

DIBOTEK SPA: INFORMAZIONI SUL CORRETTO USO DEL DIBO-PED

OGGETTO:

Nuova classificazione della formaldeide impiegata per il **trattamento delle patologie podali**.

Gent. mi clienti,

Vi informiamo che a partire dal 1° gennaio 2016, è in vigore il nuovo Adeguamento Tecnico al regolamento CLP, che modifica la classificazione della formaldeide impiegata per il trattamento delle patologie podali.

Questa sostanza, precedentemente classificata come “H351 - Sospettata di provocare il cancro”, è ora identificata con un livello di pericolosità superiore: “H350 - Può provocare il cancro”.

La nuova classificazione impone che i Datori di Lavoro aggiornino diversi documenti necessari per informare la filiera produttiva, per gestire i rischi derivanti dall'uso di sostanze cancerogene e per gestire in modo conforme i rifiuti che contengono il prodotto. In particolare dovranno essere integrati i seguenti documenti:

- schede di sicurezza del prodotto;
- etichettature di pericolo;
- documento di valutazione dei rischi previsto dal D. Lgs. 81/08 per il Registro degli esposti;
- codice classificazione dei rifiuti: **020108* rifiuti agrochimici contenenti sostanze pericolose**.

Evidenziamo che l'uso di sostanze cancerogene impone la predisposizione di un “registro degli esposti” (articolo 243 D. Lgs. 81/08) ed il controllo della esposizione dei lavoratori coinvolti. In particolare la verifica dell'esposizione è un'azione fondamentale per garantire un adeguato livello di sicurezza poiché, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, la formaldeide è una sostanza che al di sotto di un valore soglia non sembra presentare un rischio cancerogeno: l'insorgenza degli effetti tumorali avviene solo superando tale valore soglia nell'ambiente di vita.

Per maggior chiarezza, informiamo che il regolamento (EU) 895/2014 classifica la formalina come cancerogeno di classe 1B e come mutageno di cat. 2 vietandone l'uso in Europa dal 1 Gennaio 2016. Deroga a questo divieto è concessa ai soggetti che hanno ottenuto una specifica autorizzazione da parte dell'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA) art. 95 del Reg. 528/12 e DIBO-PED rientra nel rispetto di questo specifico regolamento*

Per tutto quanto sopra descritto, Vi invitiamo a consegnare la seguente SDS aggiornata al Vs **Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione (RSPP)** e a contattarci qualora ne abbiate la necessità.

***Dibotek ha depositato presso il Ministero delle Salute la domanda e la relativa documentazione per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio dei propri prodotti contenenti formaldeide come Presidi Medico Chirurgici.**

Cordiali saluti.

Cremona 04 Giugno 2019

**Dibotek spa
La Direzione**



Dibotek spa

Revisione n. 11

Data revisione 04/06/2019

Nuova emissione

Stampata il 04/06/2019

Pagina n. 1/16

DIBO-PED

Scheda di Dati di Sicurezza

Conforme all'Allegato II del REACH - Regolamento 2015/830

SEZIONE 1. Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Denominazione **DIBO-PED**

1.2. Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Descrizione/Utilizzo **IGIENIZZANTE AD AZIONE INDURENTE PER IL TRATTAMENTO PODALICO DEGLI ANIMALI**

Usi Identificati	Industriali	Professionali	Consumo
Usi in vasche per bagno podalico	ERC: 8b, 8d. PROC: 5, 8a, 8b. PC: 0.	ERC: 8b, 8d. PROC: 5, 8a, 8b. PC: 0.	-

Usi Sconsigliati

Qualsiasi uso diverso da quelli indicati come "Usi Identificati"

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Ragione Sociale **Dibotek spa**
Indirizzo **Via degli Artigiani n°9**
Località e Stato **26010 Cremona (CR)**
Italia
tel. +390373290259
fax +390373290260

e-mail della persona competente,
responsabile della scheda dati di sicurezza

info@dibotek.it

1.4. Numero telefonico di emergenza

Per informazioni urgenti rivolgersi a

CAV Osp. Pediatrico Bambino Gesù Roma, 00165 Piazza Sant Onofrio, 4 tel 0668593726
Az. Osp. Univ. Foggia Foggia, 71122 V.le Luigi Pinto, 1 tel 0881732326
Az. Osp. A. Cardarelli Napoli, 80131 Via A. Cardarelli, 9 tel 0817472870
CAV Policlinico Umberto I Roma, 161 V.le del Policlinico, 155 tel 0649978000
CAV Policlinico A. Gemelli Roma, 168 Largo Agostino Gemelli, 8 tel 063054343
Az. Osp. Careggi U.O. Tossicologia Medica Firenze, 50134 Largo Brambilla, 3 tel 0557947819
CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica Pavia, 27100 Via Salvatore Maugeri, 10 tel 038224444
Osp. Niguarda Ca Granda Milano, 20162 Piazza Ospedale Maggiore, 3 tel 0266101029
Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII Bergamo, 24127 Piazza OMS, 1 tel 800883300

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Il prodotto è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti). Il prodotto pertanto richiede una scheda dati di sicurezza conforme alle disposizioni del Regolamento (UE) 2015/830.

Eventuali informazioni aggiuntive riguardanti i rischi per la salute e/o l'ambiente sono riportate alle sez. 11 e 12 della presente scheda.

Classificazione e indicazioni di pericolo:

Cancerogenicità, categoria 1B	H350	Può provocare il cancro.
Mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 2	H341	Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
Tossicità acuta, categoria 3	H331	Tossico se inalato.
Tossicità acuta, categoria 4	H302	Nocivo se ingerito.
Tossicità acuta, categoria 4	H312	Nocivo per contatto con la pelle.

	Dibotek spa	Revisione n. 11
	DIBO-PED	Data revisione 04/06/2019 Nuova emissione Stampata il 04/06/2019 Pagina n. 2/16

Irritazione oculare, categoria 2	H319	Provoca grave irritazione oculare.
Irritazione cutanea, categoria 2	H315	Provoca irritazione cutanea.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, categoria 3	H335	Può irritare le vie respiratorie.
Sensibilizzazione cutanea, categoria 1	H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura di pericolo ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti.

