mg/l pri 20 °C (výsledok štúdie, metóda EU A.6)
n: Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda	neuplatňuje sa (anorganická látka)
o: Tlak pár	neuplatňuje sa (anorganická látka s teplotou topenia > 450 °C)
p: Relatívna hustota	2,6 g/cm ³ pri 20°C
q: Hustota pár	neuplatňuje sa
r: Charakteristika častíc	Veľkosť častíc, t.j. stredný ekvivalentný priemer (rozsah) + metóda príklad: stredná veľkosť častíc d_{50} / 1,7-2,2 μm (hmotn.%) pomocou laserovej difrakcie (ISO 13320:2020)

9.2. Iné informácie

Žiadne

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

zostavená v súlade s prílohou II nariadenia (ES) 1907/2006
a nariadenia (ES) 1272/2008

Strana 10/21

Verzia: 3.0

Dátum revízie: 14.12.2020

Bentonit

ODDIEL 10. STABILITA A REAKTIVITA

10.1. Reaktivita

Inertný , nie je reaktívny

10.2. Chemická stabilita

Bentonit je chemicky stabilný za normálnych podmienok použitia a skladovania

10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

Žiadne nebezpečné reakcie

10.4. Podmienky , ktorým sa treba vyhnúť

Klzký , keď je mokrý.

10.5. Nekompabilné materiály

Neskladujte spolu s materiálmi, ktoré môžu byť ovplyvnené prachom.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Žiadne

ODDIEL 11. TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti v zmysle nariadenia (ES) 1272/2008

Sledovane parametre toxicity	Výsledok posúdenia účinkov
a. Akútna toxicita	Bentonit nie je akútne toxický.
	Orálna LD ₅₀ > 2000 mg/kg bw (OECD 420, potkan)
	Dermálna Údaje nie sú k dispozícii. Bentonit je takmer nerozpustný a vykazuje nízku absorpciu cez kožu.
	Inhalačná LC ₅₀ > 5,27 mg/L (OECD 436, potkan)
b. Poleptanie/ podráždenie kože	Bentonit nedráždi kožu (in vivo, OECD 404, králik).

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

zostavená v súlade s prílohou II nariadenia (ES) 1907/2006
a nariadenia (ES) 1272/2008

Strana 11/21

Verzia: 3.0

Dátum revízie: 14.12.2020

Bentonit

Sledovane parametre toxicity	Výsledok posúdenia účinkov
c. Vážne poškodenie/ podráždenie očí	Bentonit nedráždi oči (<i>in vivo</i> , OECD 405, králik). Bentonit mierne dráždi oči (podľa upravených kritérií Kay a Calandra).
d. Respiračná/kožná senzibilizácia	Bentonit nie je senzibilizátorom kože v súlade s testom lokálnych lymfatických uzlín (OECD 429, myš)
e. Mutagenita zárodočných buniek	In vitro testy (OECD 471, 473 a 476) negatívne
f. Karcinogenita	Nie sú k dispozícii žiadne údaje. Sepiolit bol vyhodnotený agentúrou IARC vyhodnotený ako skupina 3 („Neklasifikovateľný, pokiaľ ide o karcinogenitu u ľudí“. Na základe krížového porovnania so sepiolitom sa bentonit vyhodnotil ako nekarcinogénny.
g. Reprodukčná toxicita	Bentonit nie je toxický pre reprodukciu. K dispozícii sú dve vývojové štúdie: <u>Abdel-Wahhab et al (1999)</u> Bentonit nemá žiadny účinok na materské a fetálne parametre pri dietetickej hladine 0,5% hmotn.%. (Ekvivalent 250 mg/kg telesnej hmotnosti). <u>Wiles et al (2004)</u> 2% montmorillonit vápenatý alebo montmorillonit sodný v strave nemali žiadny vplyv na hmotnosť matky alebo hmotnosť materských orgánov, hmotnosť vrhu, embryonálnu implantáciu alebo resorpciu. V oboch štúdiách na zvieratách sa nezistili žiadne účinky na parametre matky/plodu.
h. STOT jednorazová expozícia	Pri akútnych testoch sa nepozorovala žiadna orgánová toxicita pre orálne, dermálne a inhalačné použitie.

