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

1.1. Identificatore del prodotto

Nome commerciale : GLUTASAN L
Codici prodotto: consultare servizio commerciale

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

Detergente
Settori d'uso:
Usi industriali[SU3], Usi professionali[SU22]
Categorie di prodotti:
Prodotti per il lavaggio e la pulizia (tra cui prodotti a base di solventi)

Usi sconsigliati
Non utilizzare per usi diversi da quelli indicati

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

AEB SpA - Via Vittorio Arici 104 S.Polo - 25134 Brescia (BS) Italy
Tel. +39.030.2307.1 Fax +39.030.2307281
E-mail: info@aeb-group.com - Internet: www.aeb-group.com
E-mail tecnico competente/technical dept./Kompetenzzentrum: sds@aeb-group.com

Prodotto da
AEB SpA
Via Vittorio Arici 104 S. Polo
25134 Brescia

1.4. Numero telefonico di emergenza

Centralino/Switchboard +39.030.2307.1 - (h 8.30-12.00 13.30-18.00 GMT+1; Lingua/Language: Italiano, English)

FOGGIA 800183459 (Az. Osp. Univ. Foggia)
MILANO 02 66101029 (CAV Ospedale Niguarda Ca' Granda)
PAVIA 0382 24444 (CAV Centro Nazionale di Informazione Toss.)
BERGAMO 800 883300 (CAV Ospedale Papa Giovanni XXII)
FIRENZE 055 7947819 (CAV Ospedale Careggi)
ROMA 06 3054343 (CAV Policlinico Gemelli)
ROMA 06 49978000 (CAV Policlinico Umberto I)
ROMA 06 68593726 (CAV Osp. Pediatrico Bambino Gesù)
NAPOLI 081 5453333 (Az. Osp. Cardarelli)
VERONA 800011858 (Azienda Ospedaliera Integrata Verona)

SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

2.1.1 Classificazione ai sensi del Regolamento (CE) N. 1272/2008:

Pittogrammi:
GHS05, GHS07, GHS08, GHS09

Codici di classe e di categoria di pericolo:
Acute Tox. 4, Skin Corr. 1B, Skin Sens. 1A, Eye Dam. 1, Resp. Sens. 1, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 2

Codici di indicazioni di pericolo:
H302+H332 - Nocivo se ingerito o inalato
H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318 - Provoca gravi lesioni oculari
H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato
H400 - Molto tossico per gli organismi acquatici. (Tossicità acuta Fattore M = 1)
H411 - Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Prodotto Nocivo: non ingerire e non inalare
Prodotto corrosivo: provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
Il prodotto, se inalato, può provocare fenomeni di sensibilizzazione alle vie respiratorie; se portato a contatto con la pelle, può provocare sensibilizzazione cutanea.
Il prodotto, se portato a contatto con gli occhi, provoca gravi lesioni oculari, come opacizzazione della cornea o lesioni all'iride.
Il prodotto è pericoloso per l'ambiente poichè è molto tossico per gli organismi acquatici
Il prodotto è pericoloso per l'ambiente poichè è tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura conforme al regolamento (CE) n. 1272/2008:

Pittogrammi, codici di avvertenza:
GHS05, GHS07, GHS08, GHS09 - Pericolo

Codici di indicazioni di pericolo:
H302+H332 - Nocivo se ingerito o inalato
H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.
H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato
H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Codici di indicazioni di pericolo supplementari:
EUH071 - Corrosivo per le vie respiratorie.

Consigli di prudenza:
Prevenzione

P260 - Non respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi e protezione degli occhi/del viso.
P284 - Quando la ventilazione del locale è insufficiente indossare un apparecchio di protezione respiratoria.

Reazione
P301+P330+P331 - IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.
P303+P361+P353 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle o fare una doccia.
P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
Smaltimento
P501 - Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale

Contiene:
Glutaraldeide, Cloruro di alchil (C12-16) dimetilbenzilammonio, Limonene

Contiene (Reg.CE 648/2004):
5% < 15% Tensioattivi cationici,< 5% Profumo, Limonene, Citral,
Preservanti: Miscela di 5-cloro-2-metil-2H isotiaziolo-3-one(EINECS 247-500-7) e di 2-metil-2H-isotiazolo-3-one (EINECS 220-239-6)(Miscela di CMIT/MIT)

(EINECS 247-500-7) e di 2-metil-2H-isotiazolo-3-one (EINECS 220-239-6)(Miscela di CMIT/MIT)

2.3. Altri pericoli

L'utilizzo di questo agente chimico comporta l'obbligo della "Valutazione dei rischi" da parte del datore di lavoro secondo le disposizioni del Dlgs. 9 aprile 2008 n. 81 e s.m.i. .
Se i risultati della valutazione dei rischi dimostrano che, in relazione al tipo, alle quantità, alle modalità e frequenza di esposizione, vi è solo un rischio basso per la sicurezza e irrilevante per la salute dei lavoratori e che le misure di cui al comma 1 del Dlgs. 9 aprile 2008 n. 81 sono sufficienti a ridurre il rischio, non si applicano le disposizioni degli articoli 225, 226, 229, 230 dello stesso Dlgs

Non Ingerire - Tenere fuori dalla portata dei bambini

SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Non pertinente

3.2 Miscele

Fare riferimento al punto 16 per il testo completo delle indicazioni di pericolo

Sostanza	Concentrazione [w/w]	Classificazione	Index	CAS	EINECS	REACh
Cloruro di alchil (C12-16) dimetilbenzilammonio	>= 5 < 10%	Acute Tox. 4, H302; Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Tossicità acuta Fattore M = 10 Tossicità cronica Fattore M = 1 ATE(mix) oral = 500,0 mg/kg		68424-85-1	270-325-2	01-2119965180-41-XXXX
Glutaraldeide	>= 5 < 10%	Acute Tox. 3, H301; Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1A, H317; Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 2, H330; Resp. Sens. 1, H334; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411 Limits: STOT SE 3, H335 0,5<= %C <5; , EUH071 %C >5; Tossicità acuta Fattore M = 1 Tossicità cronica Fattore M = 1 ATE(mix) oral = 77,0 mg/kg ATE(mix) inhal = 0,28 mg/l/4 h (polveri-nebbie)	605-022-00-X	111-30-8	203-856-5	art.95

Sostanza	Concentrazione [w/w]	Classificazione	Index	CAS	EINECS	REACh
Limonene	>= 0,1 < 1%	Flam. Liq. 3, H226; Asp. Tox. 1, H304; Skin Corr. 2, H315; Skin Sens. 1B, H317; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 3, H412 Tossicità acuta Fattore M = 1 Tossicità cronica Fattore M = 1		5989-27-5	227-813-5	01-2119529223-47-XXXX
Alpha-Pinene sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa limiti di esposizione sul luogo di lavoro	< 0,1%	Flam. Liq. 3, H226; Acute Tox. 4, H302; Asp. Tox. 1, H304; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1B, H317; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Tossicità acuta Fattore M = 1 Tossicità cronica Fattore M = 1 ATE(mix) oral = 500,0 mg/kg		80-56-8	201-291-9	
Diphenyl ether sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa limiti di esposizione sul luogo di lavoro	< 0,1%	Eye Irrit. 2, H319; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 3, H412 Tossicità acuta Fattore M = 1 Tossicità cronica Fattore M = 1		101-84-8	202-981-2	01-2119472545-33-XXXX

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione
Aerare l'ambiente. Rimuovere subito il paziente dall'ambiente contaminato e tenerlo a riposo in ambiente ben areato. CHIAMARE UN MEDICO.
Contatto diretto con la pelle (del prodotto puro)
Togliere di dosso immediatamente gli indumenti contaminati. In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua. Consultare immediatamente un medico.
Contatto diretto con gli occhi (del prodotto puro)
Lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua corrente, a palpebre aperte, per almeno 10 minuti; quindi proteggere gli occhi con garza sterile asciutta. Ricorrere immediatamente a visita medica. Non usare collirio o pomate di alcun genere prima della visita o del consiglio dell'oculista.
Ingestione
Il prodotto è nocivo e può provocare danni irreversibili anche a seguito di una singola esposizione per ingestione. Non provocare assolutamente il vomito od emesi. Ricorrere immediatamente a visita medica.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

L'ingestione può provocare ustioni chimiche in bocca e gola oltre a nausea e soffocamento
A contatto con la pelle può provocare ustioni.
A contatto con occhi ne provoca fortissima irritazione, inclusi arrossamento e lacrimazione.
L'inalazione può causare insufficienza respiratoria di natura asmatica; l'irritazione delle mucose e del tratto respiratorio puo' provocare nausea e difficoltà nella respirazione.

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

In caso di ingestione: in presenza di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
In caso di sintomi respiratori, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

In ogni caso, se possibile, mostrare la presente MSDS.

Trattamento sintomatico

SEZIONE 5. Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione consigliati:
Acqua nebulizzata, CO2, schiuma, polveri chimiche a seconda dei materiali coinvolti nell'incendio.
Mezzi di estinzione da evitare:
Getti d'acqua. Usare getti d`acqua unicamente per raffreddare le superfici dei contenitori esposte al fuoco.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In condizioni di incendio, il fumo puó contenere composti tossici e/o irritanti non identificati.
Prodotti pericolosi di combustione possono includere, ma senza limitarsi, monossido di carbonio e anidride carbonica

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Misure particolari di protezione: indossare un respiratore autonomo e un indumento di protezione.
Ulteriori informazioni: i residui dell'incendio e l'acqua di estinzione contaminata devono essere eliminati rispettando le normative locali

SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale

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

6.1.1 Per chi non interviene direttamente:
Allontanarsi dalla zona circostante la fuoriuscita o rilascio. Non fumare.
Indossare maschera, guanti ed indumenti protettivi.

6.1.2 Per chi interviene direttamente:
Eliminare tutte le fiamme libere e le possibili fonti di ignizione. Non fumare.
Predisporre un'adeguata ventilazione.
Evacuare l'area di pericolo ed, eventualmente, consultare un esperto.

6.2. Precauzioni ambientali

Contenere le perdite con terra o sabbia.
Se il prodotto è defluito in un corso d'acqua, in rete fognaria o ha contaminato il suolo o la vegetazione, avvisare le autorità competenti.
Smaltire il residuo nel rispetto delle normative vigenti.