Pittogrammi di pericolo:



Avvertenze:

Pericolo

Indicazioni di pericolo:

H350	Può provocare il cancro.
H341	Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
H331	Tossico se inalato.
H302+H312	Nocivo se ingerito o a contatto con la pelle.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea. Uso ristretto agli utilizzatori professionali.

Consigli di prudenza:

P311	Contattare un CENTRO ANTIVELENI / un medico
P261	Evitare di respirare i vapori.
P201	Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P280	Indossare guanti / indumenti protettivi e proteggere gli occhi / il viso.
P303+P361+P353	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle / fare una doccia.
P304+P340	IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
P305+P351+P338	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P403+P233	Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.
P501	Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alle disposizioni locali.
P333+P313	In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P337+P313	Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P202	Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
P301+P312	IN CASO DI INGESTIONE: contattare un CENTRO ANTIVELENI in caso di malessere.

Contiene: FORMALDEIDE
METANOLO

2.3. Altri pericoli

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0,1%.



Dibotek spa

Revisione n. 11

Data revisione 04/06/2019

Nuova emissione

Stampata il 04/06/2019

Pagina n. 3/16

DIBO-PED

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Informazione non pertinente

3.2. Miscele

Contiene:

Identificazione	x = Conc. %	Classificazione 1272/2008 (CLP)
FORMALDEIDE*		
CAS 50-00-0	$16 \leq x < 24,8$	Carc. 1B H350, Muta. 2 H341, Acute Tox. 2 H330, Acute Tox. 3 H301, Acute Tox. 3 H311, Skin Corr. 1B H314, Eye Dam. 1 H318, STOT SE 3 H335, Skin Sens. 1 H317
CE 200-001-8		
INDEX 605-001-00-5		
Nr. Reg. 01-2119488953-20		

*La formaldeide è fornita da un soggetto regolarmente iscritto nella lista art. 95 del Reg. 528/12

METANOLO

CAS 67-56-1	$0,1 \leq x < 1$	Flam. Liq. 2 H225, Acute Tox. 3 H301, Acute Tox. 3 H311, Acute Tox. 3 H331, STOT SE 1 H370
CE 200-659-6		
INDEX 603-001-00-X		
Nr. Reg. 01-2119433307-44		

DIIDROGENO(ETILI)[4-[4-[ETIL(3-SOLFONATOBENZIL)]AMMINO]-2'-SOLFONATOBENZIDRILIDEN]CICLOESA-2,5-DIEN-1-ILIDEN][3-SOLFONATOBENZIL)AMMONIO, SALE DI DISODIO

CAS 3844-45-9	$< 0,1$	
CE 223-339-8		
INDEX -		
Nr. Reg. -		

Il testo completo delle indicazioni di pericolo (H) è riportato alla sezione 16 della scheda.

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

OCCHI: Eliminare eventuali lenti a contatto. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 30/60 minuti, aprendo bene le palpebre.

PELLE: Togliere di dosso gli abiti contaminati. Farsi immediatamente la doccia.

INGESTIONE: Far bere acqua nella maggior quantità possibile. Non indurre il vomito se non espressamente autorizzati dal medico.

INALAZIONE: Portare il soggetto all'aria aperta, lontano dal luogo dell'incidente. Se la respirazione cessa, praticare la respirazione artificiale. Adottare precauzioni adeguate per il soccorritore.

In caso i sintomi persistano consultare un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

A contatto con gli occhi provoca arrossamento e irritazione.

A contatto con la pelle provoca arrossamento e irritazione.



Dibotek spa

Revisione n. 11

Data revisione 04/06/2019

Nuova emissione

Stampata il 04/06/2019

Pagina n. 4/16

DIBO-PED

A contatto con la pelle può provocare reazioni allergiche.
L'inalazione può causare l'irritazione delle mucose del tratto respiratorio.
In caso di inalazione può causare insufficienza respiratoria di natura asmatica.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e trattamenti speciali

In caso di consultazione di un medico tenere a disposizione l'etichetta e la presente Scheda di Dati di Sicurezza.

SEZIONE 5. Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI

I mezzi di estinzione sono quelli tradizionali: anidride carbonica, schiuma, polvere ed acqua nebulizzata.

MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI

Nessuno in particolare.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO

Evitare di respirare i prodotti di combustione.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

INFORMAZIONI GENERALI

Raffreddare con getti d'acqua i contenitori per evitare la decomposizione del prodotto e lo sviluppo di sostanze potenzialmente pericolose per la salute. Indossare sempre l'equipaggiamento completo di protezione antincendio. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Smaltire l'acqua contaminata usata per l'estinzione ed il residuo dell'incendio secondo le norme vigenti.

EQUIPAGGIAMENTO

Indumenti normali per la lotta al fuoco, come un autorespiratore ad aria compressa a circuito aperto (EN 137), completo antifiama (EN469), guanti antifiama (EN 659) e stivali per Vigili del Fuoco (HO A29 oppure A30).

SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Allontanare dalla zona interessata le persone non addette all'intervento di emergenza. Bloccare la perdita se non c'è pericolo.

Indossare adeguati dispositivi di protezione (compresi i dispositivi di protezione individuale di cui alla sezione 8 della scheda dati di sicurezza) onde prevenire contaminazioni della pelle, degli occhi e degli indumenti personali. Queste indicazioni sono valide sia per gli addetti alle lavorazioni che per gli interventi in emergenza.

6.2. Precauzioni ambientali

Impedire che il prodotto penetri nelle fognature, nelle acque superficiali, nelle falde freatiche.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Aspirare con una pompa il prodotto fuoriuscito in recipiente idoneo. Valutare la compatibilità del recipiente da utilizzare con il prodotto, verificando la sezione 10. Assorbire il rimanente con materiale assorbente inerte. Provvedere ad una sufficiente areazione del luogo interessato dalla perdita. Se necessario provvedere all'installazione di cunette di raccolta.

Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato conformemente alle disposizioni del punto 13.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Eventuali informazioni riguardanti la protezione individuale e lo smaltimento sono riportate alle sezioni 8 e 13.

