

# BENTOCELL P

Questa scheda di sicurezza risponde alla Direttiva REACH titolo 4 / annesso 2 e ISO 11014

## BENTOCELL P

Versione: 4

Data di emissione: febbraio 2014

### Sezione 1 - Identificazione della sostanza / preparato e dell'azienda

#### 1.1 – Identificazione della sostanza / preparato

*Nome della sostanza* : Bentonite sodica in polvere

*Nome chimico / sinonimi*: Bentonite sodica- bentonite calcica- montmorillonite- bentonite sodica attivata

*Nome commerciale del prodotto*: BENTOCELL P

*Numero di registrazione*: la sostanza non è classificata ed non è soggetta a registrazione REACH

EC No 215-108-5

CAS No 1302-78-9

*ID No dell'inventario ECHA sulla classificazione e etichettatura*: non applicabile. La sostanza non è classificata e non è soggetta a registrazione REACH

*No di registrazione REACH*: esentata secondo Annex V.7 del regolamento (EC) 1907/2006

#### 1.2 – Uso della sostanza / preparato

La bentonite è utilizzata nei seguenti campi industriali:

- Additivo alimentare nella nutrizione umana ed animale
- ambiente
- carta
- ceramica
- detergenza
- edilizia
- enologia
- farmaceutica e cosmetica
- filtrazione (e.g. olio, birra, vino)
- fonderia
- geotecnica
- ingegneria civile
- lettieri per gatti
- perforazioni
- pitture e vernici
- plastica
- trattamento acque

**RUREDIL S.p.A.**

I-20097 San Donato M.se (MI) • Via B. Buozzi, 1

Tel. +39 025276041- Fax +39 025272185

[www.ruredil.it](http://www.ruredil.it)

## 1.3 – Informazioni sul fornitore della scheda di sicurezza

RUREDIL S.p.a.

Via Bruno Buozzi, 1 – 20097 San Donato Milanese - Milano, ITALY

Tel: +39025276041

Fax: +39025272185

E-mail responsabile per scheda di sicurezza in EU: [direzionetecnica@ruredil.it](mailto:direzionetecnica@ruredil.it)

**1.4 – Numero di emergenza:** Ruredil Spa - Tel. +39025276041 (orario ufficio)

Centro Antiveneni - Ospedale Niguarda - Milano - Tel. +390266101029

## Sezione 2 – Identificazione dei pericoli

### 2.1 Classificazione della sostanza

2.1.1. Classificazione secondo regolamento CLP (EC) 1272/2008 : Non classificata

2.1.2. Classificazione secondo la Direttiva 67/548/EEC : Non classificata

### 2.2 Etichettatura

2.2.1. Etichettatura secondo il regolamento (EC) 1272/2008 [CLP] : la sostanza non deve essere etichettata secondo il regolamento CLP (EC) 1272/2008

### 2.3 Altri pericoli

La sostanza non risponde ai criteri per la classificazione PBT o vPvB secondo il regolamento REACH (EC) 1907/2006

In fase di manipolazione ed uso il prodotto può potenzialmente generare polvere respirabile.

La polvere può contenere silice cristallina respirabile. Inalazioni prolungate o massicce di silice cristallina respirabile possono causare fibrosi polmonare, comunemente riferita a silicosi.

I principali sintomi di fibrosi polmonare sono tosse e difficoltà respiratorie.

L'esposizione occupazionale della polvere respirabile e della silice cristallina respirabile devono essere monitorate e controllate

## Sezione 3 – Composizione chimica / Informazioni sui componenti

### 3.1 Sostanze

La Bentonite è una sostanza di composizione variabile e/o sconosciuta, prodotta da reazioni complesse o materiali biologici (UVCB) secondo i regolamenti REACH e CLP.

La purezza del prodotto è del 100% p/p.

La composizione della sostanza consiste principalmente in smectite (CAS 1318-93-0) insieme ad altri materiali accessori

## Sezione 4 – Misure di primo soccorso

Nessuna azione da evitare, nessuna speciale istruzione per i soccorritori.

