

**DIBOTEK SPA****LEGAL-FORM**

Revisione n. 12

Data revisione 05/01/2022

Stampata il 28/01/2022

Pagina n. 1/19

Sostituisce la revisione:11 (Stampata il: 09/07/2019)

## Scheda di Dati di Sicurezza

Conforme all'Allegato II del REACH - Regolamento (UE) 2020/878

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

#### 1.1. Identificatore del prodotto

Denominazione

**LEGAL-FORM**

#### 1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Descrizione/Utilizzo

**DISINFETTANTE PER IL TRATTAMENTO PODALICO DEGLI ANIMALI**

Funzione Tecnica

Presidio Medico Chirurgico (PMC)

##### Usi Identificati

Industriali

Professionali

Consumo

PT3 - Prodotto Biocida per l'igiene veterinaria - bagni podalici

-

ERC: 8b, 8d.  
PROC: 5, 8a, 8b.  
PC: 8.

-

##### 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 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****Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata (AOUI) Verona, 37126 Piazzale Aristide Stefani, 1 tel 800011858**

### 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) 2020/878.

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

**DIBOTEK SPA****LEGAL-FORM**

Revisione n. 12

Data revisione 05/01/2022

Stampata il 28/01/2022

Pagina n. 2/19

Sostituisce la revisione:11 (Stampata il: 09/07/2019)

## 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.
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:

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

Uso ristretto agli utilizzatori professionali.

## Consigli di prudenza:

<b>P201</b>	Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
<b>P202</b>	Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
<b>P261</b>	Evitare di respirare i vapori.
<b>P280</b>	Indossare guanti / indumenti protettivi e proteggere gli occhi / il viso.
<b>P301+P312</b>	IN CASO DI INGESTIONE: contattare un CENTRO ANTIVELENI in caso di malessere.
<b>P303+P361+P353</b>	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.
<b>P304+P340</b>	IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
<b>P305+P351+P338</b>	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.
<b>P333+P313</b>	In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
<b>P337+P313</b>	Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
<b>P403+P233</b>	Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.
<b>P311</b>	Contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
<b>P501</b>	Smaltire il contenuto / recipiente in conformità alle disposizioni locali.

**Contiene:**

FORMALDEIDE - METANOLO

## Informazioni Supplementari:

Presidio Medico Chirurgico Registrazione n. 21038 del Ministero della Salute (ai sensi del D.P.R. 392/1998) Officine di Produzione, Controllo, Confezionamento: autorizzate ai sensi del D.P.R. 392/1998.

**DIBOTEK SPA****LEGAL-FORM**

Revisione n. 12

Data revisione 05/01/2022

Stampata il 28/01/2022

Pagina n. 3/19

Sostituisce la revisione:11 (Stampata il: 09/07/2019)

**2.3. Altri pericoli**

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

Il prodotto non contiene sostanze aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino in concentrazione  $\geq 0,1\%$ .

**SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti****3.1. Sostanze**

Informazione non pertinente

**3.2. Miscele**

Contiene:

Identificazione	x = Conc. %	Classificazione 1272/2008 (CLP)
<b>FORMALDEIDE</b>		
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		Skin Corr. 1B H314: $\geq 25\%$ , Skin Irrit. 2 H315: $\geq 5\%$ , Skin Sens. 1 H317: $\geq 0,2\%$ , Eye Dam. 1 H318: $\geq 25\%$ , Eye Irrit. 2 H319: $\geq 5\%$ , STOT SE 3 H335: $\geq 5\%$
INDEX 605-001-00-5		STA Orale: 100 mg/kg, LD50 Cutanea: 270 mg/kg, STA Inalazione vapori: 0,501 mg/l
Reg. REACH Biocida (Art. 95)		
<b>METANOLO</b>		
CAS 67-56-1	$0,5 \leq x < 1$	Flam. Liq. 2 H225, Acute Tox. 3 H301, Acute Tox. 3 H311, Acute Tox. 3 H331, STOT SE 1 H370
CE 200-659-6		STOT SE 2 H371: $\geq 3\%$
INDEX 603-001-00-X		STA Orale: 100 mg/kg, STA Cutanea: 300 mg/kg, STA Inalazione vapori: 3 mg/l
Reg. REACH 01-2119433307-44		
<b>DIIDROGENO(ETILI)[4-[4-[ETIL(3-SOLFONATOBENZIL)]AMMINO]-2'-SOLFONATOBENZIDRILIDEN]CICLOESA-2,5-DIEN-1-ILIDEN](3-SOLFONATOBENZIL)AMMONIO, SALE DI DISODIO</b>		
CAS 3844-45-9	$< 0,1$	
CE 223-339-8		
INDEX -		
Reg. REACH -		