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

zostavená v súlade s prílohou II nariadenia (ES) 1907/2006
a nariadenia (ES) 1272/2008

Strana 12/21

Verzia: 3.0

Dátum revízie: 14.12.2020

Bentonit

Sledovane parametre toxicity	Výsledok posúdenia účinkov
i. STOT opakovaná expozícia - Orálne	<p>S bentonitom bola vykonaná na myšiach štúdia krátkodobej toxicity opakovaných dávok (28 dní) a štúdia subchronickej toxicity (90 dní). Bentonit bol podávaný myšiam v pomere 10%, 25% alebo 50% po dobu 61 dní. Bentonit podávaný myšiam v množstve 10%, 25% alebo 50% po dobu 61 dní. U myší, ktoré dostávali diétu s 50% bentonitu, bol pozorovaný hepatóm . Bol spôsobené tým, že bentonit je kremičitan s iontovou výmenou (base-exchange silicate), a tým odstránil cholín z obsahu čreva > 200 dní štúdie kŕmenia 50% bentonitom. Hepatómy sa vyvinuli u 11 z 12 myší. Pečeň myší kŕmených bazálnou diétou s koncentráciou bentonitu 50/50 bola vážne poškodená. Poškodenie pečene zaznamenané v skupine prijímajúcej v strave bentonit je v súlade s tým, aké sa očakáva pri dlhotrvajúcom nedostatku cholínu a ako čiastočné vysvetlenie vývoja hepatómov u myší v týchto experimentoch, sa predkladá kremičitanu s iontovou výmenou (base-exchange silicate).</p> <p>Účinok bol badateľný na pečeni. Štúdie sa však vykonávali na myšiach pri veľmi vysokej koncentrácii a pozorované účinky sa považujú za sekundárne v dôsledku narušenia trávenia.</p>

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

zostavená v súlade s prílohou II nariadenia (ES) 1907/2006
a nariadenia (ES) 1272/2008

Strana 13/21

Verzia: 3.0

Dátum revízie: 14.12.2020

Bentonit

Sledovane parametre toxicity	Výsledok posúdenia účinkov
j. STOT opakovaná expozícia - Inhalačne	<p>Údaje získané zo štúdie na zvieratách a údaje získané in vitro ukazujú na rozdiel medzi kryštalickým kremeňom a obsahom kremeňa v bentonite. Kvantitatívne hodnotenie založené na údajoch vzťahujúcich sa na zvieratá nie je možné, pretože nie sú k dispozícii žiadne relevantné štúdie inhalácie s opakovanými dávkami.</p> <p>Údaje zo štúdií na ľuďoch sa obmedzujú na kazuistiky, ktoré naznačujú vzťah medzi vysokou expozíciou bentonitu (expozíciami na začiatku 20. storočia bez najmodernejších ochranných opatrení a maximálnymi limitmi expozície prachu). Súvislosť medzi expozíciou bentonitu a silikózou sa nepovažuje za dostatočne preukázanú.</p> <p>Pokiaľ ide o klasifikáciu a označovanie bentonitu, dôkazy sa nepovažujú za dostatočné na vyvodenie záveru o špecifickej klasifikácii bentonitu s toxicitou pre špecifický cieľový orgán pri opakovanej expozícii (STOT-RE). Pľúca môžu byť ovplyvnené pri opakovanej vysokej dávke, čo naznačujú kazuistiky u ľudí. Či sa tento účinok vyskytuje iba pri koncentráciách preťažujúcich kapacitu pľúcneho klírensu a nie je pre ľudí relevantný od stanovenia všeobecných limitov expozície prachu.</p>
k. Aspiračná nebezpečnosť	Nepredpokladá sa žiadna aspiračná nebezpečnosť

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

zostavená v súlade s prílohou II nariadenia (ES) 1907/2006
a nariadenia (ES) 1272/2008

Strana 14/21

Verzia: 3.0

Dátum revízie: 14.12.2020

Bentonit

11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

11.2.1 Vlastnosti narušajúce endokrinný systém

Dostupné údaje o látke sa posudzovali na základe kritérií stanovených v nariadeniach (ES) č. 1907/2006, (EÚ) 2017/2100, (EÚ) 2018/605) a zistilo sa, že sa neuplatňujú.