 Dibotek s.p.a. <small>DETERGENZA - DISINFEZIONE - ALIMENTAZIONE ZOOTECNICA</small>	Dibotek spa	Revisione n. 11 Data revisione 04/06/2019 Nuova emissione
	DIBO-PED	Stampata il 04/06/2019 Pagina n. 5/16

SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Tenere lontano da calore, scintille e fiamme libere, non fumare né usare fiammiferi o accendini. Senza adeguata ventilazione, i vapori possono accumularsi al suolo ed incendiarsi anche a distanza, se innescati, con pericolo di ritorno di fiamma. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Togliere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di accedere alle zone in cui si mangia. Evitare la dispersione del prodotto nell'ambiente.

7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare solo nel contenitore originale. Conservare in luogo fresco e ben ventilato, lontano da fonti di calore, fiamme libere, scintille ed altre sorgenti di accensione. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10. Conservare a temperature comprese fra -6° e 40° C.

MATERIALI E IMBALLI

Imballi in polietilene ad alta densità (PEHD), polietilene (PE), polivinilcloruro (PVC).

7.3. Usi finali particolari

Vedi Sez 1.2

SEZIONE 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Riferimenti Normativi:

GBR United Kingdom EH40/2005 Workplace exposure limits (Third edition,published 2018)

FORMALDEIDE

Valore limite di soglia

Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
WEL	GBR	2,5	2	2,5	2

Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC

Valore di riferimento in acqua dolce	0,47	mg/l
Valore di riferimento in acqua marina	0,47	mg/l
Valore di riferimento per sedimenti in acqua dolce	2,44	mg/kg
Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina	2,44	mg/kg
Valore di riferimento per l'acqua, rilascio intermittente	0,47	mg/l
Valore di riferimento per i microorganismi STP	0,19	mg/l
Valore di riferimento per il compartimento terrestre	0,21	mg/kg

Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

Via di Esposizione	Effetti sui consumatori			Effetti sui lavoratori					
	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici		
Orale									
Inalazione			0,1 mg/m3			0,75 mg/m3		0,375 mg/m3	9 mg/m3
Dermica			0,012 mg/cm2					0,037 mg/cm2	240 mg/kg bw/d



Dibotek spa

Revisione n. 11

Data revisione 04/06/2019

Nuova emissione

Stampata il 04/06/2019

Pagina n. 6/16

DIBO-PED

METANOLO

Valore limite di soglia

Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m ³	ppm	mg/m ³	ppm
WEL	GBR	266	200	333	250

Legenda:

(C) = CEILING ; INALAB = Frazione Inalabile ; RESPIR = Frazione Respirabile ; TORAC = Frazione Toracica.

VND = pericolo identificato ma nessun DNEL/PNEC disponibile ; NEA = nessuna esposizione prevista ; NPI = nessun pericolo identificato.

8.2. Controlli dell'esposizione

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

PROTEZIONE DELLE MANI

Per contatti diretti e prolungati, adottare guanti protettivi resistenti alle sostanze chimiche conformi alla Norma EN 374: si raccomandano guanti in materiali quali gomma naturale, butilica (spessore 0.7 mm) o nitrilica (spessore 0.4 mm) (NBR), comunque di Classe (Indice) di Protezione 6, cioè con Tempo di Permeazione > 480 minuti secondo la Norma EN 374.

PROTEZIONE DELLA PELLE

Indossare abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale.
Aver cura di cambiarsi gli indumenti prima dei pasti e dopo il turno di lavoro.

PROTEZIONE DEGLI OCCHI

Indossare occhiali di sicurezza avvolgenti o con protezioni laterali (occhiali a gabbia) antispruzzo, occhiali a mascherina oppure uno schermo facciale (visiera), conforme alla norma UNI EN 166. Mettere a disposizione sul posto di lavoro mezzi per il lavaggio degli occhi (es. acqua corrente, bottiglie oculari).

ULTERIORE PROTEZIONE VISO/OCCHI/MUCOSE

Qualora vi fosse il rischio di essere esposti a schizzi o spruzzi in relazione alle lavorazioni svolte, occorre prevedere un'adeguata protezione delle mucose (bocca, naso, occhi) al fine di evitare assorbimenti accidentali.

PROTEZIONE RESPIRATORIA

In caso di superamento del valore di soglia (es. TLV-TWA) della sostanza o di una o più delle sostanze presenti nel prodotto, si consiglia di indossare una maschera con filtro di tipo B la cui classe (1, 2 o 3) dovrà essere scelta in relazione alla concentrazione limite di utilizzo (rif. norma EN 14387). L'utilizzo di mezzi di protezione delle vie respiratorie è necessario in caso le misure tecniche adottate non siano sufficienti per limitare l'esposizione del lavoratore ai valori di soglia presi in considerazione.

CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE

Rispettare le abituali norme di igiene ambientale.

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà	Valore	Informazioni
Stato Fisico	liquido	
Colore	azzurro	
Odore	pungente	
Soglia olfattiva	Non disponibile	
pH	2,5 - 5,5	Concentrazione:100%
Punto di fusione o di congelamento	Non disponibile	
Punto di ebollizione iniziale	Non disponibile	
Intervallo di ebollizione	Non disponibile	



Dibotek spa

Revisione n. 11

Data revisione 04/06/2019

Nuova emissione

Stampata il 04/06/2019

Pagina n. 7/16

DIBO-PED

Punto di infiammabilità	83 °C	
Tasso di evaporazione	Non disponibile	
Infiammabilità di solidi e gas	Non disponibile	
Limite inferiore infiammabilità	7 % (V/V)	
Limite superiore infiammabilità	73 % (V/V)	
Limite inferiore esplosività	Non disponibile	
Limite superiore esplosività	Non disponibile	
Tensione di vapore	2,7 mmHg	Temperatura:35° C
Densità di vapore	Non disponibile	
Densità relativa	1,071 +/- 0,05	
Solubilità	solubile in acqua	
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Non disponibile	
Temperatura di autoaccensione	Non disponibile	
Temperatura di decomposizione	Non disponibile	
Viscosità	Non disponibile	
Proprietà esplosive	Non disponibile	
Proprietà ossidanti	Non disponibile	

9.2. Altre informazioni

VOC (Direttiva 2010/75/CE) : 0,99 % - 10,60 g/litro

SEZIONE 10. Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Nessuna reazione pericolosa se si rispettano le prescrizioni/indicazioni per lo stoccaggio e la manipolazione.

10.2. Stabilità chimica

L'esposizione alla luce diretta può comportare alterazioni di colore.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non avvengono nelle normali condizioni di utilizzo. La formaldeide reagisce violentemente con l'acido performico. Reazioni con perossido, diossido di azoto e acido performico, possono causare esplosioni.

