

VIGORAMIN® N8Sostituisce la revisione:3 (Data
revisione: 17/06/2019)**SEZIONE 1. Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa****1.1. Identificatore del prodotto**Codice: **F00010**
Denominazione: **VIGORAMIN N8****1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Descrizione/Utilizzo: **Concime organico azotato con ferro e boro**

Usi Identificati	Industriali	Professionali	Consumo
Fertilizzante	-	✓	-

Usi SconsigliatiIl prodotto deve essere utilizzato solamente
per preparazioni utilizzate in agricoltura.**1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**Ragione Sociale: **FOMET SPA**
Indirizzo: **Via Vialarga, 25**
Località e Stato: **37050 San Pietro di Morubio (VR) Italia**
tel. +39 0456969004 fax + 39 0456969012e-mail della persona competente,
responsabile della scheda dati di sicurezza: **laboratorio@fomet.it****1.4. Numero telefonico di emergenza**Per informazioni urgenti rivolgersi a:

CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù"	06 68593726
Az. Osp. Univ. Foggia	0881-732326
Az. Osp. "A. Cardarelli"	081-7472870
CAV Policlinico "Umberto I"	06-49978000
CAV Policlinico "A. Gemelli"	06-3054343
Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica	055-7947819
CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica	0382-24444
Osp. Niguarda Ca' Granda	02-66101029
Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII	800883300
Azienda Ospedaliera Integrata Verona	800011858

Il servizio è disponibile 24 ore su 24. - The service is available 24 hours**SEZIONE 2. Identificazione dei pericoli****2.1. Classificazione della sostanza o della miscela**

Il prodotto è classificato pericoloso ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) (e successive modifiche ed adeguamenti). Il prodotto pertanto richiede una scheda dati di sicurezza conforme alle disposizioni del Regolamento (UE) 2020/878. Eventuali informazioni aggiuntive riguardanti i rischi per la salute e/o l'ambiente sono riportate alle sez. 11 e 12 della presente scheda.

Classificazione e indicazioni di pericolo:

Tossicità per la riproduzione, categoria 1B H360FD Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.

2.2. Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo:



VIGORAMIN® N8Sostituisce la revisione:3 (Data
revisione: 17/06/2019)

Avvertenze: Pericolo

Indicazioni di pericolo:

H360FD Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.
Uso ristretto agli utilizzatori professionali.

Consigli di prudenza:

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P280 Indossare guanti / indumenti protettivi e proteggere gli occhi / il viso.
P308+P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle norme locali/nazionali vigenti**Contiene:** OTTOBORATO DI SODIO**2.3. Altri pericoli**In base ai dati disponibili, il prodotto non contiene sostanze PBT o vPvB in percentuale \geq a 0,1%.Il prodotto non contiene sostanze aventi proprietà di interferenza con il sistema endocrino in concentrazione \geq 0,1%.**SEZIONE 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti****3.2. Miscele**

Contiene:

Identificazione	x = Conc. %	Classificazione 1272/2008 (CLP)
FERRO(II) SOLFATO EPTAIDRATO		
CAS 7782-63-0	$2,5 \leq x < 3$	Acute Tox. 4 H302, Eye Irrit. 2 H319, Skin Irrit. 2 H315
CE 231-753-5		Skin Irrit. 2 H315: \geq 25%
INDEX 026-003-01-4		LD50 Orale: 1520 mg/kg
Reg. REACH 01-2119513203-57-XXXX (forma anidra)		
OTTOBORATO DI SODIO		
CAS 12008-41-2	$1 \leq x < 1,5$	Repr. 1B H360FD
CE 234-541-0		
INDEX -		
Reg. REACH 01-2119490860-33-XXXX		

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

SEZIONE 4. Misure di primo soccorso**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso****OCCHI:** Eliminare eventuali lenti a contatto. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti, aprendo bene le palpebre. Consultare un medico se il problema persiste.**PELLE:** Togliersi di dosso gli abiti contaminati. Lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua. Se l'irritazione persiste, consultare un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.**INALAZIONE:** Portare il soggetto all'aria aperta. Se la respirazione è difficoltosa, chiamare subito un medico.**INGESTIONE:** Consultare subito un medico. Indurre il vomito solo su indicazione del medico. Non somministrare nulla per via orale se il soggetto è

VIGORAMIN® N8

Sostituisce la revisione:3 (Data revisione: 17/06/2019)

incosciente e se non autorizzati dal medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi da esposizione per la presenza di Ferro solfato:

Anche minime quantità ingerite possono provocare notevoli disturbi alla salute (dolore addominale, nausea, vomito, diarrea). Il ferro solfato provoca lieve irritazione delle mucose e delle vie respiratorie superiori, nonché degli occhi e della cute.