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

6.3.1 Per il contenimento
Raccogliere velocemente il prodotto indossando maschera ed indumento protettivo (per specifiche fare riferimento a sez. 8.2. SDS).
Raccogliere il prodotto per il riutilizzo, se possibile, o per l'eliminazione. Eventualmente assorbirlo con materiale inerte o aspirarlo.
Impedire che penetri nella rete fognaria.

6.3.2 Per la pulizia
Successivamente alla raccolta, lavare con acqua la zona ed i materiali interessati.

6.3.3 Altre informazioni:
Piccoli spargimenti
Indossare i dispositivi di protezione corretti e coprire il liquido con materiale assorbente. Raccogliere e sigillare il materiale e lo sporco che ha assorbito il materiale versato e smaltire secondo le normative vigenti presso smaltitore autoizzato. Sciacquare il resto del materiale versato con acqua.
Grossi spargimenti
Attivare le procedure di emergenza

Nel caso di contaminazione di suolo, rete fognaria, falde acquifere, laghi etc, chiamare immediatamente le autorità competenti

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Fare riferimento ai punti 8 e 13 per ulteriori informazioni

SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare il contatto e l'inalazione dei vapori.
Indossare guanti/indumenti protettivi e protezione degli occhi/del viso.
Durante il lavoro non mangiare né bere.
Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.
Vedere anche il successivo paragrafo 8.

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

Mantenere nel contenitore originale ben chiuso. Non stoccare in contenitori aperti o non etichettati.
Tenere i contenitori in posizione verticale e sicura evitando la possibilità di cadute od urti.
Stoccare in luogo fresco e asciutto, lontano da qualsiasi fonte di calore e dall`esposizione diretta dei raggi solari.

7.3 Usi finali particolari

Usi industriali:
Manipolare con estrema cautela.
Stoccare in luogo ben areato ed al riparo da fonti di calore. (7°C-30°C), nel contenitore originale ben chiuso. Provvedere ad una buona aerazione e ricambio d'aria nei magazzini e nei luoghi di lavoro. Evitare la formazione di areosoli

Usi professionali:
Manipolare con estrema cautela.
Stoccare in luogo ben areato ed al riparo da fonti di calore. (7°C-30°C), nel contenitore originale ben chiuso. Provvedere ad una buona aerazione e ricambio d'aria nei magazzini e nei luoghi di lavoro. Evitare la formazione di areosolie.
(7°C-30°C), nei contenitori originali, ben chiusi

Consultare lo scenario d'esposizione allegato.

SEZIONE 8. Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

==========
Relativi alle sostanze contenute:
Cloruro di alchil (C12-16) dimetilbenzilammonio:
Related to the substances contained:
Alkyl chloride (C12-16) dimethylbenzilammony:
It does not contain substances with professional exposure values.
Limits on professional exposure to decomposition products:
Hydrogen chloride (7647-01-0)
TWA 5ppm 8mg/m3 IT OEL
STEL 10ppm 15mg/m3 IT OEL
Hydrogen chloride (7647-01-0)
C 2 ppm 2007-01-01 ACGIH
further information: URT irt: Upper Respiratory Tract irritation
A4: Not classible as a human carcinogen
C 5ppm 7mg/m3 2013-10-08 NIOSH REL
C 5ppm 7mg/m3 2006-02-28 OSHA Z-1
C 5ppm 7mh/m3 1989-01-19 OSHA P0
PEL 0.3 ppm 0.45 mg/m3 2014-11-26 CAL PEL
C 2ppm 2014-11-26 CAL PEL

Glutaraldeide:
Limit value - Eight hours
(ppm)/(mg/m³)

VLC 0,05 ppm (OEL (IT)) - ACGIH

Australia: x/x
Austria: 0.1/0.4
Belgio: x/x
Canada – Ontario: x/x
Canada - Québec: x/x
Denmark: 0.2/0.8
Finland: x/x
France: 0.1/0.4
Germany (ASG): 0.05/0.2
Germany (DFG): 0.05/0.24
Ireland: x/x
Israel: x/x
Japan:

Japan – JSOH: 0.03(1)/x
Latvia: x/5
New Zealand:x/x
Poland: x/0.4
Singapore: x/x
South Korea: x/x
Spain: x/x
Sweden: x/x
Switzerland: 0.05/0.21
USA - NIOSH: x/x
United Kingdom: 0.05/0.2

Limit value - Short term
(ppm)/(mg/m³)

Australia: 0.1(1)/0.41(1)
Austria: 0.1/0.4
Belgio: 0.05/0.21
Canada – Ontario: 0.5(1)/x
Canada - Québec: 0.1(1)/0.41(1)
Denmark: 0.2/0.8
Finland: 0.1(1)/0.42(1)
France: 0.2/0.8
Germany (ASG): 0.1(1)/0.4(1)
Germany (DFG): 0.1(1)(2)/0.48
Ireland: 0.05(1)/0.2(1)
Israel: 0.05(1)/0.21
Japan – JSOH: x/x
Latvia: x/x
New Zealand: 0.5/x
Poland: x/0.6
Singapore: 0.2/0.82
South Korea: 0.05(1)/0.2(1)
Spain: 0.05/0.2
Sweden: 0.1(1)/0.4(1)
Switzerland: 0.1/0.42
USA - NIOSH: 0.2(1)/0.8(1)
United Kingdom: 0.05/0.2

Remarks:
Canada - Ontario (1) Respirable aerosol
Canada - Québec (1) Ceiling limit value
Finland (1) Ceiling limit value
Germany (AGS) (1) 15 minutes average value
Germany (DFG) (1) STV 15 minutes average value (2) A momentary value of 0,2 ml/m³ (0,83 mg/gm³) should not be exceeded.
Ireland (1) 15 minutes reference period
Israel (1) Ceiling limit value
Japan - JSOH (1) Occupational exposure limit ceiling: Reference value to the maximal exposure concentration of the substance during a working day
South Korea (1) Ceiling limit value
Spain sen
Sweden (1) 15 minutes average value
USA - NIOSH (1) Ceiling limit value

Limonene:
Limit value – Eight hours
(ppm)/(mg/m3)

Austria: x/X
Belgium: x/X
Denmark: x/X
France: x/X
Finland: 25/140
Germany: 5/28 (1)
Hungary: x/X
Japan (JSOH): x/X
Latvia: x/x
Poland: x/x
Romania: x/x
Spain: 30/168 (1)
Sweden: x/x
Switzerland: 7/40 (MAK)
USA – OSHA: x/x

Limit Value – Short Term
(ppm)/(mg/m3)
Austalia: x/x
Austria: x/x
Canada - Ontario: x/x
Canada – Québec: x/x
Denmark: x/x
Finland: 50/280(1)
Germany: 20/110 (1) (2)
Hungary: x/x
Ireland: x/x
New Zealand: x/x
People's Republic of China: x/x
Poland: x/x
Romaniax/x
Singapore: x/x
Spain: 14/80 (1)(2)
South Korea: x/x
Sweden: x/x
Switzerland: 14/80 (MAK)
USA – NIOSH: x/x
United Kingdom: x/x

Remarks
Finland (1) 15 minutes average value
Germany (AGS) (1) Skin (2) 15 minutes average value
Germany (DFG) (1) Skin (2) 15 minutes average value
Spain (1) Skin (2) 15 minutes average value
Switzerland (1) 15 minutes average value

Alpha-Pinene:
Limit value – Eight hours
(ppm)/(mg/m3)
Austria: x/X
Belgium: 20/X
Canada - Ontario: 20/x
Denmark: x/X
France: x/X
Hungary: x/X
Japan (JSOH): x/X
Latvia: x/X
Poland: x/x
Romania: x/X

Spain: x/x
Sweden: 25/150
Switzerland: 20/112 inhalable aerosol (MAK)
USA – OSHA: x/x

Limit Value – Short Term
(ppm)/(mg/m3)
Austalia: x/x
Austria: x/x
Belgium: x/x
Canada - Ontario: x/x
Canada – Québec: x/x
Denmark: x/x
Finland: x/x
Hungary: x/x
Ireland: x/x
New Zealand: x/x
People's Republic of China: x/x
Poland: x/x
Romania x/x
Singapore: x/x
South Korea: x/x
Sweden: 50/300 (1)
Switzerland: 40/224 inhalable aerosol (MAK) (1)
USA – NIOSH: x/x
United Kingdom: x/x

Remarks
Sweden (1) 15 minutes average value
Switzerland (1) 15 minutes average value

Diphenyl ether:
Limit value – Eight hours
(ppm)/(mg/m3)
Australia: 1/7
Austria: 1/7I
Belgium: 1/7
Canada - Ontario: 1/x
Canada - Quebec: 1/7
Denmark: 1/7
Europe: 1/7
Finland: 1/7
France: 1/7
Germany (AGS): 1(1)/7.1(1)
Germany (DFG): 1(1)/7.1(1)
Ireland: 1/7
Hungary: x/2
Latvia: 1/7
New Zeland: 1/7
China: x/7
Poland: x/7
Romania: 0.7/5
Singapore: 1/7
South Korea: 1/7
Spain: 1/7.1
Sweden: 1/7
Switzerland: 1/7I (MAK)

USA – OSHA: 1/7
USA – NIOSH: 1/7
UK: 1/7

Limit Value – Short Term
(ppm)/(mg/m3)
Australia: 2/14
Austria: 2(1)/14(1)
Belgium: 2(1)/14(1)
Canada - Ontario: 2/x
Canada - Quebec: 2/14
Denmark: 2/14
Europe: 2(1)/14(1)
Finland: 2(1)/14(1)
France: 2(1)/14(1)
Germany (AGS): 1(1)(2)/7.1(1)(2)
Germany (DFG): 1(1)(2)/7.1(1)(2)
Ireland: 2/14 (1)
Hungary: x/X
Latvia: 2/14 (1)
New Zeland: 2/14
China: x/14 (1)
Poland: x/14
Romania: 1.4/10 (1)
Singapore: 2/14
South Korea: 2/14
Spain: 2/14.2
Sweden: 2/14 (1)
Switzerland: 2/14 (MAK) (1)
USA – OSHA: X/X
USA – NIOSH: X/X
UK: 2/14 (1)