11.2.2 Iné informácie

Žiadne

ODDIEL 12. EKOLOGICKE INFORMÁCIE

12.1. Toxicita

12.1.1 Akútna/Dlhodobá toxicita pre ryby

LC₅₀ (96h) pre sladkovodné ryby (pstruh dúhový): 16000 mg/l

LC₅₀ (24h) pre morské ryby (black bass, warmouth bass, blue gill a sunfish): 2800-3200 mg/l

12.1.2 Akútna/Dlhodobá toxicita pre vodné bezstavovce

EC₅₀ (96h) pre sladkovodné bezstavovce (krab Dungeness): 81.6 mg/l

EC₅₀ (96h) pre sladkovodné bezstavovce (krevety): 24.8 mg/l

LC₅₀ (24h) pre C. dubia a H. limbata: >500 mg/L

12.1.3 Akútna/Dlhodobá toxicita pre vodné rastliny

EC₅₀ (72h) pre sladkovodné riasy: > 100 mg/l

12.1.4 Toxicita pre mikroorganizmy (napr. baktérie

EC₅₀ (48h) pre daphnia magna (OECD 202): > 100 mg/l

12.1.5 Chronická toxicita pre vodné organizmy

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

12.1.6 Toxicita pre pôdne organizmy

Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

**zostavená v súlade s prílohou II nariadenia (ES) 1907/2006
a nariadenia (ES) 1272/2008**

Strana 15/21

Verzia: 3.0

Dátum revízie: 14.12.2020

Bentonit

12.1.7 Toxicita pre suchozemské rastliny

Nebol pozorovaný žiadny účinok na rast fazule (*Phaseolus vulgaris*) alebo kukurice (*Zea mays*), keď bol pridaný bentonit v koncentrácii 135 g/1,6 kg pôdy.

12.1.8 Všeobecný účinok

Nie sú známe žiadne špecifické nepriaznivé účinky.

12.1.9 Ďalšie informácie

Žiadne

12.2 Perzistencia a degradovateľnosť

Nie je relevantné pre anorganické látky.

12.3 Bioakumulačný potenciál

Nie je relevantné pre anorganické látky.

12.4 Mobilita v pôde

Bentonit je takmer nerozpustný, preto predstavuje veľmi nízku mobilitu v pôde.

12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Táto látka nespĺňa kritériá klasifikácie ako PBT alebo vPvB.

12.6 Vlastnosti narúšajúce endokrinný systém

Dostupné údaje o látke sa posudzovali na základe kritérií stanovených v nariadeniach (ES) č. 1907/2006, (EÚ) 2017/2100, (EÚ) 2018/605) a zistilo sa, že sa neuplatňujú.

12.7 Iné nepriaznivé účinky

Nie sú zistené žiadne ďalšie nepriaznivé účinky. Podľa kritérií európskeho systému klasifikácie a označovania táto látka nevyžaduje klasifikáciu ako nebezpečná pre životné prostredie.

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

zostavená v súlade s prílohou II nariadenia (ES) 1907/2006
a nariadenia (ES) 1272/2008

Strana 16/21

Verzia: 3.0

Dátum revízie: 14.12.2020

Bentonit

ODDIEL 13. OPATRENIA PRI ZNEŠKODŇOVANÍ

13.1 Metódy spracovania odpadu

Zvyšky produktu/ nepoužitý produkt možno likvidovať skládkovaním v súlade s národnými a miestnymi predpismi. Zlikvidujte odpad v súlade s európskymi smernicami. Likvidujte takým spôsobom, aby sa zabránilo tvorbe prachu. Pokiaľ je to možné, má sa uprednostniť recyklácia pred likvidáciou.

Likvidácia obalov

Žiadne osobitné požiadavky. Vo všetkých prípadoch je potrebné zabrániť tvorbe prachu zo zvyškov v obale a zabezpečiť primeranú ochranu. Vyprázdnite nádoby. Zlikvidujte ako nepoužitý výrobok. Prázdne a čisté nádoby majú byť opätovne použité v súlade s príslušnými platnými predpismi.