**Contatto con la pelle:** nessuna misura particolare

**RUREDIL S.p.A.**

I-20097 San Donato M.se (MI) • Via B. Buozzi, 1

Tel. +39 025276041- Fax +39 025272185

[www.ruredil.it](http://www.ruredil.it)

**Contatto con gli occhi:** nessuna misura particolare; lavare con abbondante acqua e, se necessario, consultare un medico.

**Inalazione:** nessuna misura particolare

**Ingestione:** nessuna misura particolare di primo soccorso

## Sezione 5 – Misure antincendio

Non infiammabile, non esplosivo. Nessun pericolo in caso d'incendio. Usare acqua, polvere, schiuma o CO<sub>2</sub>.

## Sezione 6 – Misure in caso di fuoriuscita accidentale

**Precauzioni personali:** in caso di esposizione prolungata o di elevato livello di polvere sospesa indossare una protezione delle vie respiratorie in conformità alla legislazione nazionale.

**Precauzioni ambientali:** non sono richieste precauzioni particolari

**Metodi di pulizia:** evitare di spazzare a secco spruzzando acqua o usare un sistema di aspirazione per prevenire la formazione di polvere. Tenere presente che la bentonite bagnata può essere scivolosa.

## Sezione 7 – Manipolazione e stoccaggio:

### 7.1 – Manipolazione

Evitare formazione di polvere.

Provvedere ad una adeguata ventilazione nei locali dove si forma polvere. In caso di ventilazione insufficiente indossare un adatto equipaggiamento protettivo per le vie respiratorie.

### 7.2 – Stoccaggio

Misure tecniche / precauzioni

Non sono richieste precauzioni particolari. Provvedere ad una appropriata ventilazione ed immagazzinare prevenendo danni accidentali. Tenere al riparo dall'umidità.

### 7.3 – Usi specifici

Non sono richieste misure tecniche o precauzioni particolari. Indicare modo d'impiego prima dell'utilizzo in caso di miscela con altre sostanze. Guardare la Good Practice Guide nella sezione 16

## Sezione 8 – Controllo dell'esposizione/Protezione personale

### 8.1 – Valori limite di esposizione

Valore limite di esposizione per la polvere (frazione inalabile): 3 mg/m<sup>3</sup>

Valore limite di esposizione per la polvere (frazione respirabile): 10 mg/m<sup>3</sup>

Per i valori limite di esposizione della silice cristallina fare riferimento all'allegato 1 in coda alla sezione 16.

### 8.2 – Controllo dell'esposizione

#### 8.2.1 – Controllo esposizione occupazionale

**RUREDIL S.p.A.**

I-20097 San Donato M.se (MI) • Via B. Buozzi, 1

Tel. +39 025276041- Fax +39 025272185

[www.ruredil.it](http://www.ruredil.it)

Provvedere ad una appropriata ventilazione e filtrazione nei luoghi di lavoro dove può generarsi polvere. Lavarsi le mani prima degli intervalli ed a fine giornata lavorativa. Togliersi e lavare gli indumenti sporchi.

- protezione respiratoria: in caso di prolungata esposizione alla polvere indossare una protezione respiratoria personale in accordo con la legislazione nazionale (fare riferimento all'appropriato standard CEN)

### 8.2.2 – Controllo esposizione ambientale

Non sono richieste misure particolari

## Sezione 9 – Proprietà fisiche e chimiche:

### 9.1 – Informazioni generali

Stato fisico	Grezzo, polvere, granulare, pellets, spray dried, sospensione
Colore	Variabile da bianco a grigio, verde, giallo, rosso, marrone
Odore	inodore

### 9.2 – Informazioni importanti per la salute, la sicurezza e l'ambiente

Densità apparente	0,9 – 1,4 g/ml
Densità relativa	2,6 g/cm <sup>3</sup> a 20°C
Temperatura di fusione	> 450°C ( study result, EU A.1 method)
Flash point	Non infiammabile
Temperatura di ebollizione	Non applicabile
Pericoli di esplosione	Non esplosivo (proprietà esplosive rilevate secondo il regolamento (EC) No 1272/2008, appendice 6)
Solubilità in acqua	< 0,9 mg/l a 20 °C (secondo EU A.6 method)
Temperatura di decomposizione	Non applicabile
Temperatura di auto-ignizione	Non applicabile
Proprietà ossidanti	Non applicabile per la sua struttura secondo Appendix 6 section 6 of United Nations Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Manual of tests and criteria Fourth revise edition 2003

## Sezione 10 – Stabilità e Reattività:

Chimicamente stabile, nessuna particolare incompatibilità, nessun prodotto di decomposizione pericoloso.