Remarks
Austria (1) 15 minutes average value
Belgium (1) 15 minutes average value
European Union (1) 15 minutes average value Bold-type: Indicative Occupational Exposure Limit Value (IOELV) ~ (for references see bibliography)
Finland (1) 15 minutes average value
France Italics type: Indicative statutory limit values (1) 15 minutes average value
Germany (AGS) (1) Inhalable aerosol and vapour (2) 15 minutes reference period
Germany (DFG) (1) Inhalable fraction and vapour (2) 15 minutes average value
Ireland (1) 15 minutes average value
Latvia (1) 15 minutes average value
People's Republic of China (1) 15 minutes average value
Romania (1) 15 minutes average value
Sweden (1) 15 minutes average value
Switzerland (1) 15 minutes average value
United Kingdom (1) 15 minutes average value

- Sostanza: Cloruro di alchil (C12-16) dimetilbenzilammonio
DNEL
Effetti sistemici Lungo termine Lavoratori Inalazione = 3,96 (mg/m3)
Effetti sistemici Lungo termine Lavoratori Dermica = 5,7 (mg/kg bw/day)
Effetti sistemici Lungo termine Consumatori Inalazione = 1,64 (mg/m3)
Effetti sistemici Lungo termine Consumatori Dermica = 3,4 (mg/kg bw/day)
Effetti sistemici Lungo termine Consumatori Orale = 3,4 (mg/kg bw/day)
PNEC
Acqua dolce = 0,0009 (mg/l)

Sedimenti Acqua dolce = 12,27 (mg/kg/Sedimenti)
Acqua di mare = 0,00096 (mg/l)
Sedimenti Acqua di mare = 13,09 (mg/kg/Sedimenti)
STP = 0,4 (mg/l)
Suolo = 7 (mg/kg Suolo)

- Sostanza: Glutaraldeide
DNEL
Effetti sistemici Lungo termine Lavoratori Inalazione = 0,21 (mg/m3)
Effetti sistemici Lungo termine Lavoratori Dermica = 6,25 (mg/kg bw/day)
Effetti sistemici Breve termine Lavoratori Inalazione = 0,42 (mg/m3)
Effetti locali Lungo termine Lavoratori Inalazione = 0,0106 (mg/m3)
PNEC
Acqua dolce = 0,0025 (mg/l)
Sedimenti Acqua dolce = 0,091 (mg/kg/Sedimenti)
Acqua di mare = 0,00025 (mg/l)
Sedimenti Acqua di mare = 0,009 (mg/kg/Sedimenti)
Emissioni intermittenti = 0,006 (mg/l)
STP = 0,8 (mg/l)
Suolo = 0,18 (mg/kg Suolo)

- Sostanza: Limonene
DNEL
Effetti sistemici Lungo termine Lavoratori Inalazione = 66,7 (mg/m3)
Effetti sistemici Lungo termine Lavoratori Dermica = 9,5 (mg/kg bw/day)
Effetti sistemici Lungo termine Consumatori Inalazione = 16,6 (mg/m3)
Effetti sistemici Lungo termine Consumatori Dermica = 4,8 (mg/kg bw/day)
Effetti sistemici Lungo termine Consumatori Orale = 4,8 (mg/kg bw/day)
PNEC
Acqua dolce = 0,014 (mg/l)
Sedimenti Acqua dolce = 3,85 (mg/kg/Sedimenti)
Acqua di mare = 0,0014 (mg/l)
Sedimenti Acqua di mare = 0,385 (mg/kg/Sedimenti)
STP = 1,8 (mg/l)

- Sostanza: Diphenyl ether
DNEL
Effetti sistemici Lungo termine Lavoratori Inalazione = 59 (mg/m3)
Effetti sistemici Lungo termine Lavoratori Dermica = 25 (mg/kg bw/day)
Effetti locali Lungo termine Lavoratori Inalazione = 7 (mg/m3)
Effetti locali Breve termine Lavoratori Inalazione = 14 (mg/m3)
PNEC
Sedimenti Acqua dolce = 0,093 (mg/kg/Sedimenti)
Sedimenti Acqua di mare = 0,009 (mg/kg/Sedimenti)
Emissioni intermittenti = 0,005 (mg/l)
STP = 10 (mg/l)
Suolo = 0,018 (mg/kg Suolo)

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1 Controlli tecnici idonei:

Usi industriali:
Nessun controllo specifico previsto (agire secondo corretta prassi e normativa specifica prevista per il tipo di rischio associato)

Usi professionali:
Nessun controllo specifico previsto (agire secondo corretta prassi e normativa specifica prevista per il tipo di rischio associato)

8.2.2 Misure di protezione individuale:

a) Protezioni per gli occhi / il volto
Durante la manipolazione del prodotto puro usare occhiali di sicurezza (EN 166).

b) Protezione della pelle

i) Protezione delle mani
Durante la manipolazione del prodotto puro usare guanti protettivi resistenti ai prodotti chimici (EN 374-1/EN374-2/EN374-3)

ii) Altro
Durante la manipolazione del prodotto puro indossare indumenti a protezione completa della pelle (abito da lavoro generico/antiacido, scarpe antinfortunistiche S3-EN ISO 20345) o altri dispositivi di protezione, secondo le indicazioni del RSPP

c) Protezione respiratoria
Durante le operazioni manuali, in caso di formazione di nebbie o areosol o vapori, utilizzare maschera con filtro per gas/vapori di composti organici (Punto d'ebollizione >65 °C, ad es. EN 14387, Tipo A), filtro combinato gas/vapori organici e particelle solide e liquide (ad es. EN 14387 Tipo A-P2). salvo diverse disposizioni da parte del RSPP e/o da valutazioni di indagini igienistiche ambientali.

d) Pericoli termici
Nessun pericolo da segnalare

8.2.3 Controlli dell'esposizione ambientale:
Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà fisiche e chimiche	Valore	Metodo di determinazione
Aspetto	liquido limpido leggermente opalescente	
Colore	incolore	
Odore	limone	
Soglia olfattiva	non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto	
pH	7.5 ± 0.5 (20 ° C); 7.0 ± 0.5 (20 ° C, sol 3%)	
Punto di fusione/punto di congelamento	non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto	
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto	
Punto di infiammabilità	non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto	

Proprietà fisiche e chimiche	Valore	Metodo di determinazione
Tasso di evaporazione	non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto	
Infiammabilità (solidi, gas)	non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto	
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività	non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto	
Tensione di vapore	non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto	
Densità di vapore	non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto	
Densità relativa	1.10 ± 0.05 (20 ° C)	
Solubilità	in acqua	
Idrosolubilità	miscibile in tutte le proporzioni	
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto	
Temperatura di autoaccensione	non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto	
Temperatura di decomposizione	non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto	
Viscosità	non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto	
Proprietà esplosive	non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto	
Proprietà ossidanti	non determinato in quanto considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto	

9.2. Altre informazioni

Nessun dato disponibile.

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 se si rispettano le prescrizioni/indicazioni per la manipolazione e lo stoccaggio. A temperature elevate e sotto pressione, il prodotto può essere instabile.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni con ammine. Reazione esotermica.
Reagisce con basi.

10.4. Condizioni da evitare

Evitare ogni fonte di ignizione: calore, scintille, fiamme libere.
Vedi SDS Sezione 7

10.5. Materiali incompatibili

Evitare contatto con: ammine, basi

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di decomposizione termica: monossido di carbonio, diossido di carbonio

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

ATE(mix) oral = 1.112,1 mg/kg
ATE(mix) dermal = ∞
ATE(mix) inhal = 4,7 mg/l/4 h

(a) tossicità acuta: Prodotto Nocivo: non ingerire e non inalare
Cloruro di alchil (C12-16) dimetilbenzilammonio: DL50 (ratto) > 300 - 2000 mg/kg Linee Guida 401 per il test OECD
Contatto con la pelle - LC50 ratto /coniglio (mg/kg/24h bw): n.d.
Inalazione - LD50 ratto (mg/l/4h): n.d.
Glutaraldeide: Ingestione - LD50 ratto (mg/kg/24h bw): 77
Contatto con la pelle - LC50 ratto /coniglio (mg/kg/24h bw): >1000
Inalazione - LD50 ratto (mg/l/4h) polvere/nebbia: 0,28-0,35

I vapori generati dal prodotto riscaldato o le nebbie, possono causare gravi effetti, perfino la morte. I vapori possono causare una grave irritazione alle prime vie respiratorie (naso e gola). Studi e rapporti medici hanno collegato l'asma e l'irritazione delle vie respiratorie con l'esposizione alla glutaraldeide, soprattutto in personale medico. Sintomi simili all'asma si possono presentare in individui predisposti a fastidi respiratori o altre allergie. I sintomi asmatici possono includere tosse, difficoltà respiratorie ed una sensazione di oppressione al petto. Gli effetti possono essere ritardati. Occasionalmente le difficoltà respiratorie possono mettere in pericolo la vita.
Limonene: Ingestione - LD50 ratto (mg/kg/24h bw): >2000
Contatto con la pelle - LC50 ratto /coniglio (mg/kg/24h bw): >2000
Inalazione - LD50 ratto (mg/l/4h): n.d.
Alpha-Pinene: Ingestione - LD50 ratto (mg/kg/24h bw): n.d.
Contatto con la pelle - LC50 ratto /coniglio (mg/kg/24h bw): n.d.
Inalazione - LD50 ratto (mg/l/4h): n.d.
Diphenyl ether: Ingestione - LD50 ratto (mg/kg/24h bw): 2830
Contatto con la pelle - LC50 ratto /coniglio (mg/kg/24h bw): >7940
Inalazione - LD50 ratto (mg/l/4h): n.d.
(b) corrosione cutanea/irritazione cutanea: Prodotto corrosivo: provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
Cloruro di alchil (C12-16) dimetilbenzilammonio: Provoca gravi ustioni cutanee
Glutaraldeide: È possibile che si producano ustioni chimiche.
Limonene: Non corrosivo
Alpha-Pinene: Non corrosivo