ODDIEL 14. INFORMÁCIA O DOPRAVE

14.1 Číslo OSN alebo ID číslo

Nerelevantné žiadne UN číslo

14.2 Správne expedičné označenie OSN

Nerelevantné

14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu

ADR , IMDG, ICAO/IATA, RID - Neklasifikované

14.4 Obalová skupina

Neaplikovateľné

14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie

Nerelevantné

14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Počas prepravy zabráňte uvoľňovaniu prachu použitím vzduchotesných cisterien, veľkoobjemových vakov a papierových vriec pre produkt vo forme prachu a krytých nákladných vozidiel pre produkt vo forme kamienkov alebo granúl.

14.7 Doprava hromadného nákladu po mori podľa nástrojov IMO

Neuplatňuje sa.

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

zostavená v súlade s prílohou II nariadenia (ES) 1907/2006
a nariadenia (ES) 1272/2008

Strana 17/21

Verzia: 3.0

Dátum revízie: 14.12.2020

Bentonit

ODDIEL 15. REGULAČNÉ INFORMÁCIE

15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

Iné predpisy EÚ:

Bentonit nie je látkou kategórie SEVESO ani látkou, narušajúcou ozón a nejde o perzistentnú látku.

Požiadavky medzinárodnej legislatívy:

Produkt (bentonit) nie je osobitne klasifikovaný Správou bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci (OSHA). OSHA, Medzinárodná agentúra pre výskum rakoviny (IARC) a Národný toxikologický program (NTP) neklasifikovali produkt ako ľudský karcinogén.

15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Bentonit je vyňatý z registrácie podľa nariadenia REACH v súlade s prílohou V.7. Posúdenie nebezpečnosti sa uskutočnilo pod záštitou Európskej asociácie výrobcov bentonitov (EUBA) a výsledkom bolo, že bentonit nie je nebezpečnou látkou. Preto pri absencii identifikovaného nebezpečenstva je látka bezpečná a nepredstavuje žiadne riziko.

Pri aktivácii bentonitu sódou nedochádza pri chemickej reakcii k zmene v štruktúre bentonitu, len k výmene Ca,Mg ion za Na ion v medzivrstevných priestoroch. Nejedná sa teda o produkt s chemickou modifikáciou.

ODDIEL 16. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Údaje vychádzajú z našich najnovších poznatkov, nepredstavujú však záruku vlastností produktu ani nepredstavujú právne platný zmluvný vzťah.

16.1 Údaje o zmenách a revízia

KBÚ bola revidovaná tak, aby bola v súlade s nariadením (EÚ) 2020/878 z 18. júna 2020, ktorým sa mení a dopĺňa príloha II k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 REACH.

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

zostavená v súlade s prílohou II nariadenia (ES) 1907/2006
a nariadenia (ES) 1272/2008

Strana 18/21

Verzia: 3.0

Dátum revízie: 14.12.2020

Bentonit

16.2 Legenda k skratkám a akronymom

DMEL =	Derived maximum effect level (<i>odvodená hladina, pri ktorej dochádza k minimálnemu účinku</i>)
DNEL =	Derived no effect level (<i>odvodená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku</i>)
EC ₅₀ =	Median effect concentration (<i>stredná účinná koncentrácia</i>)
EU =	Európska únia
IARC =	Medzinárodná agentúra pre výskum rakoviny
LC ₅₀ =	Median lethal concentration (<i>stredná smrteľná koncentrácia</i>)
LD ₅₀ =	Medial lethal dose (<i>stredná smrteľná dávka</i>)
NTP	Národný toxikologický program
OECD =	Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj
OEL =	Occupational exposure level (<i>limitná hodnota expozície pri práci</i>)
OSHA =	Správa bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci
PBT =	Persistent bioaccumulative toxic (<i>Perzistentný, bioakumulovateľný a toxický</i>)
PNEC =	Predicted no effect level (<i>predpokladaná hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku</i>)
SCOEL =	Vedecký výbor Európskej únie pre stanovenie limitov expozície pri práci
KBÚ =	Karta bezpečnostných údajov
STOT =	Specific target organ toxicity (<i>toxická pre špecifické cieľové orgány</i>)
STOT RE=	Specific target organ toxicity upon repeated exposure (<i>toxická pre špecifické cieľové orgány po opakovanej expozícii</i>)
TWA =	Time-Weighted Average (<i>časovo vážený priemer</i>)
vPvB	Very persistent very bioaccumulative (<i>veľmi perzistentný, veľmi bioakumulatívny</i>)