10.4. Condizioni da evitare

Evitare di esporre il prodotto a temperature estreme.
Evitare la miscelazione con altri prodotti chimici.
Non esporre alla luce diretta.

10.5. Materiali incompatibili

La formaldeide è un potente agente riducente, soprattutto in presenza di alcali. È incompatibile con sostanze fortemente ossidanti (es.: acqua ossigenata ed altri perossidi, permanganati, iodio, nitrati e clorati), acidi, ammine, ammoniaca e basi forti, fenoli e tannini, isocianati, sali di rame, ferro e argento. Non mescolare con acido cloridrico.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Se il prodotto è coinvolto in un incendio può sviluppare monossido di carbonio o biossido di carbonio (CO – CO2) e anidridi (solforica e solforosa).

	Dibotek spa	Revisione n. 11
	DIBO-PED	Data revisione 04/06/2019 Nuova emissione Stampata il 04/06/2019 Pagina n. 8/16

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

In mancanza di dati tossicologici sperimentali sul prodotto stesso, gli eventuali pericoli del prodotto per la salute sono stati valutati in base alle proprietà delle sostanze contenute, secondo i criteri previsti dalla normativa di riferimento per la classificazione. Considerare perciò la concentrazione delle singole sostanze pericolose eventualmente citate in sez. 3, per valutare gli effetti tossicologici derivanti dall'esposizione al prodotto.

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Metabolismo, cinetica, meccanismo di azione e altre informazioni

Non sono disponibili informazioni di tossicocinetica, metabolismo e distribuzione relative alla miscela in quanto tale o miscele analoghe. I dati riportati sono riferiti al costituente principale del prodotto indicato in sezione 3, la formaldeide.

La formaldeide è un gas altamente solubile in acqua e in condizioni normali, viene assorbita per inalazione nel tratto respiratorio superiore. Nei ratti, il 93% della dose viene mantenuta a livello nasale indipendentemente dalle concentrazioni nell'aria. Differenze nei modelli di respirazione nelle specie possono portare a differenze di assorbimento e di distribuzione. L'assorbimento a livello nasale con frequenza respiratoria a riposo, si prevede sia del 90% nei ratti, del 67% nelle scimmie e del 76% negli esseri umani. Per il tratto respiratorio totale l'assorbimento negli esseri umani è stato stimato essere superiore al 95%. Il livello fisiologico di formaldeide nel sangue dell'uomo e degli animali da esperimento non aumenta dopo l'esposizione per inalazione a causa del rapido metabolismo (rapida ossidazione ad Acido Formico: $t_{1/2} \sim 1$ min) e della reattività nella zona di primo contatto.

In studi in vitro eseguiti su pelle umana, si stima che l'assorbimento di una soluzione concentrata di formalina attraverso la pelle è pari a 319 µg/cm² all'ora. Dopo inalazione di formaldeide marcata radioattivamente nel ratto, la radioattività si distribuiva nei tessuti, con la più alta concentrazione nell'esofago, seguita dal rene, fegato, intestino e polmone.

La formaldeide è un metabolita endogeno che si trova nei fluidi corporei e nei tessuti dei mammiferi. La formaldeide è rapidamente metabolizzata principalmente ad acido formico in seguito alla formazione di formaldeide coniugata con Glutathione. L'acido formico viene metabolizzato e coinvolto nelle normali vie metaboliche nonché ulteriormente ossidato in anidride carbonica ed espirato.

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Negli esseri umani, ulcerazione e gravi danni del tratto gastrointestinale sono stati rilevati dopo ingestione di formaldeide (45 ml di una soluzione al 37%) o dopo ingestione di un sorso di una soluzione al 40%. Tuttavia, non si riportano casi di decesso a seguito di esposizione acuta per inalazione.

Effetti immediati, ritardati e ed effetti cronici derivanti da esposizioni a breve e lungo termine

Informazioni non disponibili

Effetti interattivi

Informazioni non disponibili

TOSSICITÀ ACUTA

STA (Inalazione) della miscela: 2,01 mg/l
STA (Orale) della miscela: 387,60 mg/kg
STA (Cutanea) della miscela: 1050,58 mg/kg

FORMALDEIDE

LD50 (Orale) 640 mg/kg Ratto
LD50 (Cutanea) 270 mg/kg Coniglio
LC50 (Inalazione) 463 mg/l/4h

METANOLO

LD50 (Orale) 1187 mg/kg Rat
LD50 (Cutanea) 17100 mg/kg Rabbit
LC50 (Inalazione) 128,2 mg/l/1h Rat

CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA

Provoca irritazione cutanea

Non sono disponibili informazioni sulla corrosione/irritazione cutanea relative alla miscela in quanto tale o a miscele analoghe. I dati riportati sono riferiti

	Dibotek spa	Revisione n. 11
	DIBO-PED	Data revisione 04/06/2019 Nuova emissione Stampata il 04/06/2019 Pagina n. 9/16

al costituente principale del prodotto indicato in sezione 3, la formaldeide.

In seguito ad esposizione cutanea è stato dimostrato che la formaldeide può causare irritazione e corrosione cutanea nel coniglio. Soluzioni acquose di formaldeide (0,1% - 20%) sono risultate essere irritanti per la pelle dei conigli. I dati risultano essere conclusivi per classificare la sostanza come Skin Corr. 1B:H314 (Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari). Tuttavia, poiché per la formaldeide sono stati stabiliti dei limiti di concentrazione specifici per questa classe di pericolo ($5\% \leq C < 25\%$), concentrazioni inferiori al 25% portano a classificare il prodotto come Skin Irrit. 2; H315 (Provoca irritazione cutanea).

Poiché il metanolo non è classificato come irritante o corrosivo per la pelle (test in vivo), non impatta sulla classificazione del prodotto.

GRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE OCULARE

Provoca grave irritazione oculare

Non sono disponibili informazioni sulla corrosione/irritazione oculare relative alla miscela in quanto tale o a miscele analoghe. I dati riportati sono riferiti al costituente principale del prodotto indicato in sezione 3, la formaldeide.