Diphenyl ether: Non corrosivo
Cloruro di alchil (C12-16) dimetilbenzilammonio: Provoca gravi ustioni cutanee
Glutaraldeide: corrosivo
Limonene: Irritante
Alpha-Pinene: Irritante
Diphenyl ether: Non irritante
(c) gravi danni oculari/irritazione oculare: Prodotto corrosivo: provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. - Il prodotto, se portato a contatto con gli occhi, provoca gravi lesioni oculari, come opacizzazione della cornea o lesioni all'iride.
Cloruro di alchil (C12-16) dimetilbenzilammonio: Provoca gravi lesioni oculari
Glutaraldeide: Puó causare grave irritazione agli occhi con lesione corneale che puó evolversi in permanente compromissione della vista, persino cecità.
I vapori possono irritare gli occhi con leggeri disturbi ed arrossamento.
Limonene: Non corrosivo
Alpha-Pinene: Non corrosivo
Diphenyl ether: Non corrosivo
Cloruro di alchil (C12-16) dimetilbenzilammonio: Provoca gravi lesioni oculari
Glutaraldeide: corrosivo
Limonene: Non irritante
Alpha-Pinene: Non irritante
Diphenyl ether: Irritante
(d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea: Il prodotto, se inalato, può provocare fenomeni di sensibilizzazione alle vie respiratorie; se portato a contatto con la pelle, può provocare sensibilizzazione cutanea.
Cloruro di alchil (C12-16) dimetilbenzilammonio: Non sensibilizzante
Glutaraldeide: Sensibilizzante
Limonene: Sensibilizzante
Alpha-Pinene: Sensibilizzante
Diphenyl ether: Non sensibilizzante
(e) mutagenicità sulle cellule germinali: Cloruro di alchil (C12-16) dimetilbenzilammonio: Non mutageno
Glutaraldeide: È risultato tossico per il feto in animali di laboratorio a dosi tossiche per la madre. Non ha causato malformazioni alla nascita in animali di laboratorio.
Limonene: Non mutageno
Alpha-Pinene: Non mutageno
Diphenyl ether: Non mutageno
(f) cancerogenicità: Cloruro di alchil (C12-16) dimetilbenzilammonio: Non cancerogeno
Glutaraldeide: Non Cancerogeno
Limonene: Non cancerogeno
Alpha-Pinene: Studio scientificamente ingiustificato
Diphenyl ether: Non disponibile
(g) tossicità per la riproduzione: Cloruro di alchil (C12-16) dimetilbenzilammonio: Non tossico per la riproduzione
Glutaraldeide: In studi su animali non interferisce sulla riproduzione.
Limonene: Non tossico
Alpha-Pinene: Studio scientificamente ingiustificato
Diphenyl ether: Non disponibile
(h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione singola: Cloruro di alchil (C12-16) dimetilbenzilammonio: Non tossico per singola esposizione
Glutaraldeide: Può irritare le vie respiratorie.
Limonene: Non disponibile
Alpha-Pinene: Studio scientificamente ingiustificato
Diphenyl ether: Non disponibile
(i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) esposizione ripetuta: Cloruro di alchil (C12-16) dimetilbenzilammonio: Non tossico per esposizione ripetuta
Glutaraldeide: L'esposizione ripetuta della pelle puó provocare l'assorbimento di quantità che possono causare la morte.
Può causare nausea o vomito
Limonene: Non disponibile
Alpha-Pinene: Studio scientificamente ingiustificato
Diphenyl ether: Via orale - effetti sistemici:
Effetto avverso osservato NOAEL 301 mg/kg in peso/giorno (subcronico, ratto)

Via cutanea - effetti sistemici:
Nessun effetto avverso osservato NOAEL 1 000 mg/kg in peso/giorno (subcronico, ratto)
Via cutanea - effetti locali:
Nessun effetto avverso osservato NOAEL 2.5 mg/cm² (subcronico, ratto)
Via inalatoria - effetti sistemici:
Nessun effetto avverso osservato NOAEC 139 mg/m³ (subacuto, ratto)
Via di inalazione - effetti locali:
Effetto avverso osservato NOAEC 35 mg/m³ (subacuto, ratto)
(j) pericolo in caso di aspirazione: Cloruro di alchil (C12-16) dimetilbenzilammonio: Non tossico per aspirazione
Glutaraldeide: L'aspirazione nei polmoni può verificarsi durante l'ingestione o il vomito, causando danni ai tessuti o ai polmoni stessi
Limonene: tossico
Alpha-Pinene: Tossico
Diphenyl ether: Non disponibile

11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

==========
Relativi alle sostanze contenute:
Cloruro di alchil (C12-16) dimetilbenzilammonio:
CL50-96h pesci (lepomis macrochirus): >0.1 - 1 mg/l
CE50-48h invertebrati acquatici (daphnia magna): >0.01 - 0.1 mg/l
CE50-72h alghe (pseudokirchneriella): > 0.01 - 0.1 mg/l
NOEC-72h alghe (pseudokirchneriella): > 0.001 - 0.01 mg/l
NOEC-21d invertebrati acquatici (daphnia magna): >0.01 - 0.1 mg/l

Tossicità acuta Fattore M = 10

Glutaraldeide:
Tossicità acuta - pesci LC50 (mg/l/96h): 0.8 - Salmo gairdneri
Tossicità acuta - crostacei EC50 (mg/l/48h): 2.1
Tossicità acuta alghe ErC50 (mg/l/72-96h): 0.6
Tossicità cronica - pesci NOEC (mg/l): 1.6
Tossicità cronica - crostacei NOEC (mg/l/21d): 5.0
Tossicità cronica alghe - NOEC (mg/l): 0.025

Limonene:
Tossicità acuta - pesci LC50 (mg/l/96h): n.d.
Tossicità acuta - crostacei EC50 (mg/l/48h): n.d.
Tossicità acuta alghe ErC50 (mg/l/72-96h): n.d.
Tossicità cronica - pesci NOEC (mg/l):n.d.
Tossicità cronica - crostacei NOEC (mg/l): n.d.
Tossicità cronica alghe NOEC (mg/l): n.d.

C(E)L50 (mg/l) = 0,72
NOEC (mg/l) = 0,08

Alpha-Pinene:
Tossicità acuta - pesci LC50 (mg/l/96h): n.d.
Tossicità acuta - crostacei EC50 (mg/l/48h): n.d.
Tossicità acuta alghe ErC50 (mg/l/72-96h): n.d.

Diphenyl ether:
Tossicità acuta - pesci LC50 (mg/l/96h): 4.2
Tossicità acuta - crostacei EC50 (mg/l/48h):1.96
Tossicità acuta alghe ErC50 (mg/l/72-96h): 0.455
Tossicità cronica - pesci NOEC (mg/l):n.d.
Tossicità cronica - crostacei NOEC (mg/l): n.d.
Tossicità cronica alghe NOEC (mg/l):0.240

C(E)L50 (mg/l) = 4,2

Il prodotto è pericoloso per l'ambiente poichè è molto tossico per gli organismi acquatici a seguito di esposizione acuta.
Il prodotto è pericoloso per l'ambiente poichè tossico per gli organismi acquatici a seguito di esposizione acuta.

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

12.2. Persistenza e degradabilità

==========
Relativi alle sostanze contenute:
Cloruro di alchil (C12-16) dimetilbenzilammonio:
Rapidamente biodegradabile

Glutaraldeide:
DOC removal: 90-100% dopo 28 giorni
facilmente biodegradabile

Limonene:
% degradation (O2 consumption): 80% dopo 28 gg
Facilmente biodegradabile

Alpha-Pinene:
Facilmente biodegradabile

Diphenyl ether:
Facilmente biodegradabile (100%)

12.3. Potenziale di bioaccumulo

==========
Relativi alle sostanze contenute:
Cloruro di alchil (C12-16) dimetilbenzilammonio:
La bioaccumulazione è improbabile

Glutaraldeide:
non bioaccumulabile

Limonene:
Non bioacumulabile

Alpha-Pinene:
Non bioaccumulabile

Diphenyl ether:
Bioaccumulation Factor (BCF) - L/kg ww 196 L/kg ww

12.4. Mobilità nel suolo

==========
Relativi alle sostanze contenute:
Cloruro di alchil (C12-16) dimetilbenzilammonio:
Nessun dato disponibile

Glutaraldeide:
costante di Henry Law (H): 0,011 Pa*m³/mol
log Koc = 2,08-2,7

Limonene:
n.d.

Alpha-Pinene:
n.d.

Diphenyl ether:
Koc at 20°C 1 960

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessun ingrediente PBT/vPvB è presente

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessun dato disponibile.

12.7. Altri effetti avversi

Nessun effetto avverso riscontrato

Regolamento (CE) n. 2006/907 - 2004/648
Il(I) tensioattivo(i) contenuto(i) in questo formulato è(sono) conforme(i) ai criteri di biodegradabilità stabiliti dal regolamento CE/648/2004 relativo ai detergenti. Tutti i dati di supporto sono tenuti a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri e saranno forniti, su loro esplicita richiesta o su richiesta di un produttore del formulato, alle suddette autorità.

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Non riutilizzare i contenitori vuoti. Smaltirli nel rispetto delle normative vigenti. Eventuali residui di prodotto devono essere smaltiti secondo le norme vigenti rivolgendosi ad aziende autorizzate.
Recuperare se possibile. Inviare ad impianti di smaltimento autorizzati o ad incenerimento in condizioni controllate.

Operare secondo le vigenti disposizioni locali e nazionali.