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:** Togliersi 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.



**DIBOTEK SPA**

**LEGAL-FORM**

Revisione n. 12

Data revisione 05/01/2022

Stampata il 28/01/2022

Pagina n. 4/19

Sostituisce la revisione:11 (Stampata il: 09/07/2019)

#### **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.  
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 di 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 di lotta 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. Se il prodotto è coinvolto in un incendio può sviluppare monossido di carbonio o biossido di carbonio (CO – CO<sub>2</sub>) e anidridi (solforica e solforosa).

#### **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**

Se necessario provvedere all'installazione di cunette di raccolta.

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. Lo smaltimento del materiale contaminato deve essere effettuato

	<b>DIBOTEK SPA</b>	Revisione n. 12
	<b>LEGAL-FORM</b>	Data revisione 05/01/2022 Stampata il 28/01/2022 Pagina n. 5/19 Sostituisce la revisione:11 (Stampata il: 09/07/2019)

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.

### 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, nè bere, nè 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 lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

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

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. L'esposizione alla luce diretta può comportare alterazioni di colore. Conservare i contenitori lontano da eventuali materiali incompatibili, verificando la sezione 10.  
 Conservare a temperature comprese fra -6° e 40° C.

#### 7.3. Usi finali particolari

Vedi Sez 1.2

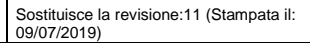
### SEZIONE 8. Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

#### 8.1. Parametri di controllo

Riferimenti Normativi:

DEU	Deutschland	Technischen Regeln für Gefahrstoffe (TRGS 900) - Liste der Arbeitsplatzgrenzwerte und Kurzzeitwerte. MAK- und BAT-Werte-Liste 2020, Ständige Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe, Mitteilung 56
ESP	España	Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2021
FRA	France	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France. ED 984 - INRS
HUN	Magyarország	Az innovációért és technológiáért felelős miniszter 5/2020. (II. 6.) ITM rendelete a kémiai kóroki tényezők hatásának kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről
ITA	Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81
POL	Polska	Rozporządzenie ministra rozwoju, pracy i technologii z dnia 18 lutego 2021 r. Zmieniające rozporządzenie w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy
ROU	România	Hotărârea nr. 53/2021 pentru modificarea hotărârii guvernului nr. 1.218/2006, precum și pentru modificarea și completarea hotărârii guvernului nr. 1.093/2006
GBR	United Kingdom	EH40/2005 Workplace exposure limits (Fourth Edition 2020)
EU	OEL EU	Direttiva (UE) 2019/1831; Direttiva (UE) 2019/130; Direttiva (UE) 2019/983; Direttiva (UE) 2017/2398; Direttiva (UE) 2017/164; Direttiva 2009/161/UE; Direttiva 2006/15/CE; Direttiva 2004/37/CE; Direttiva 2000/39/CE; Direttiva 98/24/CE; Direttiva 91/322/CEE.
	TLV-ACGIH	ACGIH 2021

FORMALDEIDE					
Valore limite di soglia					
Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
AGW	DEU	0,37	0,3	0,74	0,1



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

**DIBOTEK SPA****LEGAL-FORM**

Revisione n. 12

Data revisione 05/01/2022

Stampata il 28/01/2022

Pagina n. 7/19

Sostituisce la revisione:11 (Stampata il: 09/07/2019)

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

**METANOLO**

Indice biologico di esposizione:

IBE (ACGIH): 15 mg/l

Campione: urine

Indicatore biologico: Alcol metilico

Momento prelievo: f.t. (fine turno).