La formaldeide è risultata essere corrosiva quando applicata nell'occhio del coniglio. L'applicazione di 0,005 ml di una soluzione acquosa di formaldeide (5% -15%) nell'occhio del coniglio 18 - 20 ore dopo l'applicazione, ha evidenziato uno score di irritazione pari a 8 (score da 0 -10). La formaldeide è classificata come Skin Corr. 1B:H314 (Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari). Tuttavia, poiché per la formaldeide sono stati stabiliti dei limiti di concentrazione specifici per questa classe di pericolo ($5\% \leq C < 25\%$), concentrazioni inferiori al 25% portano a classificare il prodotto come Eye Irrit. 2:H319 (Provoca grave irritazione oculare).

Poiché il metanolo non è classificato come irritante o corrosivo oculare (test in vivo), non impatta sulla classificazione del prodotto.

SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA

Non sono disponibili informazioni sulla sensibilizzazione respiratoria relative alla miscela in quanto tale o a miscele analoghe. I dati riportati sono riferiti al costituente principale del prodotto indicato in sezione 3, la formaldeide.

Sebbene non sia stato dimostrato alcun segno di sensibilizzazione respiratoria in nessuna specie animale esposta a formaldeide, sono stati segnalati alcuni casi di sensibilizzazione delle vie respiratorie nell'uomo. Poiché la formaldeide non è stata classificata per questa proprietà, anche il prodotto di interesse non è classificato come sensibilizzante respiratorio.

Non sono disponibili informazioni sulla sensibilizzazione respiratoria per il metanolo.

Non sono disponibili informazioni sulla sensibilizzazione cutanea relative alla miscela in quanto tale o a miscele analoghe. I dati riportati sono riferiti al costituente principale del prodotto indicato in sezione 3, la formaldeide.

Studi di sensibilizzazione cutanea sul coniglio (test di massimizzazione sui porcellini d'India e test sui linfonodi locali) mostrano che le soluzioni acquose di formaldeide (5% - 25%) provocano sensibilizzazione cutanea. E' pertanto necessaria una classificazione della sostanza come Skin Sens. 1; H317. Considerata la concentrazione di formaldeide, è pertanto necessaria una classificazione del prodotto come Skin Sens. 1; H317 (Può provocare una reazione allergica della pelle).

Poiché il metanolo non è classificato per la sensibilizzazione cutanea (test in vivo), non impatta sulla classificazione del prodotto.

MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI

Sospettato di provocare alterazioni genetiche

Non sono disponibili informazioni sulla mutagenicità delle cellule germinali relative alla miscela in quanto tale o a miscele analoghe. I dati riportati sono riferiti al costituente principale del prodotto indicato in sezione 3, la formaldeide.

Il potenziale mutageno della formaldeide è stato studiato in una serie di test sia in vitro che in vivo; la formaldeide ha mostrato evidenza positiva in test in vivo su cellule somatiche; l'evidenza consiste nell'induzione di aberrazioni cromosomiche nelle cellule bronco-alveolari di ratti esposti a formaldeide per inalazione e un aumento dei micronuclei nelle cellule epiteliali lungo il tratto gastro-intestinale di ratti dopo somministrazione orale. I dati in vivo sono inoltre supportati dai risultati positivi di numerosi studi in vitro di mutagenicità e citotossicità in cui sono stati osservati addotti del DNA con aumento dei micronuclei. Sulla base della induzione di effetti genotossici in vivo su cellule somatiche al sito di contatto confermate dai risultati positivi in numerosi test di mutagenesi e genotossicità in vitro, la formaldeide è classificata come sospettato di provocare alterazioni genetiche (Muta. 2; H341). Considerata la concentrazione di formaldeide, è pertanto necessaria una classificazione del prodotto come Muta. 2; H341 (Sospettato di provocare alterazioni genetiche).

Poiché il metanolo non è classificato per la mutagenicità delle cellule germinali (test in vitro e in vivo), non impatta sulla classificazione del prodotto.

CANCEROGENICITÀ

Può provocare il cancro

Non sono disponibili informazioni sulla cancerogenicità relative alla miscela in quanto tale o a miscele analoghe. I dati riportati sono riferiti al costituente principale del prodotto indicato in sezione 3, la formaldeide.

La formaldeide è stata testata in diversi studi di tossicità cronica per valutare il suo potenziale cancerogeno nelle diverse specie animali. Nei ratti di entrambi i sessi esposti per inalazione sono stati osservati (i) carcinomi a carico delle cellule squamose, (ii) altri tumori maligni meno differenziati a concentrazioni ≥ 6 ppm, (iii) tumori benigni delle cellule squamose sono stati osservati a concentrazioni di 2 ppm. Lo sviluppo di tumori i nasali non era visto nei gruppi di controllo. Anche nel topo, sebbene il numero degli studi sia limitato rispetto a quelli del ratto in seguito ad inalazione è stato osservato lo sviluppo di tumori a livello nasale. Negli studi epidemiologici in popolazioni professionalmente esposte, vi è una limitata evidenza di una relazione causale tra esposizione alla formaldeide e tumori nasali. Tuttavia, poiché vi è una sufficiente evidenza di cancerogenicità negli animali da esperimento esposti a formaldeide, è necessaria una classificazione della sostanza come Carc. 1B; H350. Considerata la concentrazione di formaldeide, è pertanto

	Dibotek spa	Revisione n. 11
	DIBO-PED	Data revisione 04/06/2019 Nuova emissione Stampata il 04/06/2019 Pagina n. 10/16

necessaria una classificazione del prodotto come Carc. 1B; H350 (Può provocare il cancro).
Poiché il metanolo non è classificato come cancerogeno, non impatta sulla classificazione del prodotto.

TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Non sono disponibili informazioni sulla tossicità per la riproduzione relative alla miscela in quanto tale o a miscele analoghe. I dati riportati sono riferiti al costituente principale del prodotto indicato in sezione 3, la formaldeide.