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto

14.1. Numero ONU o numero ID

ADR/RID/IMDG/ICAO-IATA: 1760

Eventuale esenzione ADR se soddisfatte le seguenti caratteristiche:
Imballaggi combinati: imballaggio interno 5 L collo 30 Kg
Imballaggi interni sistemati in vassoi con pellicola termoretraibile o estensibile: imballaggio interno 5 L collo 20 Kg

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADR/RID/IMDG: LIQUIDO CORROSIVO, N.A.S. (Glutaraldeide in miscela)
ICAO-IATA: CORROSIVE LIQUID, N.O.S. (Glutaraldehyde in mixture)

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR/RID/IMDG/ICAO-IATA: Classe : 8
ADR/RID/IMDG/ICAO-IATA: Etichetta : 8+ PERICOLOSO PER L'AMBIENTE
ADR: Codice di restrizione in galleria : E
ADR/RID/IMDG/ICAO-IATA: Quantità limitate : 5 L
IMDG - EmS : F-A, S-B

14.4. Gruppo d'imballaggio

ADR/RID/IMDG/ICAO-IATA: III

14.5. Pericoli per l'ambiente

ADR/RID/ICAO-IATA: Prodotto pericoloso per l'ambiente
IMDG: Contaminante marino : Si

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Il trasporto deve essere effettuato da veicoli autorizzati al trasporto di merce pericolosa secondo le prescrizioni dell'edizione vigente dell'Accordo A.D.R. e le disposizioni nazionali applicabili.
Il trasporto deve essere effettuato negli imballaggi originali e, comunque, in imballaggi che siano costituiti da materiali inattaccabili dal contenuto e non suscettibili di generare con questo reazioni pericolose. Gli addetti al carico e allo scarico della merce pericolosa devono aver ricevuto un'appropriata formazione sui rischi presentati dal preparato e sulle eventuali procedure da adottare nel caso si verifichino situazioni di emergenza.

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

Non è previsto il trasporto di rinfuse

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione

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

Restrizioni relative al prodotto o alle sostanze contenute (All. XVII Reg. CE 1907/2006): non applicabile
Il prodotto contiene una sostanza (Glutaraldeide) in concentrazione pari o superiore allo 0.1%, contenute nella lista di sostanze candidate secondo quanto previsto dall'articolo 59 (1,10) del Regolamento 1907/2006/CE
Regolamento CE 648/04: vedi p.to 2.2
Regolamento (UE) n. 1169/2011: vedi p.to 2.2
Regolamenti (UE) 528/2012: vedi p.to 2.2
categoria Seveso:
E1 - PERICOLI PER L'AMBIENTE

REGOLAMENTO (UE) N. 1357/2014 - rifiuti:
HP8 - Corrosivo
HP14 - Ecotossico

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Il fornitore non ha effettuato una valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16. Altre informazioni

16.1. Altre informazioni

Punti modificati rispetto alla revisione precedente: 3 Informazioni sugli ingredienti 4.3. Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali 7.3 Usi finali particolari, 8.1. Parametri di controllo, 8.2. Controlli dell'esposizione, 10.1. Reattività, 10.2. Stabilità chimica, 10.3. Possibilità di reazioni pericolose, 10.4. Condizioni da evitare, 10.5. Materiali incompatibili, 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi, 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008, 12.1. Tossicità, 12.2. Persistenza e degradabilità, 12.3. Potenziale di bioaccumulo, 12.4. Mobilità nel suolo, 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino, 15 informazioni sulla regolamentazione

Descrizione delle indicazioni di pericolo esposte al punto 3
H302 = Nocivo se ingerito.
H314 = Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H318 = Provoca gravi lesioni oculari
H400 = Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410 = Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H301 = Tossico se ingerito.
H317 = Può provocare una reazione allergica cutanea.
H330 = Letale se inalato.
H334 = Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato
H411 = Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H226 = Liquido e vapori infiammabili.
H304 = Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.
H315 = Provoca irritazione cutanea
H412 = Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H319 = Provoca grave irritazione oculare.

Classificazione effettuata in base ai dati di tutti i componenti della miscela

Principali riferimenti normativi:
Reg. (CE) n. 1907 del 18/12/06 REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of CHemicals) e s.m.i.
Reg. (CE) 1272/2008 CLP (Classification Labelling and Packaging) e s.m.i.
Reg. (CE) n. 648 del 31/03/04 (relativo ai detergenti) e s.m.i.
Regolamento (UE) n. 1169/2011 (relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori)
Direttiva 2012/18/UE (controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose) e s.m.i. e relativi Decreti legge nazionali di recepimento.
Regolamenti (UE) 528/2012 (Biocidi) e s.m.i.

Procedura utilizzata per classificare la miscela a norma CLP (Reg. CE 1272/2008): Metodo di Calcolo

Formazione necessaria: Il presente documento dev'essere sottoposto all'attenzione di RSPP/Datore di Lavoro per determinare l'eventuale necessità di corsi di formazione adeguati per i lavoratori al fine di garantire la protezione della salute umana e dell'ambiente.

Acronimi

n.a.: non applicabile
n.d.: non disponibile
ADR. Accord européen relative au transport International des merchandises dangereuses par route (accordo europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose su strada
ATE: Acute Toxicity Estimate (Stima Tossicità acuta)
BFC: BioconCentration Factor (Fattore di Bioconcentrazione)
BOD: Biochemichal oxygen demand (Domanda biochimica di ossigeno)
CAS: Chemical Abstract Service number
CAV: Centro antiveleni
CE/EC Number EINECS (European Inventory of existing Commercial Substances) e ELINCS (European List of notified Chemical Substances)
CL50/LC50: Lethal Concentration 50 (Concentrazione letale per il 50% degli individui)
DL50/LD50: Lethal Dose 50 (Dose Letale per il 50% degli individui)
COD: Chemical Oxygen demand (Domanda Chimica di ossigeno)
DNEL: Derived no effect level (Livello derivato senza effetto)
EC50: Concentrazione di un dato farmaco tale da produrre il 50% dell'effetto massimale.
ERC: Enviromental Release Classes
EU/UE: Unione Europea
IATA: International Air Transport Association (Associazione Internazionale del Trasporto aereo)
ICAO: International Civil Aviation Organization (Organizzazione Internazionale dell'Aviazione Civile)
IMDG: International Maritime Dangerous Goods Code (Codice sul Regolamento del Trasporto Marittimo)
Kow: Coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua
NOEC: No Observed Effect Concentration
OEL: Occupational Exposure Limit
PBT: Persistent bioaccumulative and toxic (sostanze persistenti bioaccumulabili e tossiche)
PC: Categorie di prodotto
PNEC: Predicted no effect concentration (Concentrazione prevedibile priva di effetti)
PROC: Categorie di processo
RID: Reglement concernent le transport International ferroviare des merchandises Dangereuses (Regolamento concernente il trasporto Internazionale ferroviario delle merci pericolose)
STOT: Target organ sistemi toxicity (tossicità sistematica su organi bersaglio)
STOT (RE): Esposizione Ripetuta
STOT (SE): Esposizione Singola
STP: Sewage Treatment Plants (Impianti di depurazione)
SU: Settori d'uso
SVCH: Substances of Very High Concern
TLV: Threshold limit value (soglia di valore limite)
vPvB: Very persistant and very bioaccumulative (sostanze molto persistent e molto bioaccumulabili)

Referenze e Fonti:
• ECHA Registered Substances:
• https://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances
• SDS fornitore
• GESTIS DNEL Database: http://www.dguv.de/ifa/gestis/gestis-dnel-datenbank/index-2.jsp
• GESTIS International Limit Value: http://limitvalue.ifa.dguv.de

La presente scheda è stata redatta, in buona fede, dall'ufficio tecnico AEB sulla base delle informazioni disponibili alla data dell'ultima revisione. Il preposto deve periodicamente informare gli addetti sui rischi specifici cui vanno incontro nell'utilizzo di questo sostanza/prodotto. Le informazioni qui contenute si riferiscono soltanto alla sostanza/preparazione

indicata e possono non valere se il prodotto viene utilizzato in modo improprio o in combinazione con altri. Nulla qui contenuto deve essere interpretato come garanzia, sia implicita o esplicita. E' responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi dell'opportunità e della completezza delle informazioni qui contenute per il proprio particolare uso.

*** Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.

Variazioni alla precedente edizione: emissione secondo Reg.(UE) 878/20

1.Descrizione degli usi elenco dei descrittori d'uso

Settore d'uso (SU):
Uso presso siti industriali (IS)
Uso generalizzato da parte di operatori professionali (PW)
Campi di applicazione:
Prodotti usati per l'igiene di superfici, materiali, attrezzature e mobilio non utilizzati in contatto diretto con alimenti destinati al consumo umano o animale. I settori di impiego comprendono, tra l'altro, piscine, acquari, acque di balneazione e altre; sistemi di condizionamento e muri e pavimenti in aree private, pubbliche e industriali e in altre aree per attività professionali
Prodotti usati per l'igiene di materiali e delle superfici associati al ricovero o al trasporto degli animali.
Prodotti usati per l'igiene di attrezzature, contenitori, utensili per il consumo, superfici o tubazioni utilizzati per la produzione, il trasporto, la conservazione o il consumo di alimenti o mangimi (compresa l'acqua potabile) destinati al consumo umano o animale.

Categoria dei prodotti (PC):
Prodotti per la pulizia e il lavaggio

Categoria dei processi (PROC): non applicabile

Categoria degli articoli (AC):
Non applicabile. Il prodotto non è utilizzato per la produzione di articoli.

Categoria di rilascio nell' ambiente (ERC): n.a.
Uso generalizzato di coadiuvanti tecnologici reattivi (uso in interni)
Uso generalizzato di coadiuvanti tecnologici reattivi (uso in esterni)

2. Condizioni operative e misure di gestione del rischio

Caratteristiche del prodotto:
GLUTASAN L è un igienizzante liquido neutro, ad ampio spettro di attività, da applicare come trattamento finale sulle superfici al termine delle operazioni di detergenza nelle industrie alimentari, farmaceutiche, cosmetiche e nel settore zootecnico.

liquido limpido incolore leggermente opalescente
pH (100% a 20°C): 7,5 ± 0,5
pH (3% a 20°C): 7,0 ± 0,5

Contiene: glutaraldeide, cloruro di alchil (C12-16) dimetilbenzilammonio, limonene.
Non idrofobico.
Non persistente, non bioaccumulabile.
Non volatile.