Note: B; NS

Legenda: B=Background; NS= Non specifico

**8.2. Controlli dell'esposizione**

Rispettare le abituali norme di igiene ambientale.

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

Prevedere doccia di emergenza con vaschetta visoculare.

**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), conformi alla norma UNI EN 166. Mettere a disposizione sul posto di lavoro mezzi per il lavaggio degli occhi (es. acqua corrente, bottiglie oculari).

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**

Le emissioni da processi produttivi, comprese quelle da apparecchiature di ventilazione dovrebbero essere controllate ai fini del rispetto della normativa di tutela 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 determinato	Motivo per mancanza dato: parametro non rilevante per la tipologia di prodotto
Punto di fusione o di congelamento	-15 °C	
Punto di ebollizione iniziale	96 °C	
Infiammabilità	non applicabile	Nota: non rilevante poiché > 60 °C
Limite inferiore esplosività	7 % (p/p)	



**DIBOTEK SPA**

**LEGAL-FORM**

Revisione n. 12

Data revisione 05/01/2022

Stampata il 28/01/2022

Pagina n. 8/19

Sostituisce la revisione:11 (Stampata il: 09/07/2019)

Limite superiore esplosività	73 % (p/p)
Punto di infiammabilità	83 °C
Temperatura di autoaccensione	300 °C
Temperatura di decomposizione	400 °C
pH	2,5 - 5,5
Viscosità cinematica	Non determinato
Solubilità	solubile in acqua
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Non applicabile
Tensione di vapore	2,7 mmHg
Densità e/o Densità relativa	1,071 kg/l
Densità di vapore relativa	Non determinato
Caratteristiche delle particelle	Non applicabile

Concentrazione: 100 %

Motivo per mancanza dato: parametro non rilevante per la tipologia di prodotto

Nota: miscela

Temperatura: 35 °C

Nota: +/- 0,05

Motivo per mancanza dato: parametro non rilevante per la tipologia di prodotto

## 9.2. Altre informazioni

### 9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Informazioni non disponibili

### 9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

VOC (Direttiva 2010/75/UE) 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

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di utilizzo. Il prodotto non forma perossidi ma non è stabile in solventi polari come alcoli e ammine.

### 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

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

### 10.5. Materiali incompatibili

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

Informazioni non disponibili



**DIBOTEK SPA****LEGAL-FORM**

Revisione n. 12

Data revisione 05/01/2022

Stampata il 28/01/2022

Pagina n. 9/19

Sostituisce la revisione:11 (Stampata il: 09/07/2019)

## 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 sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) n. 1272/2008

#### 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  $319 \mu\text{g}/\text{cm}^2$  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

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

#### FORMALDEIDE

LD50 (Cutanea):	270 mg/kg Rabbit
LD50 (Orale):	640 mg/kg Rat
STA (Orale):	100 mg/kg stima dalla tabella 3.1.2 dell'Allegato I del CLP (dato utilizzato per il calcolo della stima della tossicità acuta della miscela)
LC50 (Inalazione vapori):	463 ppm/4h Rat
STA (Inalazione vapori):	0,501 mg/l stima dalla tabella 3.1.2 dell'Allegato I del CLP (dato utilizzato per il calcolo della stima della tossicità acuta della miscela)

#### METANOLO

**DIBOTEK SPA****LEGAL-FORM**

Revisione n. 12

Data revisione 05/01/2022

Stampata il 28/01/2022

Pagina n. 10/19

Sostituisce la revisione:11 (Stampata il: 09/07/2019)