In studi di tossicità per lo sviluppo la formaldeide non ha determinato effetti teratogeni nei ratti e topi dopo esposizione sistemica. Dopo inalazione di 47 µg/L (6 ore al giorno) di formaldeide, veniva osservata tossicità materna che determinava una riduzione del peso dei cuccioli, tossicità embrio-fetale e ossificazione ritardata delle vertebre toraciche e dello sterno. Anche in un studio in cui la formaldeide veniva somministrata per via orale (dose: 8185 mg/kg bw/d) si osserva una tossicità materna grave e una leggera tossicità embrio-fetale. Alla dose di 148 mg/kg bw/d non venivano osservati effetti rilevanti né per le madri né per i cuccioli. Per quanto riguarda la tossicità riproduttiva, gli studi per inalazione hanno rivelato effetti sul sistema riproduttivo maschile quali (i) ridotta produzione di testosterone, (ii) ridotta spermatogenesi, (iii) ridotta funzionalità degli spermatozoi; tali effetti non sono stati tuttavia approfonditi in uno studio sulla fertilità e sono stati osservati alla concentrazione più elevata. La formaldeide inoltre è rapidamente metabolizzata da numerosi enzimi, non ci sono prove significative, che la formaldeide provochi aborti spontanei o abbia un effetto sulla morfologia degli spermatozoi nell'uomo. La stessa WHO IARC (1995) conclude che "se somministrata per inalazione, ingestione o per via dermica nelle varie specie, la formaldeide non esercita effetti avversi sui parametri riproduttivi o sullo sviluppo fetale". Poiché la formaldeide non è stata classificata per questa proprietà, anche il prodotto di interesse non è classificato come tossico per la riproduzione.

Poiché il metanolo non è classificato come tossico per la riproduzione, non impatta sulla classificazione del prodotto.

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA

Può irritare le vie respiratorie

Non sono disponibili informazioni sulla tossicità specifica per organi bersaglio relative alla miscela in quanto tale o a miscele analoghe. I dati riportati sono riferiti al costituente principale del prodotto indicato in sezione 3, la formaldeide.

Dopo esposizione inalatoria acuta alla formaldeide si osserva irritazione della mucosa nasale, della gola e dei polmoni, in particolare cambiamenti cellulari, quali lesioni dell'epitelio respiratorio e rigonfiamento cellulare nel tratto respiratorio superiore. Tali dati portano a classificare la formaldeide come irritante respiratorio. Inoltre, poiché per la formaldeide sono stati stabiliti dei limiti di concentrazione specifici per questa classe di pericolo ($C \geq 5\%$) concentrazioni superiori al 5% portano a classificare il prodotto come STOT SE 3; H335 (Può irritare le vie respiratorie).

Sebbene per il metanolo esista una classificazione armonizzata come STOT SE 1; H370, considerando (i) la sua concentrazione non superiore all'1%, e (ii) i limiti di concentrazione specifici (STOT SE 1; H370: $C \geq 10\%$ STOT SE 2; H371: $3\% \leq C < 10\%$), il metanolo non impatta sulla classificazione del prodotto.

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE RIPETUTA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Non sono disponibili informazioni sulla tossicità specifica per organi bersaglio relative alla miscela in quanto tale o a miscele analoghe. I dati riportati sono riferiti al costituente principale del prodotto indicato in sezione 3, la formaldeide.

La formaldeide provoca effetti tossici solo nei tessuti con cui entra a diretto contatto dopo esposizione inalatoria, orale o cutanea determinando distruzione citotossica locale. Gli effetti tossici nei tessuti bersaglio sono dipendenti dalla concentrazione della sostanza anziché dalla dose cumulativa. E' stato osservato che le tipiche lesioni negli animali da esperimento sono a carico del naso a seguito di inalazione, a carico dello stomaco dopo somministrazione orale e a livello cutaneo dopo applicazione cutanea.

La natura delle lesioni dipende dalla capacità intrinseca dei tessuti coinvolti di rispondere all'evento nocivo e dalla concentrazione locale della sostanza. Possono verificarsi atrofia e necrosi così come iperplasia e metaplasia degli epiteli. Tuttavia, non vi sono prove certe di tossicità sistemica o di tossicità sistemica per un organo bersaglio. L'elevata reattività e la rapida degradazione metabolica della formaldeide in ambiente biologico impedisce la sua disponibilità sistemica attraverso le diverse vie di esposizione fisiologiche. Poiché la formaldeide non è stata classificata per questa proprietà, anche il prodotto di interesse non è classificato per la tossicità specifica per organi bersaglio in seguito ad esposizione ripetuta.

Poiché il metanolo non è classificato per la tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta), non impatta sulla classificazione del prodotto.

PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Non sono disponibili informazioni sul pericolo di aspirazione relative alla miscela in quanto tale o a miscele analoghe. I dati riportati sono riferiti al costituente principale del prodotto indicato in sezione 3, la formaldeide.

Stante le caratteristiche della formaldeide, i criteri di classificazione non sono soddisfatti. Le esperienze cliniche non hanno dato evidenza per questa classe di pericolo non lasciando supporre l'esistenza di un rischio di aspirazione dopo ingestione di formaldeide. Poiché la formaldeide non è stata classificata per questa proprietà e poiché non è noto il valore viscosità cinematica, il prodotto non è classificato per questa proprietà.

Considerando che il metanolo (i) non è classificato per il pericolo di aspirazione (ii) la sua concentrazione (1%) nel prodotto; non impatta sulla classificazione del prodotto.



Dibotek spa

Revisione n. 11

Data revisione 04/06/2019

Nuova emissione

Stampata il 04/06/2019

Pagina n. 11/16

DIBO-PED

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente. Avisare le autorità competenti se il prodotto ha raggiunto corsi d'acqua o se ha contaminato il suolo o la vegetazione.

Non sono disponibili dati ecotossicologici sulla miscela in quanto tale.

