

Scheda Dati di Sicurezza

ADSORB 6/100

1. Identificazione della sostanza / del preparato e della Società

1.1 Identificazione della sostanza o del preparato

Denominazione ADSORB 6/100
Nome chimico e sinonimi Bentonite , silicato idrato di alluminio

1.2 Uso della sostanza / del preparato

Descrizione/Utilizzo Settori di utilizzo: 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

1.3 Identificazione della Società

Ragione Sociale Emilio Fedeli & C. s.r.l.
Indirizzo Via Cannizzaro, 9 -
Località e Stato 56014 – OSPEDALETTO (PI)
Italia
tel. 050 - 982628
fax 050 - 982266

e-mail della persona competente,
responsabile della scheda dati di
sicurezza info@emiliofedeli.it

Resp. dell'immissione sul mercato: Emilio Fedeli & C. s.r.l.

Per informazioni urgenti rivolgersi a Centro antiveneni – Ospedale Niguarda (MI) – Tel. 02/66101029

N° registrazione REACH Vedi sezione 16

2. Identificazione dei pericoli

La bentonite non rientra nei criteri di classificazione come pericolosa secondo la Direttiva 67/548 EEC. In fase di manipolazione ed uso il prodotto può potenzialmente generare polvere respirabile, che a seconda della concentrazione e della durata della esposizione possono dar luogo a riniti , irritazione delle prime vie respiratorie e produrre lesioni oculari. 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. In condizioni di umidità, per contatto prolungato, può provocare arrossamento della pelle.

3. Composizione / Informazioni sugli ingredienti

Contiene:

Denominazione	Concentrazione (C)	Classificazione EU	
BENTONITE	80%		Non classificato
Cas No 1302-78-9			
CE No 215-108-5			
SOLFATO DI CALCIO	20%		
Cas No 7778-18-9			
CE No 231-900-3			

La bentonite può contenere minerali accessori espressi anche come impurità (come feldspati, calcite, dolomite, mica ed altro). Può essere presente anche silice cristallina (non elencata nell'allegato 1 della direttiva 67/548/EEC) in quantità fino a 3%. Per maggiori informazioni sulla silice cristallina vedere sezione 16 ed allegato 1).

4. Misure di primo soccorso

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

Contatto con la pelle: nessuna misura particolare. Lavare abbondantemente con acqua se la parte è arrossata.

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

Inalazione: In presenza di sintomi dovuti a inalazioni di polveri, consultare il medico.

Ingestione: In caso di ingestione accidentale, sciacquare abbondantemente la cavità orale, consultare il medico

5. Misure antincendio

Non infiammabile, non esplosivo. Nessun pericolo in caso d'incendio.

6. Misure in caso di rilascio 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.

7. Manipolazione e immagazzinamento

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.

8. Controllo dell'esposizione/Protezione individuale.

8.1 – Valori limite di esposizione

Bentonite CAS: 1302-78-9	Valore limite di esposizione per la polvere (frazione respirabile): 10 mg/m ³ Valore limite di esposizione per la polvere (frazione inalabile): 3 mg/m ³
Solfato di calcio CAS: 7778-18-9	TLV- TWA 10 mg/m ³ (e) (e) = TVL valore valido per polvere totale non contenente asbesto e in cui la silice cristallina è inferiore all' 1 %.

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

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)

Protezione respiratoria: Facciali Filtranti FFP2

Protezione delle mani: Guanti adeguati

Protezione degli occhi: Occhiali antipolvere

Protezione della pelle: Normali indumenti di lavoro

8.2.2 – Controllo esposizione ambientale

Non sono richieste misure particolari

9. Proprietà fisiche e chimiche

Colore	Giallo, bianco, grigio
Stato Fisico	Polvere, granulare, pellets
Odore	inodore
Solubilità in acqua	trascurabile
Solubilità in acido fluoridrico	Solubile/poco solubile
Punto di fusione	1000 – 1250 °C
Punto di infiammabilità	non infiammabile
Proprietà esplosive	Non esplosivo
Proprietà ossidanti	Non ossidante
Peso specifico	0,9 – 1,0 Kg/l

10. Stabilità e reattività

Chimicamente stabile, nessuna particolare incompatibilità, nessun prodotto di decomposizione pericoloso. Se sottoposto a temperature elevate(superiori a 1000 CC) può liberare SO₃ A contatto con l'alluminio in polvere a temperature convenientemente elevate subisce riduzione con una reazione il cui decorso può essere molto violento. Il contatto con vapori di diazometano può provocare il rischio di esplosione. Acidi forti.