LD50 (Cutanea):	17100 mg/kg Rabbit
STA (Cutanea):	300 mg/kg stima dalla tabella 3.1.2 dell' Allegato I del CLP (dato utilizzato per il calcolo della stima della tossicità acuta della miscela)
LD50 (Orale):	1187 mg/kg Rat
STA (Orale):	100 mg/kg stima dalla tabella 3.1.2 dell' Allegato I del CLP (dato utilizzato per il calcolo della stima della tossicità acuta della miscela)
LC50 (Inalazione vapori):	128,2 mg/l/4h Female rat - (BASF, 1980a,b)
STA (Inalazione vapori):	3 mg/l stima dalla tabella 3.1.2 dell' Allegato I del CLP (dato utilizzato per il calcolo della stima della tossicità acuta della miscela)

#### CORROSIONE CUTANEA / 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 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.

Provoca irritazione cutanea

#### GRAVI DANNI OCULARI / 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.

Provoca grave irritazione oculare

#### SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA

Sensibilizzante per la pelle

##### Sensibilizzazione respiratoria

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.

##### Sensibilizzazione cutanea

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).

	<b>DIBOTEK SPA</b>	Revisione n. 12
	<b>LEGAL-FORM</b>	Data revisione 05/01/2022 Stampata il 28/01/2022 Pagina n. 11/19 Sostituisce la revisione:11 (Stampata il: 09/07/2019)

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

#### MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI

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 sospettata 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.

Sospettato di provocare alterazioni genetiche

#### CANCEROGENICITÀ

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  $\geq 6$  ppm, (iii) tumori benigni delle cellule squamose sono stati osservati a concentrazioni di 2 ppm. Lo sviluppo di tumori ai 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 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.

Può provocare il cancro

#### TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE

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  $\mu\text{g/L}$  (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.

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

#### Effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità

Informazioni non disponibili



## LEGAL-FORM

Effetti nocivi sullo sviluppo della progenie

Informazioni non disponibili

Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento

Informazioni non disponibili

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA

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.

Può irritare le vie respiratorie

Organi bersaglio

Informazioni non disponibili

Via di esposizione

Informazioni non disponibili

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE RIPETUTA

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 epitelii. 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.

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

Organi bersaglio

Informazioni non disponibili

**DIBOTEK SPA****LEGAL-FORM**

Revisione n. 12

Data revisione 05/01/2022

Stampata il 28/01/2022

Pagina n. 13/19

Sostituisce la revisione:11 (Stampata il: 09/07/2019)

Via di esposizione

Informazioni non disponibili

PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE

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.

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

**11.2. Informazioni su altri pericoli**

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze elencate nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sulla salute umana oggetto di valutazione.

**SEZIONE 12. Informazioni ecologiche**

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente. Avvisare 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.

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

**12.1. Tossicità****FORMALDEIDE**

LC50 - Pesci	6,18 mg/l/96h <i>Morone saxatilis</i> (Reardon 1990)
EC50 - Crostacei	5,8 mg/l/48h <i>Daphnia pulex</i> (Tisler & Zagorc-Honcan, 1997)
EC50 - Alghe / Piante Acquatiche	4,89 mg/l/72h <i>Desmodesmus subspicatus</i> (Eisentrager et al., 2003)
NOEC Cronica Pesci	> 48 mg/l 28d - <i>Oryzias latipes</i> (Johnsson et al., 1993)
NOEC Cronica Crostacei	> 6,4 mg/l 21d - <i>Daphnia magna</i> (SGS, 2008)

**METANOLO**

LC50 - Pesci	15400 mg/l/96h <i>Lepomis macrochirus</i> (Bluegill)
EC50 - Crostacei	> 10000 mg/l/48h <i>Daphnia magna</i>
NOEC Cronica Pesci	447 mg/l (predicted chronic value) <i>Pimephales promelas</i>
NOEC Cronica Crostacei	122 mg/l 21 d - <i>Daphnia magna</i>