12.1. Tossicità

FORMALDEIDE

LC50 - Pesci	24,1 mg/l/96h Pimephales promelas
EC50 - Crostacei	29 mg/l/48h Daphnia magna
EC50 - Alghe / Piante Acquatiche	4,89 mg/l/72h Desmodesmus subspicatus

METANOLO

LC50 - Pesci	15400 mg/l/96h Lepomis macrochirus (Bluegill)
--------------	---

12.2. Persistenza e degradabilità

FORMALDEIDE

La sostanza è solubile in acqua, nella quale subisce una idratazione sostanzialmente completa a dare Glicole di metilene e suoi oligomeri (meno dello 0,04% in peso di formaldeide non idratata si trova in soluzioni altamente concentrate) e non presenta potenziale d'idrolisi, a causa della mancanza di gruppi idrolizzabili nella molecola. In atmosfera, la formaldeide è un composto altamente reattivo che subisce una rapida fotodegradazione per fotolisi diretta (2 - 5% della rimozione) ma soprattutto per reazione nella troposfera con specie radicaliche generate fotochimicamente. Pertanto, il trasporto a lunga distanza non è di grande importanza. Il processo di fotoossidazione più importante è costituito dalla reazione con il radicale Ossidrilico, processi minori sono quelli che coinvolgono radicali Nitrato (NO₃), radicali Idroperossil (HO₂), Perossido di idrogeno (H₂O₂), Ozono (O₃) e Cloro (Cl₂). I fattori che influenzano la vita atmosferica della formaldeide (ora del giorno, intensità della luce solare, temperatura, ecc..) sono soprattutto quelli che condizionano la disponibilità dei radicali Ossidrilico e Nitrato. L'emivita atmosferica della formaldeide è calcolata essere tra le 7,1 e le 71,3 ore. I prodotti che possono essere formati dalla reazione con il radicale Ossidrilico includono Acqua, Acido Formico, Monossido di carbonio (CO) e l'addotto idroperossil/formaldeide (HCO₃). In acqua, così come nell'umidità del terreno, la formaldeide viene rapidamente idratata a formare Glicole di metilene, che può reagire con l'ozono; quando presente nell'acqua atmosferica, nelle nuvole, nelle nebbie o nella pioggia, può ossidarsi in presenza di ossigeno reagendo con i radicali idrossilici acquosi. Tuttavia, in confronto alla sua biodegradabilità, la degradazione fotochimica della formaldeide in fase acquosa non è rilevante. Oltre alla degradazione abiotica, la degradazione biotica rappresenta un importante fattore per la riduzione della formaldeide in acqua e suolo.

La sostanza è facilmente biodegradabile secondo i criteri dell'OECD e viene rapidamente mineralizzata in condizioni aerobiche ed anaerobiche:

- BOD/ThOD (14 d) = 91%; TOC (14 d) = 97% MITI-I-Test (OECD 301 C)
- ThOD (28 d) = 90% Closed-Bottle-Test (OECD 301 D)

Pertanto la formaldeide NON è persistente (non P) e NON è molto persistente (non vP) nell'ambiente.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

FORMALDEIDE

A causa del basso valore del log Kow misurato (0,35 a 20 °C), non ci si deve attendere un accumulo di formaldeide nel biota. Questo è confermato dai risultati dei test eseguiti su varie specie di pesci e su gamberi marini, nei quali non è stato osservato un bioaccumulo della sostanza in esame. In base alle proprietà fisico-chimiche ed in particolare al log Kow, un valore di BCF può essere calcolato:

Bioaccumulo Acquatico : BCF pesce = < 1 adimensionale

Bioaccumulo Terrestre : BCF lombrico = < 1 adimensionale

Pertanto la formaldeide NON è bioaccumulabile (non B) e NON è molto bioaccumulabile (non vB).

FORMALDEIDE

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua 0,35 Log Kow

METANOLO

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua -0,77 Log Kow

 <p>Dibotek[®] s.p.a. DETERGENZA - DISINFEZIONE - ALIMENTAZIONE ZOOTECNICA</p>	Dibotek spa	Revisione n. 11 Data revisione 04/06/2019 Nuova emissione
	DIBO-PED	Stampata il 04/06/2019 Pagina n. 12/16

12.4. Mobilità nel suolo

FORMALDEIDE

Il valore di Koc = 15.9 L/kg suggerisce che la formaldeide abbia una mobilità nel suolo da moderata ad elevata, non prevedendo che possa essere adsorbita in grande quantità dalle particelle del terreno.

La sostanza può essere trasportata nelle acque superficiali attraverso il deflusso e nelle acque sotterranee a seguito di lisciviazione.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale superiore a 0,1%.

12.6. Altri effetti avversi

Informazioni non disponibili

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Riutilizzare, se possibile. I residui del prodotto sono da considerare rifiuti. La pericolosità dei rifiuti che contengono in parte questo prodotto deve essere valutata in base alle disposizioni legislative vigenti.

Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti, nel rispetto della normativa nazionale ed eventualmente locale.

Il trasporto dei rifiuti può essere soggetto all'ADR.

IMBALLAGGI CONTAMINATI

Gli imballaggi contaminati devono essere inviati a recupero o smaltimento nel rispetto delle norme nazionali sulla gestione dei rifiuti.

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto

14.1. Numero ONU

ADR / RID: ESENTE DA ADR
 IMDG: ESENTE DA IMDG CODE
 IATA: 3334

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

ADR / RID: ESENTE DA ADR
 IMDG: ESENTE DA IMDG CODE
 IATA: AVIATION REGULATED LIQUID, N.O.S. (FORMALDEHYDE)

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR / RID: ESENTE DA ADR
 IMDG: ESENTE DA IMDG CODE
 IATA: Classe: 9 Etichetta: 9





Dibotek spa

Revisione n. 11

Data revisione 04/06/2019

Nuova emissione

Stampata il 04/06/2019

Pagina n. 13/16

DIBO-PED

14.4. Gruppo d'imballaggio

ADR / RID: ESENTE DA ADR
IMDG: ESENTE DA IMDG CODE
IATA: III

14.5. Pericoli per l'ambiente

ADR / RID: ESENTE DA ADR
IMDG: ESENTE DA IMDG CODE
IATA: NO

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

ADR / RID:	HIN - Kemler: -	Quantità Limitate: -	Codice di restrizione in galleria: -
	Disposizione Speciale: -		
IMDG:	EMS: -	Quantità Limitate: -	
IATA:	Cargo:	Quantità massima: 450 L	Istruzioni Imballo: 964
	Pass.:	Quantità massima: 450 L	Istruzioni Imballo: 964
	Istruzioni particolari:	A27	

14.7. Trasporto di rifiuti secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC

Informazione non pertinente

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Categoria Seveso - Direttiva 2012/18/CE: H2

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute secondo l'Allegato XVII Regolamento (CE) 1907/2006

Prodotto

Punto 3 - 40

Sostanze contenute

Punto	28-72	FORMALDEIDE Nr. Reg.: 01-2119488953-20
Punto	69	METANOLO Nr. Reg.: 01-2119433307-44

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze SVHC in percentuale superiore a 0,1%.