11. Informazioni tossicologiche

11.1 – Effetti acuti

Contatto con gli occhi: moderatamente irritante (classe 4) secondo il criterio Kay & Calandra modificato

Contatto con la pelle: non irritante

Ingestione: l'ingestione, a seconda delle dosi, potrebbe provocare l'ostruzione dell'apparato digerente.

11.2 – Effetti cronici:

Nel 1997 IARC (International Agency for Research on Cancer) concluse che la silice cristallina inalata da fonti occupazionali può causare cancro ai polmoni nell'uomo. Tuttavia evidenziò che non tutte le situazioni industriali e che non tutti i tipi di silice cristallina erano incriminati. (IARC Monographs on the evaluation of the carcinogenic risks of chemical to humans, Silica, silicates dust and organic fibres, 1997, Vol. 68, IARC, Lyon, France) Nel giugno 2003, SCOEL (la commissione Europea "Scientific Committee on Occupational Exposure Limits") concluse che il principale effetto nell'uomo per inalazione di polvere di silice cristallina respirabile è la silicosi. "Ci sono sufficienti informazioni per concludere che il rischio relativo di cancro polmonare è incrementato nelle persone con silicosi (e, apparentemente, non in impiegati senza silicosi esposti a polvere di silice in cave ed in industrie ceramiche). Quindi prevenire l'avvento della silicosi riduce anche il rischio di cancro..." (SCOEL SUM Doc 94-final, June 2003) Ci sono evidenze che supportano che l'aumento di rischio di cancro sarebbe limitato a persone già sofferenti di silicosi. La protezione dei lavoratori contro la silicosi dovrebbe essere assicurata dal rispetto dei regolamenti vigenti sul Limite di Esposizione Occupazionale e quando necessario, in presenza di rischi addizionali, implementata da misure direttive (vedi sezione 16).

12. Informazioni ecologiche

Non sono conosciuti specifici effetti avversi. Non persistente, non bioaccumulante.

13. Considerazioni sullo smaltimento

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.

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.

14. Informazioni sul trasporto

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

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

16. Altre informazioni.

Addestramento

I lavoratori devono essere informati della presenza di silice cristallina ed addestrati nell'uso proprio e manipolazione di questo prodotto come richiesto dalle norme vigenti.

Silice cristallina respirabile – dialogo sociale

Un accordo di dialogo sociale multi settoriale su *"Workers Health Protection through the Good Handling and Use of Crystalline Silica and Products Containing it"* (protezione della salute dei lavoratori attraverso il corretto uso e manipolazione della silice cristallina e dei prodotti che la contengono) è stato firmato in data 25 aprile 2006. Questo accordo autonomo, che riceve il supporto finanziario della Commissione Europea, si basa su una guida di buone pratiche (Good Practise Guide).

L'accordo è operativo dal 25 ottobre 2006. L'accordo è stato pubblicato sul Giornale Ufficiale dell'Unione Europea (Official Journal of the European Union) 2006/C 279/02.

Il testo dell'accordo ed i suoi annessi, inclusa la Good Practise Guide, sono disponibili su <http://www.nepsi.eu> e fornisce informazioni utili ed una guida per la manipolazione di prodotti contenenti silice cristallina respirabile.

Responsabilità

Tali informazioni rappresentano il massimo delle conoscenze della Laviosa Chimica Mineraria e sono le più accurate e affidabili alla data della presente stesura. Tuttavia, non ne rappresentano, garantiscono o assicurano l'accuratezza, esattezza o completezza.

E' responsabile dell'utilizzatore assicurarsi dell'opportunità e completezza di tali informazioni per il proprio particolare uso.

Reach status

La bentonite NON è soggetta a registrazione secondo quanto contenuto nel seguente documento

European Bentonite Association A.I.S.B.L.