I sintomi dell'esposizione comprendono: sensazione di vomitare, tosse, respirazione asmatica, laringite, respiro corto, cefalea, dolori addominali, nausea e vomito.

Sintomi da esposizione per la presenza di diSodio octaborato:

Nausea, vomito e diarrea con effetti ritardati di arrossamento cutaneo e desquamazione sono stati associati all'ingestione o all'assorbimento attraverso ampie aree di pelle gravemente danneggiata in caso di sovraesposizione accidentale ad alte dosi di sali di borato inorganico.

Per altre informazioni riferirsi a SEZIONE 11.

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

Informazioni non disponibili

SEZIONE 5. Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI

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

MEZZI DI ESTINZIONE NON IDONEI

Nessuno in particolare.

Quando viene utilizzata acqua, considerare che il prodotto è un rischio per la contaminazione dell'ambiente. L'acqua contaminata deve essere raccolta e smaltita in accordo con la legislazione in vigore.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

PERICOLI DOVUTI ALL'ESPOSIZIONE IN CASO DI INCENDIO

Evitare di respirare i prodotti di combustione.

Il prodotto in caso di combustione imputabile a materiale presente nelle vicinanze, può rilasciare gas tossici(anidride solforosa, ossidi di azoto, monossido di carbonio, anidride carbonica, anidride borica, acido metaborico) e fumi pungenti e soffocanti.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

INFORMAZIONI GENERALI

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

EQUIPAGGIAMENTO

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

SEZIONE 6. Misure in caso di rilascio accidentale

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

Per chi non interviene direttamente

Obbedire alle ragionevoli precauzioni di sicurezza utilizzando guanti, occhiali e indumenti protettivi adatti e praticare in accordo con le norme di igiene e buona prassi lavorativa prendendo misure precauzionali contro il formarsi di Aerosoli/polveri inalabili e riferirsi alla procedura interna di emergenza se applicabile. Fornire adeguata ventilazione. Vedere sezione 8.

Per chi interviene direttamente

Obbedire alle ragionevoli precauzioni di sicurezza utilizzando guanti, occhiali e indumenti protettivi adatti e praticare in accordo con le norme di igiene e buona prassi lavorativa prendendo misure precauzionali contro il formarsi di aerosoli/polveri inalabili e riferirsi alla procedura interna di emergenza se applicabile. Fornire adeguata ventilazione. Vedere sezione 8.

6.2. Precauzioni ambientali

Raccogliere quanto possibile il prodotto per la ri-utilizzazione e limitare l'area di spargimento; non immettere il prodotto e i liquami nelle fognature o nelle acque reflue e raccogliere in adatti contenitori e smaltire in accordo con le disposizioni di legge. Se gli spandimenti si verificano avvisare le autorità competenti.

Non inquinare coltivazioni, alimenti e bevande

VIGORAMIN® N8

Sostituisce la revisione:3 (Data revisione: 17/06/2019)

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

Recuperi: Contenere la perdita, raccogliere con materiale adsorbente non combustibile (per esempio sabbia, terra, terre di diatomee, vermiculite) e trasferire in adeguato contenitore per rifiuti in accordo alla legislazione locale e nazionale vigente.

Decontaminazione/Pulizia: Lavare accuratamente la superficie interessata allo sversamento con acqua, raccogliere l'acqua utilizzata in adatti contenitori e smaltire in accordo con le disposizioni di legge (La decontaminazione degli strumenti/apparecchiature/dispositivi di protezione personale deve essere effettuata in adeguata area isolata).

Eliminazione dei materiali raccolti: Smaltire in accordo con la legislazione locale e nazionale vigente.