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

**zostavená v súlade s prílohou II nariadenia (ES) 1907/2006
a nariadenia (ES) 1272/2008**

Strana 19/21

Verzia: 3.0

Dátum revízie: 14.12.2020

Bentonit

16.3 Kľúčové odkazy na literatúru a zdroj údajov

Ak potrebujete ďalšie informácie o literatúre alebo štúdiách toxicity a ekotoxicity, kontaktujte spoločnosť

16.4 Príslušné H-vety a/alebo P-vety

H319 , H335 , H315 -dráždi oči,sliznicu nosa,pokožku

P260 - nevdychovať prach

P262 - v prípade kontaktu s očami okamžite vypláchnuť vodou

P280 - používať vhodný odev, rukavice, respirátor a ochranné prostriedky na oči

16.5 Pokyny pre školenie a iné dôležité informácie

Tento produkt obsahuje kremeň (jemnú frakciu), ktorý je klasifikovaný podľa kritérií stanovených v nariadení ES 1272/2008 ako STOT RE1, v množstve menej ako 1%.

Pracovníci musia byť informovaní o prítomnosti kryštalického kremíka a absolvovať školenie o správnom používaní a zaobchádzaní s týmto produktom, ako to vyžadujú príslušné platné predpisy.

V závislosti od zaobchádzania a použitia (mletie, sušenie, plnenie do vriec) sa môže uvoľňovať do vzduchu dýchateľný prach. Prach obsahuje dýchateľný kryštalický kremík. Dlhodobá a/alebo masívna expozícia dýchateľnému prachu obsahujúcemu kryštalický kremík môže spôsobiť silikózu, pľúcnu fibrózu modulárneho typu spôsobenú ukladaním jemných dýchateľných častíc kryštalického kremíka v pľúcach. Hlavnými príznakmi silikózy sú kašeľ a dýchavičnosť. Je potrebné monitorovať a kontrolovať expozíciu prachu z dýchateľného kryštalického kremíka v pracovnom prostredí. S produktom by sa malo zaobchádzať uplatňovaním metód a techník, ktoré minimalizujú alebo eliminujú tvorbu prachu.

V roku 1997 IARC (Medzinárodná agentúra pre výskum rakoviny) dospela k záveru, že kryštalický kremík inhalovaný z pracovných zdrojov môže vyvolať u ľudí rakovinu pľúc (ľudský karcinogén kategórie 1). Poukázala však, že to neplatí pre všetky priemyselné podmienky, ani všetky typy kryštalického oxidu kremičitého (Monografie IARC o hodnotení karcinogénnych rizík chemických látok pre ľudí, oxid kremičitý, prach z kremičitanov a organické vlákna, 1997, zväzok 68, IARC, Lyon, Francúzsko.). V roku 2009 IARC v sérii Monographs 100 potvrdila svoju klasifikáciu kryštalického kremičitého prachu vo forme kremeňa a kristobalitu (IARC Monographs, zväzok 100C, 2012).