Member of IMA-Europe

Joint Bentonite Substances Pre-SIEFs

Industry position on bentonite and bentonite calcined

September 2009

I. REGISTRATION DUTY FOR BENTONITE

I.1 Description of bentonite

Reference in ECHA Guidance document on identification and naming of substances under

REACH

UVCB1 sub-type 4, where the source is chemical or mineral and the process is a refinement

Name **Bentonite**

Other names Bentonite, calcian; bentonite, sodian

EC number 215-108-5

Related EC numbers:

308-115-0 (Bentonite, calcian)

285-199-4 (Bentonite, sodian)

EC description 2 A colloidal clay. Consists primarily of montmorillonite

CAS number 1302-78-9

Related CAS numbers:

97862-66-3 (Bentonite, calcian)

85049-30-5 (Bentonite, sodian)

Source/Origin Natural deposits of clay minerals from the smectite group, the most common form in geological terms being montmorillonite.

Process Naturally occurring 3 with or without alkali activation 4

Mineralogy (indicative) Smectite (e.g. montmorillonite), calcite, opal, dolomite, feldspar, sepiolite, kaolinite, quartz

1 Substances of **Unknown** or **Variable** composition, **Complex** reaction products or **Biological** materials 2 EUBA will submit to ECHA a proposal for amending the EC description as follows: "Bentonite is an industrial name for a rock which contains mainly smectite, the most common form in geological terms being montmorillonite, with particular properties of swelling and water absorption."

3 Substances which occur in nature means a naturally occurring substance as such, unprocessed or processed only by manual, mechanical or gravitational means; by dissolution in water, by flotation, by extraction with water, by steam distillation or by heating solely to remove water, or which is extracted from air by any means (REACH Regulation (EC) 1907/2006, Article 3 point 39).

4 Alkali activation is a process to regulate the labile alkali cation (e.g. Na⁺) within the interlayer space to effect a change in the physical properties.

I.2 Definitions given in Article 3 of the REACH Regulation (EC) 1907/2006

(39) Substances which occur in nature means a naturally occurring substance as such, unprocessed or processed only by manual, mechanical or gravitational means; by dissolution in water, by flotation, by extraction with water, by steam distillation or by heating solely to remove water, or which is extracted from air by any means.

(40) Not chemically modified substance means a substance whose chemical structure remains unchanged, even if it has undergone a chemical process or treatment, or a physical mineralogical transformation, for instance to remove impurities

I.3 Interpretation of the above definitions to sodium-exchange bentonite

I.3.1 Detailed description of bentonite

Bentonite is a colloidal clay, consisting mainly of smectite minerals, usually montmorillonite, with particular properties of swelling and water absorption. Smectite crystallites are three-layer clay minerals, consisting of two tetrahedral layers and one octahedral layer. Montmorillonite, a member of the smectite family, is 2:1 layer clay with two tetrahedral layers consisting of [SiO₄] tetrahedrons that enclose a central [M(O₅,OH)]-octahedral layer (M: Al, Mg mainly). Isomorphous cation substitution in the octahedral layer lead to a weak negative surface charge that is compensated by adsorption of other cations, most often Ca, Mg and Na. These loosely bound cations are called exchangeable cations and can fill the space between neighboring smectite platelets in the presence of water molecules.

Bentonite belongs to UVCB substances (**Unknown** or **Variable** Composition, **Complex** reaction products or **Biological** materials)⁵, because:

a) The number of other constituents, except smectites, in bentonite are relatively large, with calcite, dolomite, feldspar, kaolinite and quartz as common accessory minerals.

b) It cannot be sufficiently identified by its chemical composition due to the large variability in accessory minerals, in cation substitutions (Ca, Mg and Na that are loosely bound) and in the exchangeable cation capacity.

c) Variability of composition depends on the origin of bentonite.

d) A unique description of Bentonite in terms of chemical structure is not possible. Pure calcium or sodium bentonite are mostly idealised forms. In reality, exchangeable cations of calcium and sodium exist in various proportions in montmorillonite, as chemical formula shows (My +nH₂O)(Al₂y(Fe,Mg)y)Si₄O₁₀(OH)₂, where M represents exchangeable cations)⁶ forming a continuum with various Ca/Na ratios and interlayer spacings. A description of bentonite can be given only in very broad terms, as in the first paragraph.

5 Substances of **Unknown** or **Variable** composition, **Complex** reaction products or **Biological** materials, also called UVCB substances cannot be sufficiently identified by their chemical composition, because:

The number of constituents is relatively large and/or

The composition is, to a significant part, unknown and/or

The variability of composition is relatively large or poorly predictable.