**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 Ossidrile, processi minori sono quelli che coinvolgono radicali Nitrato (NO<sub>3</sub>), radicali Idroperossil (HO<sub>2</sub>), Perossido di idrogeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), Ozono (O<sub>3</sub>) e Cloro (Cl<sub>2</sub>). 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 Ossidrile 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 Ossidrile includono Acqua, Acido Formico, Monossido di carbonio (CO) e l'addotto idroperossil/formaldeide (HCO<sub>3</sub>). In acqua, così come nell'umidità del terreno, la formaldeide viene rapidamente idratata a formare Glicole di metilene,

**DIBOTEK SPA****LEGAL-FORM**

Revisione n. 12

Data revisione 05/01/2022

Stampata il 28/01/2022

Pagina n. 14/19

Sostituisce la revisione:11 (Stampata il: 09/07/2019)

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 idrossili 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.

**FORMALDEIDE**

Solubilità in acqua 550000 mg/l 20°C

Rapidamente degradabile

**METANOLO**

Rapidamente degradabile

**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 25°C

BCF 0,396 aquatic species

**METANOLO**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua -0,77 Log Kow 20°C

BCF < 10 Fish species including Cyprus caprio and Leuciscus idus

**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  $\geq$  a 0,1%.

**12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze elencate nelle principali liste europee di potenziali o sospetti interferenti endocrini con effetti sull'ambiente oggetto di valutazione.

**12.7. Altri effetti avversi**

Informazioni non disponibili

**SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento****13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

**DIBOTEK SPA****LEGAL-FORM**

Revisione n. 12

Data revisione 05/01/2022

Stampata il 28/01/2022

Pagina n. 15/19

Sostituisce la revisione:11 (Stampata il:  
09/07/2019)

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 o numero ID

ADR / RID: ADR EXEMPT  
IMDG: IMDG CODE EXEMPT  
IATA: 3334

### 14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

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



### 14.4. Gruppo d'imballaggio

ADR / RID:  
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



DIBOTEK SPA

LEGAL-FORM

Revisione n. 12

Data revisione 05/01/2022

Stampata il 28/01/2022

Pagina n. 16/19

Sostituisce la revisione:11 (Stampata il: 09/07/2019)

Disposizione speciale: A27

#### 14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Informazione non pertinente

### SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione

#### 15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Categoria Seveso - Direttiva 2012/18/UE: H2

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

##### Prodotto

Punto 3 - 40

##### Sostanze contenute

Punto 75

Punto 69 METANOLO  
Reg. REACH: 01-2119433307-44  
Punto 28-72 FORMALDEIDE  
Reg. REACH: Biocide (Art. 95)

Regolamento (UE) 2019/1148 - relativo all'immissione sul mercato e all'uso di precursori di esplosivi

Non applicabile

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)

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

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH)

Nessuna

Sostanze soggette ad obbligo di notifica di esportazione Regolamento (UE) 649/2012:

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.



**DIBOTEK SPA****LEGAL-FORM**

Revisione n. 12

Data revisione 05/01/2022

Stampata il 28/01/2022

Pagina n. 17/19

Sostituisce la revisione:11 (Stampata il: 09/07/2019)

**15.2. Valutazione della sicurezza chimica**

Le informazioni sono integrate nella Scheda Dati di Sicurezza.

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela / per le sostanze indicate in sezione 3.