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH)

Nessuna

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Reg. (CE) 649/2012:



Dibotek spa

Revisione n. 11

Data revisione 04/06/2019

Nuova emissione

Stampata il 04/06/2019

Pagina n. 14/16

DIBO-PED

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:

Nessuna

Controlli Sanitari

I lavoratori esposti a questo agente chimico pericoloso per la salute devono essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria effettuata secondo le disposizioni dell'articolo 41 del D.Lgs. 81 del 9 aprile 2008 nel caso in cui la valutazione di cui all'art. 236 dello stesso decreto abbia evidenziato un rischio per la salute.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Le informazioni sono integrate nella Scheda Dati di Sicurezza.

SEZIONE 16. Altre informazioni

Testo delle indicazioni di pericolo (H) citate alle sezioni 2-3 della scheda:

Flam. Liq. 2	Liquido infiammabile, categoria 2
Carc. 1B	Cancerogenicità, categoria 1B
Muta. 2	Mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 2
Acute Tox. 2	Tossicità acuta, categoria 2
Acute Tox. 3	Tossicità acuta, categoria 3
STOT SE 1	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, categoria 1
Acute Tox. 4	Tossicità acuta, categoria 4
Skin Corr. 1B	Corrosione cutanea, categoria 1B
Eye Irrit. 2	Irritazione oculare, categoria 2
Skin Irrit. 2	Irritazione cutanea, categoria 2
STOT SE 3	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, categoria 3
Skin Sens. 1	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1
H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H350	Può provocare il cancro.
H341	Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
H330	Letale se inalato.
H301	Tossico se ingerito.
H311	Tossico per contatto con la pelle.
H331	Tossico se inalato.
H370	Provoca danni agli organi.
H302+H312	Nocivo se ingerito o a contatto con la pelle.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H315	Provoca irritazione cutanea.



H335 Può irritare le vie respiratorie.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Decodifica dei descrittori degli usi:

ERC	8b	Amplio uso dispersivo in indoor di sostanze reattive in sistemi aperti
ERC	8d	Uso generalizzato di coadiuvanti tecnologici non reattivi (senza inclusione all'interno o sulla superficie di un articolo, uso in esterni)
LCS	IS	Uso presso siti industriali
LCS	PW	Uso generalizzato da parte di operatori professionali
PC	0	Altro
PROC	5	Miscelazione o mescolamento in processi a lotti
PROC	8a	Trasferimento di una sostanza o di un preparato (riempimento/svuotamento) presso strutture non dedicate
PROC	8b	Trasferimento di una sostanza o di una miscela (riempimento/svuotamento) presso strutture dedicate

LEGENDA:

- ADR: Accordo europeo per il trasporto delle merci pericolose su strada
- CAS NUMBER: Numero del Chemical Abstract Service
- EC50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- CE NUMBER: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento CE 1272/2008
- DNEL: Livello derivato senza effetto
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Sistema armonizzato globale per la classificazione e la etichettatura dei prodotti chimici
- IATA DGR: Regolamento per il trasporto di merci pericolose della Associazione internazionale del trasporto aereo
- IC50: Concentrazione di immobilizzazione del 50% della popolazione soggetta a test
- IMDG: Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Numero identificativo nell'Annesso VI del CLP
- LC50: Concentrazione letale 50%
- LD50: Dose letale 50%
- OEL: Livello di esposizione occupazionale
- PBT: Persistente, bioaccumulante e tossico secondo il REACH
- PEC: Concentrazione ambientale prevedibile
- PEL: Livello prevedibile di esposizione
- PNEC: Concentrazione prevedibile priva di effetti
- REACH: Regolamento CE 1907/2006
- RID: Regolamento per il trasporto internazionale di merci pericolose su treno
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- VOC: Composto organico volatile
- vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulante secondo il REACH
- WGK: Classe di pericolosità acquatica (Germania).

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
 2. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)
 3. Regolamento (UE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
 4. Regolamento (UE) 2015/830 del Parlamento Europeo
 5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
 6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
 7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
 8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
 9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
 10. Regolamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
 11. Regolamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
 12. Regolamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
 13. Regolamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
 14. Regolamento (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
 - Sito Web IFA GESTIS

	Dibotek spa	Revisione n. 11
	DIBO-PED	Data revisione 04/06/2019 Nuova emissione Stampata il 04/06/2019 Pagina n. 16/16

- Sito Web Agenzia ECHA

- Banca dati di modelli di SDS di sostanze chimiche - Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità

Nota per l'utilizzatore:

Le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi alla data dell'ultima versione. L'utilizzatore deve assicurarsi della idoneità e completezza delle informazioni in relazione allo specifico uso del prodotto.

Non si deve interpretare tale documento come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.

Poichè l'uso del prodotto non cade sotto il nostro diretto controllo, è obbligo dell'utilizzatore osservare sotto la propria responsabilità le leggi e le disposizioni vigenti in materia di igiene e sicurezza. Non si assumono responsabilità per usi impropri.

Fornire adeguata formazione al personale addetto all'utilizzo di prodotti chimici.

ID.190604

Modifiche rispetto alla revisione precedente

Sono state apportate variazioni alle seguenti sezioni:

01/02/03/04/05/06/07/08/09/10/11/12/13/14/15/16

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA NOTIFICA
Banca Dati Preparati Pericolosi
Centro Nazionale Sostanze Chimiche (CSC)
Istituto Superiore di Sanità (ISS)

Ai sensi del decreto legislativo del 14 marzo 2003, n. 65 e del decreto del Presidente della Repubblica del 6 febbraio 2009, n. 21 il Centro nazionale sostanze chimiche (CSC) comunica che l'Azienda 'DIBOTEK SPA' registrata presso questa banca dati con codice azienda 'PI01160820195', ha notificato presso questa Banca Dati i seguenti preparati:

Codice del preparato	Nome del preparato	Data ultima ricezione
AUT-23	DIBO-PED	05/07/2019

Tale comunicazione attesta l'avvenuta ricezione della/e notifiche puramente a titolo informatico, non è da intendersi come risultato della verifica della qualità dei dati trasmessi la cui responsabilità del contenuto è solo del soggetto dichiarante.

Data: 05/07/2019