6 I.E.Odom, 'Na/Ca montmorillonite: properties and uses', Society of Mining Engineers of AIME, Transactions, 1986, Vol. 282, pp.1893-1901.

I.3.2 Interpretation of the above definitions to sodium-exchanged bentonite

Alkali activation is a method to enrich bentonite with sodium cations - the resulting bentonite being the same substance as defined in Section I.1. Sodium-activated bentonite should therefore be considered as a **not chemically modified substance**, namely 'a substance whose **chemical**

structure remains unchanged, even if it has undergone a chemical process or treatment, or a physical mineralogical transformation, for instance to remove impurities'. Sodium-exchanged bentonite is therefore eligible for exemption from REACH registration for the following reasons:

1. Activation does not alter the crystal structure of the separate smectite layers. It changes only the the stacking of the successive layers, which, in any case, is not a constant structural parameter and is largely dependent on many factors, such as the water content of smectite. Therefore, sodium exchange induced by activation, should **not** be considered a structural change of smectite and hence the bentonite.
2. Na⁺ and Ca⁺ are **not** part of the "structure" of bentonite as they are loosely bound in between the smectite platelets, modifying the surface electrical charge of them.
3. Given the above, treatment of bentonite by sodium activation results in no change in its chemical structure and, therefore, sodium activated should be considered as identical to natural one.

Considering the above assessment, the pre-registrants of bentonite agree that bentonite (as defined in section II.1) processed through a alkali activation treatment of a natural bentonite, fulfils the condition of the exemption granted to minerals which occur in nature, if not chemically modified (Article 2, paragraph 7b and Annex V.7 of the Regulation (EC) 1907/2006 + EC Guidance on Annexes IV & V).

Therefore, sodium-activated bentonite (identify as bentonite) meeting the above conditions shall not be registered under REACH and there is no need to form a SIEF.

II. REGISTRATION DUTY FOR BENTONITE CALCINED

II.1 Description of bentonite calcined

Reference in ECHA Guidance document on identification and naming of substances under REACH

UVCB7 sub-type 4, where the source is chemical or mineral and the process is a refinement

Name **Bentonite, calcined**

Other names Montmorillonite calcined

EC number 292-716-7

Related EC number:

274-991-5 (Montmorillonite calcined)

EC description -

CAS number 90989-60-9

Related CAS number:

70892-59-0 (Montmorillonite calcined)

Source/Origin Bentonite

Process Calcination (*)

Mineralogy (indicative) Smectite (e.g. montmorillonite), calcite, opal, dolomite, feldspar, sepiolite, kaolinite, quartz, cristobalite

(*) calcination (excluding the primary mineral decarbonation⁸) means a thermal treatment process in which a solid is heated to a temperature below its melting point to effect a phase transition or to remove water and/or impurities naturally present in the raw mineral.

II.2 Definitions given in Article 3 of the REACH Regulation (EC) 1907/2006

(39) Substances which occur in nature means a naturally occurring substance as such, unprocessed or processed only by manual, mechanical or gravitational means; by dissolution in water, by flotation, by extraction with water, by steam distillation or by heating solely to remove water, or which is extracted from air by any means.

(40) Not chemically modified substance means a substance whose chemical structure remains unchanged, even if it has undergone a chemical process or treatment, or a physical mineralogical transformation, for instance to remove impurities 7 Substances of **Unknown** or **Variable composition**, **Complex reaction products** or **Biological materials** 8 Decarbonation is the removal of CO₂ from carbonate minerals.

II.3 Interpretation of the above definitions to bentonite calcined

A bentonite calcined results from a thermal treatment process of bentonite to bring it in a phase transition or to remove water and/or natural impurities.

Bentonite which has undergone a calcination process is considered as a not chemically modified substance, if the thermal process results, alone or in combination:

- ı in the removal of impurities,
- ı in the removal of water,
- ı in a physical mineralogical transformation (e.g. phase transition),

Considering the above assessment, the pre-registrants of bentonite calcined agree that bentonite calcined (as defined in section II.1) manufactured through a thermal treatment of a natural bentonite, fulfils the condition of the exemption granted to minerals which occur in nature, if not chemically modified (Article 2, paragraph 7b and Annex V.7 of the Regulation (EC) 1907/2006 + EC Guidance on Annexes IV & V).

Therefore, bentonite calcined meeting the above conditions shall not be registered under REACH and there is no need to form a SIEF.