**SEZIONE 16. Altre informazioni**

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

<b>Flam. Liq. 2</b>	Liquido infiammabile, categoria 2
<b>Carc. 1B</b>	Cancerogenicità, categoria 1B
<b>Muta. 2</b>	Mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 2
<b>Acute Tox. 2</b>	Tossicità acuta, categoria 2
<b>Acute Tox. 3</b>	Tossicità acuta, categoria 3
<b>STOT SE 1</b>	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, categoria 1
<b>Acute Tox. 4</b>	Tossicità acuta, categoria 4
<b>Skin Corr. 1B</b>	Corrosione cutanea, categoria 1B
<b>Eye Irrit. 2</b>	Irritazione oculare, categoria 2
<b>Skin Irrit. 2</b>	Irritazione cutanea, categoria 2
<b>STOT SE 3</b>	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, categoria 3
<b>Skin Sens. 1</b>	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1
<b>H225</b>	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
<b>H350</b>	Può provocare il cancro.
<b>H341</b>	Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
<b>H330</b>	Letale se inalato.
<b>H301</b>	Tossico se ingerito.
<b>H311</b>	Tossico per contatto con la pelle.
<b>H331</b>	Tossico se inalato.
<b>H370</b>	Provoca danni agli organi.
<b>H302+H312</b>	Nocivo se ingerito o a contatto con la pelle.
<b>H314</b>	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
<b>H319</b>	Provoca grave irritazione oculare.
<b>H315</b>	Provoca irritazione cutanea.
<b>H335</b>	Può irritare le vie respiratorie.
<b>H317</b>	Può provocare una reazione allergica cutanea.

Decodifica dei descrittori degli usi:

<b>ERC</b>	<b>8b</b>	Ampio uso dispersivo in indoor di sostanze reattive in sistemi aperti
<b>ERC</b>	<b>8d</b>	Uso generalizzato di coadiuvanti tecnologici non reattivi (senza inclusione all'interno o sulla superficie di un articolo, uso in esterni)
<b>PC</b>	<b>8</b>	Biocidi
<b>PROC</b>	<b>5</b>	Miscelazione o mescolamento in processi a lotti
<b>PROC</b>	<b>8a</b>	Trasferimento di una sostanza o di un preparato (riempimento/svuotamento) presso strutture non dedicate
<b>PROC</b>	<b>8b</b>	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: Numero del Chemical Abstract Service
- CE: Numero identificativo in ESIS (archivio europeo delle sostanze esistenti)
- CLP: Regolamento (CE) 1272/2008



**DIBOTEK SPA**

**LEGAL-FORM**

Revisione n. 12

Data revisione 05/01/2022

Stampata il 28/01/2022

Pagina n. 18/19

Sostituisce la revisione:11 (Stampata il:  
09/07/2019)

- DNEL: Livello derivato senza effetto
- EC50: Concentrazione che dà effetto al 50% della popolazione soggetta a test
- 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: Numero identificativo nell' Allegato 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
- STA: Stima Tossicità Acuta
- TLV: Valore limite di soglia
- TLV CEILING: Concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.
- TWA: Limite di esposizione medio pesato
- TWA STEL: Limite di esposizione a breve termine
- 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) 2020/878 (All. II Regolamento REACH)
  4. Regolamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
  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) 2018/669 (XI Atp. CLP)
  15. Regolamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
  16. Regolamento delegato (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
  17. Regolamento (UE) 2019/1148
  18. Regolamento delegato (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
  19. Regolamento delegato (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
  20. Regolamento delegato (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
  21. Regolamento delegato (UE) 2021/849 (XVII 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
  - 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.

Poiché 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.

**METODI DI CALCOLO DELLA CLASSIFICAZIONE**



**DIBOTEK SPA**

**LEGAL-FORM**

Revisione n. 12

Data revisione 05/01/2022

Stampata il 28/01/2022

Pagina n. 19/19

Sostituisce la revisione:11 (Stampata il:  
09/07/2019)

Pericoli chimico fisici: La classificazione del prodotto è stata derivata dai criteri stabiliti dal Regolamento CLP Allegato I Parte 2. I metodi di valutazione delle proprietà chimico fisiche sono riportati in sezione 9.

Pericoli per la salute: La classificazione del prodotto è basata sui metodi di calcolo di cui all'Allegato I del CLP Parte 3, salvo che sia diversamente indicato in sezione 11.

Pericoli per l'ambiente: La classificazione del prodotto è basata sui metodi di calcolo di cui all'Allegato I del CLP Parte 4, salvo che sia diversamente indicato in sezione 12.

ID: 220104

Modifiche rispetto alla revisione precedente

Sono state apportate variazioni alle seguenti sezioni:

01 / 02 / 03 / 08 / 09 / 10 / 11 / 12 / 15 / 16.