Altre informazioni: Il prodotto e i materiali che li contengono, possono rendere scivolose le superfici.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

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

SEZIONE 7. Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Le usuali precauzioni di sicurezza nella manipolazione di sostanze chimiche devono essere sempre osservate. Prendere misure precauzionali contro la formazione di aerosol/polvere inalabile.

Non contaminare acque, cibi o alimenti per animali durante lo stoccaggio e lo smaltimento.

Misure protettive personali:

Seguire ragionevolmente le precauzioni di sicurezza e agire seguendo le regole di buona igiene personale e di buona pratica lavorativa utilizzando guanti, occhiali e indumenti protettivi adatti. Prendere le misure precauzionali contro la formazione di aerosoli inalabili. Leggere sezione 8.

Misure di prevenzione incendi:

In base alle conoscenze a disposizione, la manipolazione del prodotto non presenta pericoli se vengono applicate le normali misure antincendio preventive di buona prassi lavorativa. Lavorare in aree pulite e ventilate.

Misure per prevenire la generazione di aerosoli e la generazione di polveri:

Utilizzare il prodotto seguendo le buone prassi lavorative.

Misure per la protezione dell'ambiente:

Utilizzare il prodotto seguendo i dosaggi e le procedure indicate.

Raccomandazioni generali di igiene professionale:

Non mangiare, bere e fumare nelle aree di lavoro.

Lavarsi le mani dopo l'uso. Rimuovere il vestiario e l'apparecchiatura protettiva prima di entrare nelle aree adibite a mensa.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

L'area di stoccaggio, le caratteristiche dei serbatoi, le apparecchiature e le procedure operative devono essere conformi alle regole della legislazione in vigore.

Conservare il prodotto in contenitori puliti e chiusi in luoghi adatti allo scopo di mantenere inalterate le caratteristiche originali del prodotto. Conservare il prodotto lontano da fonti di ignizione. Conservare il prodotto in luoghi freschi e ventilati.

Misure tecniche per l'immagazzinamento: Prendere le misure necessarie per evitare il riversamento accidentale del prodotto nella fognatura e in corsi d'acqua in caso di rottura dei contenitori o di malfunzionamento di sistemi di travaso.

Condizioni di stoccaggio:

Raccomandate: Conservare il prodotto in adatti contenitori chiusi e puliti allo scopo di mantenere inalterate le caratteristiche originali del prodotto. Mantenere il prodotto in contenitori propriamente etichettati come da sezione 2.2.

Controindicate: Conservare il prodotto lontano da fiamme libere, superfici calde e sorgenti di ignizione. Proteggere il prodotto da raggi solari diretti. Conservare il prodotto lontano da materiali incompatibili.

Prodotti incompatibili:

Il prodotto non è compatibile con forti agenti ossidanti.

In caso di miscelazione con altri prodotti, le istruzioni relative al prodotto più pericoloso devono essere seguite. Questo prodotto deve essere utilizzato conformemente ai metodi, ai periodi ed agli usi consentiti solamente in agricoltura; altri usi sono pericolosi. Chi utilizza il prodotto è responsabile per i possibili danni derivanti da uso improprio del prodotto.

Imballaggio:

Materiali di imballaggio raccomandati: Conservare il prodotto nel contenitore originale.

Materiali di imballaggio controindicati: Informazione non disponibile.

Stabilità di magazzino:

Temperatura di stoccaggio: in base alle conoscenze maturate il prodotto si conserva adeguatamente nelle usuali condizioni di magazzino.

7.3. Usi finali particolari

Non sono disponibili dati riferiti a usi particolari. Altri usi diversi da quelli indicati in questa scheda di sicurezza non sono raccomandati. Riferirsi allo scenario espositivo.