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

**zostavená v súlade s prílohou II nariadenia (ES) 1907/2006
a nariadenia (ES) 1272/2008**

Strana 20/21

Verzia: 3.0

Dátum revízie: 14.12.2020

Bentonit

V júni 2003 Vedecký výbor Európskej únie pre stanovenie limitov expozície pri práci (SCOEL) dospel k záveru, že hlavným účinkom inhalácie prachu dýchatelného kryštalického kremíka u ľudí je silikóza. „Existuje dostatok informácií na to, aby sme dospeli k záveru, že relatívne riziko rakoviny pľúc sa zvyšuje u osôb so silikózou (a zjavne nie u zamestnancov bez silikózy vystavených pôsobeniu kremičitého prachu v lomoch a v keramickom priemysle). Preto zabránenie nástupu silikózy zníži aj riziko rakoviny ... “(SCOEL SUM Doc 94-final, jún 2003). Existuje teda množstvo dôkazov podporujúcich skutočnosť, že zvýšené riziko rakoviny bude obmedzené na ľudí, ktorí už trpia silikózou. Ochrana pracovníkov pred silikózou by sa mala zabezpečiť dodržiavaním existujúcich regulačných limitov expozície pri práci a implementáciou ďalších opatrení na riadenie rizika, ak je to potrebné (pozri oddiel 16).

Dňa 25. apríla 2006 bola podpísaná viacsektorová Zmluva o ochrane zdravia pracovníkov na základe správnej manipulácie s kryštalickým kremíkom a výrobkami s obsahom kryštalického kremíka. Táto autonómna zmluva, ktorá získala finančnú podporu Európskej komisie, je založená na Príručke osvedčených metód. Požiadavky zmluvy vstúpili do platnosti 25. októbra 2006. Zmluva bola uverejnená v Úradnom vestníku Európskej únie (2006/C 279/02). Text dohody a jej príloh, vrátane Príručky osvedčených metód, sú k dispozícii na webovej stránke <http://www.nepsi.eu> a poskytujú užitočné informácie a pokyny pre zaobchádzanie s výrobkami, ktoré môžu vytvárať dýchatelný prach kryštalického kremíka. Odkazy na literatúru sú k dispozícii na požiadanie od EUROSIL, Európskej asociácie výrobcov priemyselného oxidu kremičitého.

Vylúčenie zodpovednosti

Táto karta bezpečnostných údajov (KBÚ) je založená na právnych ustanoveniach nariadenia REACH (1907/2006/ES; článok 31 a príloha II) v platnom znení. Jej obsah má slúžiť ako pomôcka pre správne preventívne zaobchádzanie s materiálom. Je zodpovednosťou príjemcov tejto KBÚ zabezpečiť, aby informácie v nej obsiahnuté boli riadne prečítané a pochopené všetkými osobami, ktoré môžu produkt používať, manipulovať s ním, likvidovať ho alebo akýmkoľvek spôsobom s ním prichádzať do styku. Informácie a pokyny uvedené v tejto KBÚ vychádzajú z aktuálneho stavu vedeckých a technických poznatkov k uvedenému dátumu vydania. Nemá sa vykladať ako záruka technických parametrov, vhodnosti pre konkrétne použitia a nezakladá právne platný zmluvný vzťah. Táto verzia KBÚ nahrádza všetky predchádzajúce verzie.

KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

zostavená v súlade s prílohou II nariadenia (ES) 1907/2006
a nariadenia (ES) 1272/2008

Strana 21/21

Verzia: 3.0

Dátum revízie: 14.12.2020

Bentonit

Príloha I - Časovo vážený priemer (TWA) expozície prachu pri práci v mg/m³ za 8 hodín

Časovo vážený priemer (TWA) expozície prachu pri práci v mg/m ³ za 8 hodín		
Členský štát	Nešpecifikovaný (inertný) prach INHALOVATELNÝ	Nešpecifikovaný (inertný) prach DÝCHATELNÝ
Belgicko	10	3
Bulharsko		4
Dánsko	10	5
Fínsko	10	/
Francúzsko	10	5
Grécko	10	5
Holandsko	10	5
Írsko	10	4
Litva		10
Luxembursko	10	6
Nemecko	10	0.5 ¹
Nórsko	10	5
Poľsko	10	/
Portugalsko	10	5
Rakúsko	10	5
Rumunsko		10
Slovensko	10	
Spojené kráľovstvo	10	4
Španielsko	10	3
Švajčiarsko		6
Švédsko		5
Taliansko	10	3

¹ Definované pre hustotu 1 g/cm³, t.j. pre minerály s bežnou hustotou 2,5 g/cm³, platí vypočítaná hodnota OEL 1,25 mg/m³.