Diluizione del prodotto tal quale per l'utilizzo: concentrazioni comprese tra il 0,25% e il 3% in funzione della tipologia di sporco e del livello di contaminazione
Quantità utilizzate: secondo necessità

2.1 Controllo dell'esposizione ambientale

Caratteristiche del prodotto:
Vedi sopra

Frequenza e durata di utilizzo:
Continuo. 365 giorni/anno

Condizioni locali e misure atte a ridurre o a limitare i rilasci e le emissioni nell'aria ed i rilasci diretti nel terreno:
Le misure di gestione del rischio per l'ambiente devono essere finalizzate ad evitare il rilascio del prodotto tal quale e/o preparato per l'utilizzo nell'ambiente (suolo, acque reflue, acque superficiali, fognatura pubblica).
Mantenere il prodotto nei contenitori originali ben chiusi. Non stoccare in contenitori aperti o non etichettati. Stoccare in luogo fresco e asciutto, lontano da fonti di calore.
Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando rilasci diretti del prodotto nell'ambiente. Evitare il rilascio nell'ambiente coerentemente con i requisiti normativi. Le prassi comuni variano tra i siti.

Condizioni e misure relative al trattamento esterno dei rifiuti finalizzato allo smaltimento:
Il trattamento esterno e lo smaltimento dei rifiuti (residui del prodotto, contenitori vuoti) devono soddisfare le normative applicabili locali e/o nazionali.

In allegato Environmental Risk Assessment della Glutaraldeide, considerata Lead substance)

2.2 Controllo dell'esposizione dei lavoratori

Caratteristiche del prodotto:
Vedi sopra

Frequenza e durata di utilizzo:
Durata (per contatto): secondo le necessità aziendali e secondo le indicazioni del Risk Assessment delle Glutaraldeide, considerata lead substance (allegato)

Frequenza (per persona che pulisce): secondo le necessità aziendali 1-7 giorni/settimana e secondo le indicazioni del Risk Assessment delle Glutaraldeide, considerata lead substance (allegato)

Misure di gestione del rischio e misure correlate alla protezione individuale, all'igiene e alla valutazione sanitaria:

L'operatore risulta esposto nelle fasi di preparazione della soluzione pulente (manipolazione del prodotto tal quale) e di utilizzo della soluzione pulente (prodotto ottenuto dopo la diluizione). L'esposizione può avvenire per inalazione, ingestione, contatto dermico.

Manipolare con cautela. Evitare il contatto diretto e l'inalazione dei vapori. Indossare guanti, indumenti protettivi, proteggere gli occhi/viso.

	Prodotto tal quale (fase di preparazione della soluzione pulente)	Prodotto diluito (fase di utilizzo della soluzione pulente)
Protezione del corpo	Scarpe antinfortunistiche, abito di lavoro generico / antiacido	Scarpe antinfortunistiche, abito di lavoro generico / antiacido
Protezione della mani	Guanti protettivi resistenti ai prodotti chimici • materiale: gomma butilica, PVC, policloroprene con rivestimento in lattice naturale, spessore: 0,5 mm, tempo di permeazione: >480min • materiale: gomma nitrilica, gomma fluorinata, spessore: 0,35-0,4 mm, tempo di permeazione: > 480 min	Guanti protettivi resistenti ai prodotti chimici (es. nitrile)
Protezione degli occhi/viso	Occhiali di sicurezza	Occhiali di sicurezza
Protezioni delle vie respiratorie	In caso di sviluppo di nebbie (nebulizzazione),filtro per gas/vapori di composti organici (Punto d'ebollizione >65 °C, ad es. EN 14387, Tipo A). Filtro combinato gas/vapori organici e particelle solide e liquide (ad es. EN 14387 Tipo A-P2).	In caso di sviluppo di nebbie (nebulizzazione),filtro per gas/vapori di composti organici (Punto d'ebollizione >65 °C, ad es. EN 14387, Tipo A). Filtro combinato gas/vapori organici e particelle solide e liquide (ad es. EN 14387 Tipo A-P2).

Misure generali di gestione del rischio e condizioni specifiche applicabili:

Risk Assessment delle Glutaraldeide, considerata lead substance (allegato)

Misure organizzative finalizzate alla limitazione dei rilasci, della dispersione e dell'esposizione alla sostanza:

- I lavoratori presenti nelle aree a rischio o coinvolti in processi lavorativi a rischio dovrebbero essere addestrati per:
  a) evitare di lavorare senza protezione delle vie respiratorie
  b) comprendere le proprietà corrosive e, specialmente, gli effetti risultanti dell'inalazione del prodotto
  c) seguire le istruzioni di sicurezza impartite dal datore di lavoro
- Il datore di lavoro si deve accertare che i DPI richiesti siano disponibili e che siano utilizzati conformemente alle relative istruzioni
  Uso professionale: ove possibile utilizzare pompe e distributori appositamente progettati per la prevenzione di schizzi/spandimenti e delle esposizioni
  L'applicazione mediante nebulizzazione deve essere limitata a professionisti qualificati

3. Stima dell'esposizione e riferimento alla fonte

Relativamente al componente Glutaraldeide

- *Comparto acqua e sedimenti*
  Glutaraldeide è altamente idrofila e lipofobica. È non ionizzabile e completamente solubile in acqua, volatile, ma non facilmente evaporabile, è soggetta ad una rapida degradazione fotochimica in aria con un'emivita di 8,2 h, è facilmente biodegradabile ed ha potenziale di decomposizione nell'ambiente marino, ma è idroliticamente e fotoliticamente stabile sotto relative condizioni ambientali.
  In condizioni aerobiche, nel sistema acqua/sedimenti dissipa dalla fase acquosa con un'emivita di 1,25 d (12 ° C). Il metabolita primario della fase acquosa è l'acido glutarico, che è stato rilevato al massimo 20,2% della radioattività applicata durante il primo giorno e non è stato rilevato in seguito.
  Non è previsto il bioaccumulo negli organismi acquatici o terrestri dato il coefficiente di ripartizione ottanolo / acqua (-0.33, -0.36). Tenuto conto della basso potenziale bioaccumulo e biodegradazione non v'è alcuna necessità di ulteriori test o valutazione del rischio di avvelenamento secondario.
- *Comparto terrestre (incluso l'avvelenamento secondario)*
  La glutaraldeide è considerata mobile nei sedimenti di sabbia (Koc 120) e moderatamente mobile nel suolo (Koc 210-500), sulla base di studi / desorbimento
  Per la valutazione del rischio è stato considerato il valore aritmetico Koc = 326 l / kg.
  Lo studio di adsorbimento/desorbimento ha indicato rapida degradazione o adsorbimento irreversibile (chemisorbimento).
- *Comparto atmosferico*
  Le emissioni sono state calcolate in gran parte in base a scenari medi basati consumo.

Relativamente al componente , cloruro di alchil (C12-16) dimetilbenzilammoni

- *Comparto acqua e sedimenti*
  Non sono disponibili ulteriori informazioni rispetto a quanto indicato nella sez. 12 della SDS
- *Comparto terrestre (incluso l'avvelenamento secondario)*
  Non sono disponibili ulteriori informazioni rispetto a quanto indicato nella sez. 12 della SDS
- *Comparto atmosferico*
  Non sono disponibili ulteriori informazioni rispetto a quanto indicato nella sez. 12 della SDS

3.2 Salute umana

Relativamente al componente Glutaraldeide:

Tossicità - via orale: tossico quando somministrato per via orale; gli effetti sono causati dall'effetto corrosivo sulle superfici mucose del tratto gastrointestinale. Il LD50 orale puro (100% w / w) glutaraldeide è 77 mg / kg di peso corporeo (154 mg / kg di peso corporeo per la 50 sostanza di prova%). Questo si basa su effetti locali e il valore DL50 dato è valido per glutaraldeide al 50 % (W / w), mentre concentrazioni inferiori presumibilmente potrebbero avere un maggiore valore LD50.

Tossicità -via cutanea: la soluzione 50% (w / w) causa effetti locali se somministrata per via cutanea. A causa dell'effetto corrosivo diretto c'è il pericolo di danni irreversibili alla pelle per esposizione alla soluzione diluita. La tossicità è effetto secondario per il tessuto locale, mentre danni sono conseguenza di materiale percutanea assorbita. La LD50 cutanea del sostanza attiva (50% glutaraldeide) è superiore a 2000 mg / kg di peso corporeo

Tossicità – via inalatoria:. molto tossico se somministrato per inalazione.Prendendo lo studio più critico, il CL50 inalazione di pura glutaraldeide (100%) è stato 0,35 mg / L nei ratti maschi e 0,28 mg / L nei ratti femmina.

Sensibilizzazione cutanea: dati sull'uomo confermano il potenziale di sensibilizzazione cutanea visto in animali

Irritazione della pelle: irritante per la pelle in base ai dati umani e, quindi, non viene segnalato alcun dati degli animali.

Risk Assessment delle Glutaraldeide, considerata lead substance (allegato)

4. Guida per l'utilizzatore a valle per valutare se opera entro i limiti stabiliti dallo scenario di esposizione

La guida si basa su condizioni operative assunte che potrebbero non applicarsi a tutti i siti. Si considera pertanto necessario uno scaling per definire adeguate misure di gestione del rischio specifiche per il sito. Se lo scaling rivela una condizione di uso non sicuro (vale a dire RCR > 1), sono necessarie ulteriori misure di gestione del rischio o una valutazione della sicurezza chimica specifica per il sito.

Allegato – Risk Assessment Glutaraldeide

Environmental Risk Assessment

Exposure assessment

2.3.4.1. Product Type 2

Glutaraldehyde is used for disinfection of hard surfaces in industry and hospitals. For calculations the concentration of 3 g/l is used. Glutaraldehyde is applied on the surfaces such as floor, walls, and tables, rinsing is sometimes performed but most of the time the treated surfaces are let to dry out. This application is used by professionals only. The PECs are presented below.

PECs for PT 2 scenarios. Tiers 0-2 are explained in Section 2.2.2.5.