SEZIONE 8. Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

VIGORAMIN® N8

Sostituisce la revisione:3 (Data revisione: 17/06/2019)

Riferimenti Normativi:

ESP	España	Límites de exposición profesional para agentes químicos en España 2021
GBR	United Kingdom	EH40/2005 Workplace exposure limits (Fourth Edition 2020)
	TLV-ACGIH	ACGIH 2020

FERRO(II) SOLFATO EPTAIDRATO

Valore limite di soglia

Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min		Note / Osservazioni
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
VLA	ESP	1				Como Fe
WEL	GBR	1		2		As Fe
TLV-ACGIH		1				Fe

Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

Via di Esposizione	Effetti sui consumatori				Effetti sui lavoratori			
	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici
Orale		20 mg/kg bw/d	1.45		0,28 mg/kg bw/d			
Inalazione			VND				10	
Dermica			1.45		1,4 mg/kg/d		2.85	2,8 mg/kg/d

OTTOBORATO DI SODIO

Valore limite di soglia

Tipo	Stato	TWA/8h		STEL/15min		Note / Osservazioni
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
TLV-ACGIH	IT	2		6		Legge n. 106, 3 agosto 2009 ACGIH TLV (United states 3/2017)
	USA	2		6		

Concentrazione prevista di non effetto sull'ambiente - PNEC

Valore di riferimento in acqua dolce	2,02	mg/l
Valore di riferimento per sedimenti in acqua marina	2,02	mg/kg
Valore di riferimento per l'acqua, rilascio intermittente	13,7	mg/l
Valore di riferimento per i microorganismi STP	13,7	mg/l
Valore di riferimento per il compartimento terrestre	5,4	mg/kg/d

Salute - Livello derivato di non effetto - DNEL / DMEL

Via di Esposizione	Effetti sui consumatori				Effetti sui lavoratori			
	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici	Locali acuti	Sistemici acuti	Locali cronici	Sistemici cronici
Orale		0,98 mg/kg bw/d			0,98 mg/kg bw/d			
Inalazione					4,15 mg/m3			8,28 mg/m3
Dermica					196 mg/kg bw/d			392 mg/kg bw/d

Legenda:

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

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

VIGORAMIN® N8

Sostituisce la revisione:3 (Data revisione: 17/06/2019)

8.2. Controlli dell'esposizione

Protezione degli occhi/del volto:

occhiali protettivi(riferimento norma EN 166) in dipendenza alla situazione lavorativa in accordo con la buona pratica industriale.

Protezione della pelle:

Protezione delle mani:

- Protezione delle mani: guanti da lavoro idonei (riferimento norma EN 374) contro agenti chimici e microorganismi per evitare l'esposizione cutanea secondo la buona pratica industriale generale.

Per la scelta opportuna in base alle esigenze, valutare

- i materiali (PVC, neoprene, nitrile o equivalenti), istruzioni/specifiche inclusi dati su tempo di permeazione, indice di degradazione e tempo di perforazione forniti dal produttore/fornitore.

Le caratteristiche e le caratteristiche tecniche dell'articolo come il modello, lo spessore (minimo 0,1 mm) e la sua composizione chimica specifica contribuiscono alle prestazioni complessive del guanto.

- l'utilizzo a seconda delle condizioni specifiche dell'attività lavorativa che determina l'usura compreso la compatibilità chimica con questo prodotto e altre sostanze chimiche che potrebbero essere manipolate durante l'attività lavorativa, altri requisiti fisico-meccanici (ad es. protezione da tagli/perforazioni/abrasione), destrezza, comfort, potenziali reazioni ai materiali dei guanti, durata effettiva dell'esposizione cutanea e tempo di utilizzo.

La scelta va affinata in base al tipo di rischio (spruzzi, contatto frequente, contatto prolungato o immersione). Come indicazione generale, se è richiesto un contatto prolungato, si consiglia un guanto con classe di protezione 5 o 6 (tempo di penetrazione superiore a 240 minuti o 480 minuti). Togliere i guanti evitando la contaminazione con la pelle.

- Altro: abiti da lavoro con maniche lunghe e calzature di sicurezza per uso professionale di categoria II a protezione completa della pelle per evitare ripetuti o ritardati contatti con la pelle(riferimento norma EN 344) in accordo con la generale buona pratica industriale.

- Misure di igiene: Usare equipaggiamenti per la protezione individuale puliti e mantenuti in buone condizioni.

Gli equipaggiamenti per la protezione individuale contaminati non devono essere utilizzati e trasferiti al di fuori dell'ambiente lavorativo. Lavarsi le mani prima delle pause e alla fine del lavoro.

Protezione respiratoria:

Valutare il valore di soglia(TLV, TWA) delle sostanze presenti nel prodotto, riferito all'effettiva esposizione, indossare una maschera con filtro di tipo P classe 1, 2 o 3 scelta in base alla concentrazione limite di utilizzo (riferimento norme EN 149).