## Sezione 11 – Informazioni tossicologiche:

**Tossicità acuta** la Bentonite non ha tossicità acuta

Orale LD50 > 2000 mg/kg bw (OECD 420 ratto)

Derma dati non disponibili. La bentonite è insolubile e ha un basso assorbimento attraverso la pelle

Inalazione LC50 > 5,27 mg/l (OECD 436 ratto)

La classificazione per la tossicità acuta non è giustificata

**RUREDIL S.p.A.**

I-20097 San Donato M.se (MI) • Via B. Buozzi, 1

Tel. +39 025276041- Fax +39 025272185

[www.ruredil.it](http://www.ruredil.it)

### **Irritazione/ corrosione**

la bentonite non è irritante per la pelle (in vivo, OECD 404, coniglio)

la bentonite non è irritante per gli occhi (in vivo, OECD 405, coniglio). La bentonite è classificata come leggero irritante per gli occhi (secondo i criteri Kay& Calandra)

la classificazione per irritazione/corrosione non è giustificata

### **Sensibilizzazione**

La bentonite non è un sensibilizzante per la pelle (OECD 429, topo)

### **STOT esposizione singola**

Nessuna tossicità agli organi è stata osservata nei test acuti

### **STOT esposizione ripetuta- Orale**

lo studio a breve termine di tossicità ripetuta a dose (28 giorni) e sub-studio di tossicità (90 giorni) su topi sono stati condotti con bentonite.

alimentato topi con bentonite al 10%, 25%, o del 50% per 61 giorni. Epatoma è stato osservato nei topi trattati con una dieta al 50% di bentonite. Ciò è dovuto alla bentonite che è un silicato di scambio e rimuovendo così colina dal contenuto dell'intestino dopo più di 200 giorni studio di alimentazione del 50% bentonite.

Epatomi sviluppati in 11 di 12 topi. Il fegato dei topi su 50/50 bentonite-basale dieta sono state gravemente danneggiate.

Il danno epatico osservato nel gruppo ingerire bentonite è coerente con quella prevista durante prolungata carenza di colina, una base di silicato di scambio, viene avanzato come parziale spiegazione per lo sviluppo del epatomi nei topi in questi esperimenti

Effetto visto su fegati. Tuttavia studi sono stati condotti in topi ad una concentrazione molto alta e gli effetti osservati sono considerate secondarie a causa disfunzioni di digestione.

Pertanto, la classificazione di bentonite per la tossicità in caso di esposizione prolungata per via orale non è giustificata

### **STOT esposizione ripetuta - Inalazione**

Animali e dati in vitro indicano una differenza tra quarzo cristallino e il contenuto di quarzo della bentonite. Una valutazione quantitativa sulla base dei dati sugli animali non è possibile in quanto nessuno studio pertinente con somministrazione ripetuta per inalazione è disponibile.

I dati sull'uomo è limitata a casi clinici che suggeriscono una relazione tra l'esposizione ad alta bentonite (esposizioni nel 20esimo secolo senza misure di protezione state-of-the-art e massimali di esposizione alla polvere). Il legame tra esposizione bentonite e silicosi non è considerato essere dimostrata sufficientemente. Per quanto riguarda la classificazione e l'etichettatura di bentonite, la prova non è considerata sufficiente per giungere ad una conclusione sulla classificazione specifica di bentonite con la tossicità specifica per organi bersaglio in caso di esposizione ripetuta (STOT-RE). Il polmone può essere applicabile alla ripetuta esposizione ad alte dosi, che è stato suggerito da studi di casi sull'uomo. Se questo effetto si verifica solo a concentrazioni sovraccarico della capacità di liquidazione del polmone e non è rilevante per l'uomo dalla creazione di limiti generali di esposizione alla polvere.

Pertanto, la classificazione di bentonite per la tossicità in caso di esposizione prolungata per inalazione non è giustificata.