Scenario	$Elocal_{water}$ kg/d	PEC_{stp} mg/l	PEC_{water} µg/l	PEC_{soil} mg/kg ww	PEC_{gw} µg/l	PEC_{air} mg/m^3
Industrial areas						
Tier 0	0.06	0.0037	0.37	0.0024	0.131	3.8E-10
Tier 1	0.06	0.0014	0.139	0.0023	0.127	2.56E-10
Tier 2	0.06	0.0014	0.139	4.62E-11	7.87E-12	2.56E-10
Sanitary purposes in hospitals						
Tier 0	0.113	0.0069	0.693	0.0044	0.246	5.08E-10
Tier 1	0.113	0.0026	0.261	0.0043	0.239	3.42E-10
Tier 2	0.113	0.0026	0.261	6.17E-11	1.05E-11	3.42E-10

Glutaraldehyde is applied for disinfection of poultry and pig fattening farms. Disinfection is performed by spraying with a 1 g/l Glutaraldehyde solution. The intended use volume is 0.4 l/m^2. The product remains on the treated surfaces and is not rinsed off. The scenarios 'Sows in group' and 'Laying hens in free range with litter floor' were chosen by the applicants. The sow scenario was identified as the worst case scenario (highest PECs) among the pig and sow scenarios and the hen scenario had direct emissions to slurry/manure and STP.

PIEC for soil and PEC for groundwater for PT 3 scenarios with release to slurry/manure.

Scenario	PIECgrs-N mg/kg	PIECars-N mg/kg	PEC_{gw}-grass µg/l	PEC_{gw}-arab µg/l
Without degradation (one application to arable land and four applications to grassland)				
No refinement				
Sows in groups	0.1328	0.0322	22.6	5.7
Laying hens in free range with litter floor	0.0305	0.0076	5.2	1.3
Refinement: Fresidue 0.01%				
Sows in groups	1.33E-05	3.32E-06	2.26E-03	5.65E-04
Laying hens in free range with litter floor	3.05E-06	7.63-E07	5.20E-04	1.30E-04

10 successive years of manure application				
No refinement				
Sows in groups	0.0337	0.0239	5.7	4.1
Laying hens in free range with litter floor	0.0077	0.0055	1.32	0.94
Refinement: Fresidue 0.01%				
Sows in groups	3.37E-06	2.39E-06	5.73E-04	4.08E-04
Laying hens in free range with litter floor	7.74E-07	5.50E-07	1.32E-04	9.38E-05

PECs for PT 3 scenario 'Laying hens in free range with litter floor' with release to STP. Tiers 0-2 are explained in Section 2.2.2.5.

Scenario	$Elocal_{water}$ kg/d	PEC_{ctp} mg/l	PEC_{water} µg/l	PEC_{soil} mg/kg ww	PEC_{gw} µg/l	PEC_{air} mg/m³
Laying hens in free range with litter floor						
Tier 0	0.369	0.0277	2.27	0.015	0.807	2.35E-09
Tier 1	0.369	0.0086	0.856	0.014	0.783	1.58E-09
Tier 2	0.369	0.0086	0.856	1.85E-10	4.85E-08	1-58E-09

Glutaraldehyde is used for disinfection of vessels and machinery and food processing surfaces within PT 4. The emissions are led either to an on-site STP and thereafter to surface water or to off-site (municipal) STP. Food processing vessels are disinfected on a daily basis or after each batch of food. A solution of Glutaraldehyde at a concentration of 1 g/l is used for this application and is replaced on a weekly basis. The walls and other surfaces of a slaughter house or similar food processing/storage area are disinfected on a daily basis by applying a solution of 1 g/l Glutaraldehyde. In both uses Glutaraldehyde is left to soak for approximately 10 minutes and is then rinsed with water which is discharged to the drain.

PECs for PT 4 scenarios. Tiers 0-2 are explained in Section 2.2.2.5.

Scenario	$Elocal_{water}$ kg/d	PEC_{STP} mg/l	PEC_{water} µg/l	PEC_{soil} mg/kg ww	PEC_{gw} µg/l	PEC_{air} mg/m³
Entire plant: on-site STP						
Tier 0	0.032[1]	-	16	-	-	-
Tier 1	0.0024[1]	-	1.224	-	-	-
Entire plant: off-site STP						
Tier 0	0.294[3]	0.018	1.81	0.012	0.643	1.87E-03
Tier 1	0.294[3]	0.007	0.682	0.011	0.624	1.26E-09
Tier 2	0.294[3]	0.007	0.682	2.27E-10	3.87E-08	1.26E-09
Surfaces in food processing areas: slaughterhouses						
Tier 0	1	0.062	6.16	0.040	2.19	4.51E-9
Tier 1	1	0.023	2.32	0.038	2.12	3.04E-9
Tier 2	1	0.023	2.32	5.48E-10	9.34E-11	3.04E-9
Surfaces in large scale kitchens						
Tier 0	0.2	0.012	1.23	0.008	0.437	9.02E-10
Tier 1	0.2	0.005	0.464	0.008	0.424	6.07E-10
Tier 2	0.2	0.005	0.464	1.1E-10	1.87E-08	6.07E-10

[1]This corresponds to $C_{effluent}$ of 0.016 mg/l calculated in the ESD for PT 4.
[2]This corresponds to $C_{effluent}$ of 0.0012 mg/l calculated in the ESD for PT 4.
[3]This corresponds to $C_{influent}$ of 0.147 mg/l calculated in the ESD for PT 4.

Risk characterisation

PNECs for STP, freshwater, seawater and soil.

PNEC	Unit	Value
$PNEC_{STP}$	mg a.s./l	0.51
$PNEC_{water}$	µg a.s./l	2.5
$PNEC_{seawater}$	µg a.s./l	0.25
$PNEC_{soil}$	mg a.s./kg ww	0.184

PEC/PNEC ratios for STP, surface water and soil and PEC for groundwater for PT 2 scenarios. Tiers 0-2 are explained in Section 2.2.2.5.

Scenario	PEC/PNEC STP	PEC/PNEC Water	PEC/PNEC Soil	PEC (µg/l) Groundwater
Industrial areas				
Tier 0	0.002	0.148	0.013	0.131
Tier 1	0.001	0.056	0.013	0.127
Tier 2	0.001	0.056	0.000	7.87E-12
Sanitary purposes in hospitals				
Tier 0	0.004	0.277	0.024	0.246
Tier 1	0.001	0.104	0.023	0.239
Tier 2	0.001	0.104	0.000	1.05E-11

PIEC/PNEC ratios for soil (grassland and arable land) and PEC for groundwater for animal housing scenarios with exposure to slurry or manure.

Scenario	PIEC/PNEC Grassland-N	PIEC/PNEC Arable-N	PEC (µg/l) Groundwater Grassland	PEC (µg/l) Groundwater Arable land
Without degradation (one application to arable land and four applications to grassland)				
No refinement				
Sows in groups	0.722	0.180	22.6	5.7
Laying hens in free range with litter floor	0.165	0.041	5.2	1.3
Refinement: Fresidue 0.01%				
Sows in groups	7.22E-05	1.84E-05	2.26E-03	5.65E-04
Laying hens in free range with litter floor	1.66E-05	4.14E-04	5.20E-04	1.30E-04
10 successive years of manure application				
No refinement				
Sows in groups	0.183	0.130	5.7	4.1
Laying hens in free range with litter floor	0.042	0.030	1.32	0.94
Refinement: Fresidue 0.01%				
Sows in groups	1.83E-05	1.30E-05	5.73E-04	4.08E-04
Laying hens in free range with litter floor	4.20E-06	3.0E-06	1.32E-04	9.38E-05

PEC/PNEC ratios for STP, surface water and soil and PEC for groundwater for the scenario 'Laying hens in free range with litter floor' with exposure to the wastewater. Tiers 0-2 are explained in Section 2.2.2.5.

Scenario	PEC/PNEC STP	PEC/PNEC Water	PEC/PNEC Soil	PEC (µg/l) Groundwater
Laying hens in free range with litter floor				
– Tier 0	0.045	0.908	0.082	0.807
– Tier 1	0.017	0.342	0.076	0.783
– Tier 2	0.017	0.342	1.5E-09	4.85E-08

PEC/PNEC ratios for STP, surface water and soil and PEC for groundwater for PT 4 scenarios. Tiers 0-2 are explained in Section 2.2.2.5.

Scenario	PEC/PNEC STP	PEC/PNEC Water	PEC/PNEC Soil	PEC (µg/l) Groundwater
Entire plant: on-site (WWTP)				
Tier 0	-	6.4	-	-
Tier 1	-	0.499	-	-
Entire plant: off-site (STP)				
Tier 0	0.035	0.724	0.065	0.643
Tier 1	0.014	0.273	0.06	0.624
Tier 2	0.014	0.273	1.23E-09	3.78E-08
Surfaces in food processing areas: slaughterhouses				
Tier 0	0.122	2.46	0.217	2.19
Tier 1	0.045	0.928	0.207	2.12
Tier 2	0.045	0.928	2.98E-09	9.34E-11
Surfaces in large scale kitchens				
Tier 0	0.023	0.492	0.043	0.437
Tier 1	0.010	0.186	0.043	0.424
Tier 2	0.010	0.186	5.98E-10	1.87E-08

Human Health Risk Assessment

Exposure assessment

The control of nosocomial diseases in hospitals requires, among others, thorough disinfection of inanimate hard surfaces such as floors, walls, tables, etc.

A solution containing glutaraldehyde is usually applied by mopping. Rinsing is sometimes performed but most of the time the treated surfaces are left to dry naturally. The applied glutaraldehyde evaporates with the water. Ventilation is compulsory. For floor disinfection, specific cleaning machines can be used.

Summary table: Professional exposure (PT2).