Se si applica il prodotto a spruzzo all'aperto, è necessario usare un respiratore d'aria con maschera integrale o semimaschera e dotato cartuccia a gas TMP2 o 3(vedere SCENARIO DI ESPOSIZIONE relativo a Ferro solfato). Per applicazioni a spruzzo all'aperto, deve essere utilizzata una cabina di spruzzatura, con contenimento e LEV(Local Exhaust Ventilation ventilazione locale esaustiva). segue nella pagina successiva.

La durata dell'esposizione deve essere calcolata sulla base delle concentrazioni di utilizzo della miscela effettivamente applicata). Per applicazioni a spruzzo all'aperto, è necessario utilizzare contenimento(vedere SCENARIO DI ESPOSIZIONE relativo a Ferro solfato).

Pericoli termici:

Nessuna informazione specifica a disposizione.

SEZIONE 9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Proprietà	Valore	Informazioni
Stato Fisico	liquido	
Colore	marrone	
Odore	caratteristico	
Punto di fusione o di congelamento	Non determinato	Motivo per mancanza dato: Considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto
Punto di ebollizione iniziale	Non determinato	Motivo per mancanza dato: Considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto
Infiammabilità	Non disponibile	
Limite inferiore esplosività	Non determinato	Motivo per mancanza dato: Considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto
Limite superiore esplosività	Non determinato	Motivo per mancanza dato: Considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto
Punto di infiammabilità	Non determinato	Motivo per mancanza dato: Considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto
Temperatura di autoaccensione	Non determinato	Motivo per mancanza dato: Considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto
Temperatura di decomposizione	Non applicabile	Motivo per mancanza dato: Sostanza non autoreattiva
pH	5 - 6	Metodo: OECD 122

VIGORAMIN® N8

Sostituisce la revisione:3 (Data revisione: 17/06/2019)

Nota: Soluzione al 10% p/p

Viscosità cinematica	Non determinato	Motivo per mancanza dato: Considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto
Solubilità	>1000g/l	
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Non determinato	Motivo per mancanza dato: Considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto
Tensione di vapore	Non determinato	Motivo per mancanza dato: Considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto
Densità e/o Densità relativa	1,23 kg/dm ³	
Densità di vapore relativa	Non determinato	Motivo per mancanza dato: Considerato non rilevante per la caratterizzazione del prodotto
Caratteristiche delle particelle	Non applicabile	

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Informazioni non disponibili

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Informazioni non disponibili

Proprietà esplosive	Nessun gruppo chimico associabile alla molecola con proprietà esplosive
Proprietà ossidanti	Nessuna struttura chimica associata a proprietà ossidanti.

SEZIONE 10. Stabilità e reattività**10.1. Reattività**

Non vi sono particolari pericoli di reazione con altre sostanze nelle normali condizioni di impiego.

10.2. Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

In condizioni di uso e stoccaggio normali non sono prevedibili reazioni pericolose.

10.4. Condizioni da evitare

Evitare shock termici per la possibilità di innescare la cristallizzazione e stoccare a temperature > 30°C ed < 4°C per l'eventuale difficile manipolazione dovuta all'aumentata viscosità.

Nel tempo può formarsi un leggero sedimento che non pregiudica comunque la qualità del prodotto.

10.5. Materiali incompatibili

Non sono disponibili dati riferiti a usi particolari. Altri usi diversi da quelli indicati in questa scheda di sicurezza non sono raccomandati. Riferirsi allo scenario espositivo.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessun prodotto di decomposizione noto in normali condizioni di utilizzo e stoccaggio.

SEZIONE 11. Informazioni tossicologiche

In mancanza di dati tossicologici sperimentali sul prodotto stesso, gli eventuali pericoli del prodotto per la salute sono stati valutati in base alle proprietà delle sostanze contenute, secondo i criteri previsti dalla normativa di riferimento per la classificazione.

Considerare perciò la concentrazione delle singole sostanze pericolose eventualmente citate in sez. 3, per valutare gli effetti tossicologici derivanti dall'esposizione al prodotto.