**Pericoli per aspirazione** non sono previsti pericoli per aspirazione

**Mutagenesi** : in vivo test (OECD 471,473 e 476) NEGATIVI

**Cancerogenicità** : dati non disponibili

La Sepiolite è stata valutata dallo IARC come classe 3 ("Non può essere classificato come cancerogeno per l'uomo"). Sulla base di read-across con sepiolite, bentonite è stata valutata come non cancerogena.

Pertanto la classificazione di bentonite per la cancerogenicità non è giustificata

**RUREDIL S.p.A.**

I-20097 San Donato M.se (MI) • Via B. Buozzi, 1  
Tel. +39 025276041- Fax +39 025272185  
[www.ruredil.it](http://www.ruredil.it)

**Tossicità per la riproduzione** : Due studi sullo sviluppo sono disponibili:

Abdel-Wahhab et al (1999)

Bentonite non ha avuto effetto sui parametri materni e fetali a livello dietetico del 0,5% w / w (equivalenti a 250 mg / kg di peso corporeo).

Wiles et al (2004)

Montmorillonite di calcio 2% o montmorillonite di sodio nella dieta ha avuto alcun effetto sul peso materno e peso degli organi materni, peso figliate, di impianti embrionali, o riassorbimenti

In entrambi gli studi sugli animali non sono stati rilevati effetti sui parametri materno / fetali.

Classificazione per la tossicità per la riproduzione ai sensi del regolamento (CE) 1272/2008 non è giustificata

**Sezione 12 – Informazioni ecologiche:****12.1 Tossicità****12.1.1. acuta/ prolungata tossicità sui pesci**

LC50 (96h) per i pesci d'acqua dolce (trota iridea): 16000 mg / l

LC50 (24 ore) per i pesci d'acqua marina (black bass, warmouth basso, blu branchie e sunfish): 2800-3200 mg / l

**12.1.2. acuta/ prolungata tossicità sugli invertebrati acquatici**

EC50 (96h) per gli invertebrati di acqua dolce (granchio Dungeness): 81,6 mg / l

EC50 (96h) per gli invertebrati di acqua dolce (gamberetti dock): 24.8 mg / l

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

**12.1.3 acuta/prolungata tossicità sulle piante acquatiche**

EC50 (72h) per le alghe d'acqua dolce:> 100 mg / l

**12.1.4. tossicità sui micro-organismi es batteri**

EC50 (48h) per la Daphnia magna (OECD 202):> 100 mg / l

**12.1.5. tossicità cronica per gli organismi acquatici**

Dati non disponibili

**12.1.6 tossicità per gli organismi viventi nel suolo**

Dati non disponibili

**12.1.7 tossicità per le piante terrestri**

Nessun effetto è stato osservato sulla crescita dei fagioli (*Phaseolus vulgaris*) o di mais (*Zea mays*) quando bentonite è stato aggiunto ad una concentrazione di 135 g/1.6 kg suolo

**12.1.8 Effetti generali**

Nessuno specifico effetto avverso conosciuto

**12.2 Persistenza e biodegradabilità** non rilevante per le sostanze inorganiche**12.3. Potenziale di bioaccumulo** non rilevante per le sostanze inorganiche**12.4 Mobilità nel suolo** Bentonite è quasi insolubile e per questo ha una bassa mobilità nei suoli**12.5 Risultati su PBT e vPvB** questa sostanza non incontra i criteri di classificazione come PBT o vPvB

**RUREDIL S.p.A.**

I-20097 San Donato M.se (MI) • Via B. Buozzi, 1

Tel. +39 025276041- Fax +39 025272185

[www.ruredil.it](http://www.ruredil.it)

**12.6 altri effetti indesiderati** Nessun altro effetto avverso sono identificati.

Secondo i criteri del sistema europeo di classificazione e di etichettatura, la sostanza non richiede classificazione come pericolose per l'ambiente

### Sezione 13 – Considerazioni relative allo smaltimento:

#### 13.1 Materiali di scarto o inutilizzati:

Possono essere smaltiti in discarica secondo le norme locali. Il materiale deve essere interrato per prevenire emissioni di polvere respirabile. Il riciclo dovrebbe essere preferito allo smaltimento.