Exposure scenario	PPE	Inhalation uptake		Systemic exposure
		Mean event concentration - acute (mg/m³)	TWA (8-h) concentration - chronic (mg/m³)	(mg/kg bw/day)
Scenario 1 -Hard Surface Disinfection - Mixing and Loading	None	0.022	0.0005	0.021
Scenario 1 -Hard Surface Disinfection - Mixing and Loading	Gloves	0.022	0.0005	0.0021
Scenario 2 - Hard Surface Disinfection – Application , 330 min	None	0.027	0.0186	0.028
Scenario 2 - Hard Surface Disinfection – Application ,180 min	None	0.027	0.0101	-
Scenario 2 - Hard Surface Disinfection – Application	Gloves	0.027	0.0186	0.011
Scenario 3 - Disposal	None	0.0017	0.00006	6.97E-5
Scenario 3 - Disposal	Gloves	0.0017	0.00006	1.57E-5

Total systemic exposure hard surface disinfection - mixing and loading and application

Exposure scenario		Mixing and loading (mg/kg bw/day)	Application (mg/kg bw/day)	Post application (mg/kg bw/day)	Total systemic exposure (mg/kg bw/day)
Scenarios 1 , 2 and 3: Hard Surface Disinfection	No PPE	0.021	0.028	0.000070	0.049
	PPE	0.0021	0.011	0.000016	0.013

Exposure scenario	Inhalation uptake	Inhalation exposure	Dermal exposure	Oral uptake	Systemic exposure
	Mean event concentration (mg/m³)	(mg/kg)	(mg/kg)	(mg/kg)	(mg/kg bw/day)
Scenario 4 -Exposure to a child following inhalation and dermal contact with wet residues following Hard Surface Disinfection - **Child**	0.027	3.1E-04	0.17	0.067	0.24
Scenario 4 -Exposure to a child following inhalation and dermal contact with wet residues following Hard Surface Disinfection - **Infant**	0.027	4.6E-04	-	-	4.6E-04

Poultry/pig Farm Disinfection

Poultry farms are disinfected approximately 6 times per year and pig farms approximately twice a year either by spraying with a 0.1 % glutaraldehyde 50% aqueous solution solution or by fogging with a 2 % glutaraldehyde 50% aqueous solution solution. Prior to application of the disinfectant the following steps must be carried out:

- Evacuate the animals (to the abattoir)
- Clean out manure and other waste matter
- Carry out a high pressure water washing
- Close doors, windows, fans *etc*.

Summary table professional exposure (PT3)

Exposure scenario	PPE	Inhalation uptake		Systemic exposure (mg/kg bw/day)
		Mean event concentration (mg/m^3)	TWA (8-h) concentration - chronic (mg/m^3)	
Scenario 5 - Mixing and loading disinfectant for application by spraying or fogging - Tier 1	None	0.12	-	0.0024
Scenario 5 - Mixing and loading disinfectant for application by spraying or fogging - Tier 2	Gloves, coated coveralls, RPE (10%)	0.012	-	0.00024
Scenario 6 - Disinfection of a Poultry Farm by Spraying - Tier 1	None	0.076	0.019	0.204
Scenario 6 - Disinfection of a Poultry Farm by Spraying - Tier 2	Gloves, double coveralls, RPE (10 %)	0.0076	0.0019	0.0104
Scenario 7 - Disinfection of a Poultry Farm by Fogging	None	None	None	None

Total systemic exposure Poultry farm disinfection - mixing and loading and application

Exposure scenario		Mixing and loading (mg/kg bw/day)	Application (mg/kg bw/day)	Total systemic exposure (mg/kg bw/day)
Scenarios 5 and 6: poultry farm Disinfection	No PPE	0.0024	0.204	0.206
	PPE	0.00024	0.0104	0.0106

Summary table secondary exposure (Veterinary Hygiene Biocidal Products - PT3)

Exposure scenario	Inhalation uptake	Inhalation exposure/ Re-entry time	Dermal exposure	Oral uptake	Systemic exposure
	Mean event concentration (mg/m^3)		(mg/kg)	(mg/kg)	(mg/kg bw/day)
Scenario 8 -Child enters a barn following disinfection	180	2 h (ventilation rate 3.5 1/h)	0.55	0.22	0.77

Glutaraldehyde is used for disinfecting glass bottles, cold food processing vessels and walls of slaughter houses and other rooms where food is processed/stored.

Secondary exposure was not assessed because the potential for secondary exposure was very low since the application of the substance takes place at the end of the working day, the exposure to glutaraldehyde following day will be insignificant.

Summary table professional exposure (Food vessel/machinery disinfection- PT4)

Exposure scenario	PPE	Inhalation uptake Mean event concentration (mg/m^3)	Systemic exposure (mg/kg bw/day)
Scenario 9 - Connecting drum to pump - Tier 1	None	11	1.188
Scenario 9 - Connecting drum to pump - Tier 2	Gloves, coated coveralls, RPE (10 %)	1.1	0.0155
Scenario 9 - Connecting drum to pump - Tier 3	Gloves, coated coveralls, RPE (2.5 %)	0.275	0.0125
Scenario 9 - Connecting drum to pump - Tier 4	Gloves, coated coveralls, RPE (2.5 %)	0.0348	0.0116
Scenario 10 - Maintenance of machines - Tier 1	None	0.04	0.0806
Scenario 10 - Maintenance of machines - Tier 2	Gloves, coated coveralls, RPE (10 %)	0.004	0.00804

Automation ensures that this sequence can be conducted safely without skipping any step. The entire process is expected to take *ca* 30 minutes.

Summary table professional exposure (Food Processing Surface Disinfection- PT4)

Exposure scenario	PPE	Inhalation uptake		Systemic exposure
		Mean event concentration (mg/m^3)	TWA (8 h) concentration - chronic (mg/m^3)	(mg/kg bw/day)
Scenario 11- Application of Disinfectant in a Slaughter House – Tier 1	None	0.002	0.00013	7.32E-4

Risk characterisation

Summary of scenarios assessed in PT 2							
Scenario	**Systemic or local RC**	**PPE**	**Relevant reference value**	**% Ref. value (< 100)**	**MOE** (ref. value / exposure) (> 1)	**Acceptable**	**Remarks**
Scenario 1 - Hard Surface Disinfection - Mixing and Loading	Systemic	Gloves	$AEL_{long-term}$	15	-	Yes	-
	Local	-	$AEC_{acute\ inhalation}$	4	23	Yes	-
	Local	-	$AEC_{inhalation}$	5	21	Yes	-
Scenario 2 - Hard Surface Disinfection – Application	Systemic	Gloves	$AEL_{long-term}$	79	-	Yes	-
	Local	-	$AEC_{acute\ inhalation}$	5	19	Yes	-
	Local, 330 min	-	$AEC_{inhalation}$	175	<1	No	-
	Local, 180 min	-	$AEC_{inhalation}$	95	1	Yes	-
Scenario 3 - Hard Surface Disinfection – Post Application	Systemic	-	$AEL_{long-term}$	<1	-	Yes	-
	Local		$AEC_{acute\ inhalation}$	<1	290	Yes	-
	Local		$AEC_{inhalation}$	<1	180	Yes	-
Combined exposure in scenarios 1,2 and 3	Systemic	Gloves	$AEL_{long-term}$	94	-	Yes	-
Scenario 4 - Accidental Exposure to a Child - Hard Surface Disinfection	Systemic	-	ARfD	40	-	Yes	Complementary approach only[1]
	Local	-	$AEC_{acute\ inhalation}$	5	19	Yes	-

[1] This systemic assessment was performed as a complementary approach to the local RC. Comparison to ARfD is not appropriate, but is provided in the absence of an AEL_{acute}.

Summary of scenarios assessed in PT 3							
Scenario	**Systemic or local RC**	**PPE**	**Relevant reference value**	**% Ref. value (< 100)**	**MOE** (ref. value / exposure) (> 1)	**Acceptable**	**Remarks**
Scenario 5 - Mixing and loading solution for disinfection by spraying or fogging	Systemic	-	ARfD	<1	-	Yes	Complementary approach only[1]
	Systemic	-	$AEL_{long-term}$	17	-	Yes	
	Local	-	$AEC_{acute\ inhalation}$	24	4	Yes	
Scenario 6 - Disinfection of a poultry farm by spraying	Systemic	-	ARfD	34	-	Yes	Complementary approach only[1]
	Systemic	RPE Gloves Double coveralls	$AEL_{long-term}$	33	-	Yes	
	Local	RPE	$AEC_{acute\ inhalation}$	15	7	Yes	
	Local	RPE	$AEC_{inhalation}$	18	6	Yes	
Scenario 7 - Disinfection of a poultry farm by fogging	Systemic	-	ARfD	-	-	Yes	Negligible exposure
	Systemic	-	$AEL_{long-term}$	-	-	Yes	
	Local	-	$AEC_{acute\ inhalation}$	-	-	Yes	
	Local	-	$AEC_{inhalation}$	-	-	Yes	
Combined scenarios 5 and 6	Systemic	-	ARfD	35	-	Yes	
	Systemic	-	$AEL_{long-term}$	35	-	Yes	
Combined scenarios 5 and 7	Systemic	-	ARfD	<1	-	Yes	
	Systemic	-	$AEL_{long-term}$	17	-	Yes	
Disinfection of a Pig Farm by spraying	-	-	-	-	-	Yes	Covered by scenario 6
Disinfection of a Pig Farm by fogging	-	-	-	-	-	Yes	Covered by scenario 7

Scenario 8 – Re-entry time	-	-	-	-	-	Yes	A safe re-entry time of 2 h was calculated with sufficient ventilation
Scenario 8 - Child acute dermal and oral exposure	Systemic	-	ARfD	128	-	No	

[1] This systemic assessment was performed as a complementary approach to the local RC. Comparison to ARfD is not appropriate, but is provided in the absence of an AEL_{acute}.

- Summary of scenarios assessed in PT 4

Scenario	Systemic or local RC	PPE	Relevant reference value	% Ref. value (< 100)	MOE (ref. value / exposure) (> 1)	Acceptable	Remarks
Scenario 9 - Connecting Drum to Pump	Systemic	Gloves Double coverall RPE (10 %)	ARfD	3	-	Yes	Complementary approach only[1]
		Gloves Double coverall RPE (2.5 %)	$AEL_{long-term}$	89	-	Yes	
	Local	Gloves Double coverall RPE (2.5 %)	$AEC_{acute\ inhalation}$	55	1.8	Yes	
Scenario 10 - Exposure during Cleaning/ Maintenance of Machinery	Systemic	Gloves Coated coverall	$AEL_{long-term}$	58	-	Yes	
	Local	-	$AEC_{acute\ inhalation}$	8	13	Yes	
	Local	RPE	$AEC_{inhalation}$	19	5	Yes	
Scenario 11 - Application of Disinfectant in a Slaughter House	Systemic	-	$AEL_{long-term}$	5	-	Yes	
	Local	-	$AEC_{acute\ inhalation}$	<1	250	Yes	
	Local	-	$AEC_{inhalation}$	1.2	82	Yes	

[1] This systemic assessment was performed as a complementary approach to the local RC. Comparison to ARfD is not appropriate, but is provided in the absence of an AEL_{acute}.