Allegato 1: Tavola dei limiti di esposizione professionale (in mg/m³) – Gennaio 2006 (da estendersi ai 25 della UE)

La seguente tabella mostra i Limiti di Esposizione Professionale (LEP) per il quarzo, la cristobalite e la tridimite in applicazione nei Paesi europei. Non appena nuovi limiti di esposizione professionale (in mg/m³) appaiono in un Paese vengono implicitamente integrati in questo documento.

	Nome del LEP	Adottato da	Quarzo	Cristobalite (c)	Tridimite
Austria	Maximale Arbeitsplatzkonzentration	Bundesministerium für Arbeit und Soziales	0,15	0,15	0,15
Belgio		Ministère de l'Emploi et du Travail	0,1	0,05	0,05
Danimarca	Limite di esposizione professionale	Direktoratet for Arbejdstilsynet	0,1	0,05	0,05
Finlandia	Standard di esposizione professionale	Commissione nazionale per la protezione dei lavoratori	0,2	0,1	0,1
Francia	Empoussiérage de référence	Ministère de l'Industrie (RGIE)	5 o 25k/Q		
	Valeur limite de Moyenne d'Exposition	Ministère du Travail	0,1	0,05	0,05
Germania	Grenzwert nach TRGS 900	Bundesministerium für Arbeit	5	-	-
Grecia		Legislazione per le attività minerarie	0,1 ⁶	0,05	0,05
Irlanda		Codice professionale per la sicurezza, la salute e il benessere sul	0,05	0,05	0,05
Italia	Limite di esposizione professionale	Associazione Italiana Degli Igienisti Industriali	0,05	0,05	0,05
Lussemburgo	Grenzwert nach TRGS 900	Bundesministerium für Arbeit	0,15	0,15	0,15
Paesi Bassi	Maximaal Aanvaarde Concentratie	Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid	0,075	0,075	0,075
Norvegia	Administrative Normer (8HTWA) for Forurensing i Arbeidsmiljøet	Direktoratet for Arbejdstilsynet	0,1	0,05	0,05
Portogallo	Limite di esposizione professionale	Instituto Portugues da Qualidade, Hygiene & Safety at Workplace	0,1	0,05	0,05
Spagna	Valores Límites	1) Instituto Nacional de Seguridad e Higiene	0,1	0,05	0,05
		2) Reglamento General de Normas Basicas de Seguridad Minera	5 o 25k/Q		
		2.1) Nuova proposta (con eccezione delle attività nelle miniere)	0,1	0,05	0,05
Svezia	Yrkeshygieniska Gränsvärden	National Board of Occupational Safety and Health	0,1	0,05	0,05
Svizzera	Valeur limite de Moyenne d'Exposition		0,15	0,15	0,15
Regno Unito	Limite di esposizione sul luogo di lavoro	Ufficio nazionale per la salute e la sicurezza (HSE)	0,3 ⁷	0,3	0,3

Q: percentuale di quarzo

K: coefficiente tossico (pari a 1)

Fonte: Adattato da IMA-Europa, Data: 07/01/04, versione aggiornata disponibile su <http://www.ima.eu.org/en/silhsafacts.html>

I LEP sono applicabili al quarzo, alla cristobalite o alla tridimite al 100%. Alcuni Paesi hanno norme speciali per le polveri miste, per es. in Francia si applica la seguente equazione: $C_q/5 + C_c/0,1 + C_t/0,05 + C_q/0,05 \leq 1$ (C = concentrazione media, ns = contenuto non siliceo, q = contenuto di quarzo, c = contenuto di cristobalite, t = contenuto di tridimite) dove tutte le variabili sono in mg/m³.

⁵ In Germania non esistono LEP per la silice cristallina dal 2005; al suo posto è presente un sistema di protezione della salute dei lavoratori.

⁶ In base al Codice Legislativo delle attività minerarie e al Decreto Presidenziale 307/1986, il limite di esposizione professionale alla silice cristallina respirabile è calcolato secondo la seguente formula: $LEP = 10 / (9Q+2)$ dove Q = % della concentrazione di silice cristallina libera nella frazione respirabile della polvere

⁷ Nel Regno Unito un Limite di esposizione 0,1 mg/m³ è atteso.

Guida alle Buone Pratiche – Silice cristallina respirabile