#### 13.2 Imballi:

Nessuna disposizione particolare. In ogni caso deve essere evitata la formazione di polvere dai residui degli imballi e garantite le adeguate protezioni ai lavoratori. Il riciclaggio e lo smaltimento degli imballaggi deve essere effettuato da una società di gestione dei rifiuti adeguata.

### Sezione 14 – Informazioni sul trasporto:

Nessuna specifica precauzione richiesta ai sensi del regolamento sul trasporto di merci pericolose. Evitare la diffusione di polveri

### Sezione 15 – Informazioni sulla regolamentazione

Legislazione nazionale / requisiti:

Secondo le direttive EEC non necessitano simboli o parole di avvertimento sugli imballi.

L'impiego della bentonite nella fabbricazione di carta e cartone destinata al contatto con gli alimenti è conforme alla raccomandazione n° XXXVI del BFR (Bundesinstitut für Risikobewertung)

La bentonite è dichiarata sostanza "GRAS" (generalmente riconosciuta come sicura) dalla FDA secondo il regolamento 21 CFR 184.1155 e tra gli altri è consentito il suo uso come additivo per la produzione di carta per alimenti

Altre norme UE: bentonite non è una sostanza non soggetta a SEVESO, una sostanza dannosa per l'ozono e non un inquinante organico persistente.

Il prodotto (bentonite) non è separatamente classificati per la salute e la Safety Administration (OSHA). Il prodotto non è stato classificato come cancerogeno per l'uomo da OSHA, l'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC) e il National Toxicology Program (NTP).

La bentonite è esentato dall'obbligo di registrazione REACH ai sensi dell'allegato V.7. Una valutazione dei pericoli è stata condotta sotto l'egida della Associazione Europea bentonite (EUBA) e il risultato è stato che bentonite non è una sostanza pericolosa. Pertanto, in assenza di rischio identificato, la sostanza è sicura e non presenta alcun rischio.

**RUREDIL S.p.A.**

I-20097 San Donato M.se (MI) • Via B. Buozzi, 1  
Tel. +39 025276041- Fax +39 025272185  
[www.ruredil.it](http://www.ruredil.it)

### Sezione 16 – Altre informazioni

A seconda del trattamento e l'uso (macinazione, essiccazione, insaccamento), nell'aria polvere respirabile può essere generata. La polvere contiene silice cristallina respirabile. L'inalazione prolungata e massiccia di silice cristallina respirabile può causare fibrosi polmonare, comunemente indicata come la silicosi. I principali sintomi di silicosi sono tosse e mancanza di respiro. L'esposizione professionale alla polvere respirabile deve essere monitorata e controllata. Il prodotto deve essere maneggiato con metodi e tecniche che riducano al minimo o eliminare la formazione di polvere. Il prodotto contiene meno di 1% w / w RCS (silice cristallina) come determinato con il metodo SWERF. Il contenuto di silice cristallina respirabile può essere misurato con il "Taglia-Weighted Frazione respirabile - SWERF" metodo. Tutti i dettagli relativi al metodo SWERF è disponibile all'indirizzo [www.crystallinesilica.eu](http://www.crystallinesilica.eu) I dati si basano sulle nostre più recenti conoscenze ma non costituiscono alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale

**RUREDIL S.p.A.**

I-20097 San Donato M.se (MI) • Via B. Buozzi, 1  
Tel. +39 025276041- Fax +39 025272185  
[www.ruredil.it](http://www.ruredil.it)



<b>Occupational Exposure Limits in mg/m<sup>3</sup> 8 hours TWA dust</b>		
<b>Member State</b>	<b>Non specified (inert) dust INHALABLE</b>	<b>Non specified (inert) dust RESPIRABLE</b>
Austria	15	6
Belgium	10	3
Bulgaria		4
Denmark	10	5
Finland	10	/
France	10	5
Germany	10	3
Greece	10	5
Ireland	10	4
Italy	10	3
Lithuania		10
Luxembourg	10	6
Netherlands	10	5
Norway	10	5
Portugal/	10	5
Romania		10
Slovakia	10	
Spain	10	3
Sweden		5
Switzerland		6
UK	10	4

**RUREDIL S.p.A.**

I-20097 San Donato M.se (MI) • Via B. Buozzi, 1  
 Tel. +39 025276041- Fax +39 025272185  
[www.ruredil.it](http://www.ruredil.it)