Scheda di Dati di Sicurezza

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

Revisione n. 4
Data revisione 17/12/2022
Stampata il 17/12/2022
Pagina n. 8/32

VIGORAMIN® N8

Sostituisce la revisione:3 (Data revisione: 17/06/2019)

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

Metabolismo, cinetica, meccanismo di azione e altre informazioni

Informazioni non disponibili

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Informazioni non disponibili

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

Informazioni non disponibili

Effetti interattivi

Informazioni non disponibili

TOSSICITÀ ACUTA

ATE (Inalazione) della miscela:	Non classificato (nessun componente rilevante)
ATE (Orale) della miscela:	>2000 mg/kg
ATE (Cutanea) della miscela:	Non classificato (nessun componente rilevante)

FERRO(II) SOLFATO EPTAIDRATO

LD50 (Orale):	1520 mg/kg ratto
LD50 (Cutanea):	2000 mg/kg Ratto

OTTOBORATO DI SODIO

LD50 (Orale):	2550 mg/kg OECD401 ratto maschio. Dato riferito al Tetraidrato
LD50 (Cutanea):	> 2000 mg/kg OECD 403 Ratto - Dato riferito al Tetraidrato
LC50 (Inalazione nebbie/polveri):	2,01 mg/l/4h OECD 402 - Coniglio - dato riferito al tetraidrato

FERRO(II) SOLFATO EPTAIDRATO

Tossicità acuta, per via orale: H302: Nocivo per ingestione, Categoria 4, OECD TG 423; studia Choi 2005
Tossicità acuta, inalazione: nessun effetto avverso osservato nello studio limite, EPA OPP 81-3; US EPA 1993/Robbins 1991
Tossicità acuta, dermica: Non tossico, OECD TG 402; studia Choi 2004

CORROSIONE CUTANEA / IRRITAZIONE CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

FERRO(II) SOLFATO EPTAIDRATO

Per la caratterizzazione del potenziale di irritazione cutanea dei membri della categoria dei sali di ferro, è stato scelto come studio chiave lo studio di Clouzeau (1994). Sulla base dei risultati di questo studio, FeSO₄ x 7 H₂O è stato classificato come irritante per la pelle –

Categoria 2 secondo CLP. Questa classificazione per l'irritazione cutanea è proposta per tutti i membri della categoria del sale di ferro. Altri studi disponibili sull'irritazione della pelle con sali di ferro sono stati assegnati come studi di supporto. I test con FeCl₃ e Fe₂(SO₄)₃ supportano la classificazione proposta come irritante per la pelle. Nel caso del FeCl₂ la classificazione per principio di precauzione rappresenta il caso peggiore. Non erano disponibili dati di test per FeClSO₄, pertanto è stato proposto il read-across da FeCl₃, ovvero FeClSO₄ dovrebbe essere classificato nella categoria 2 secondo CLP.

OTTOBORATO DI SODIO

Non Irritante (dato riferito al tetraidrato) FIFRA (40 CFR 163) Coniglio bianco Nuova Zelanda

GRAVI DANNI OCULARI / IRRITAZIONE OCULARE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

FERRO(II) SOLFATO EPTAIDRATO

Per la caratterizzazione del potenziale di irritazione/corrosione oculare dei membri della categoria del sale di ferro, è stato scelto come studio chiave lo studio di Jeong (2004). Sulla base dei risultati di questo studio, FeCl₂ è stato classificato come causa di effetti irreversibili sull'occhio –

Categoria 1 secondo CLP. Questa classificazione per irritazione/corrosione oculare è proposta per tutti i membri della categoria del sale di ferro. Altri



Scheda di Dati di Sicurezza

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

Revisione n. 4
Data revisione 17/12/2022
Stampata il 17/12/2022
Pagina n. 9/32

VIGORAMIN[®] N8

Sostituisce la revisione:3 (Data revisione: 17/06/2019)

studi sul sale di ferro sono stati assegnati come studi di supporto, in cui anche FeCl₃ è stato classificato nella Categoria 1 secondo CLP. Un'eccezione è stata fatta per FeSO₄, che è elencato nell'allegato I della direttiva europea sui prodotti fitosanitari. Questa sostanza è già classificata come irritante per gli occhi (R36) nel Draft Assessment Report for Iron Sulphate (settembre 2008) e si propone di mantenere questa classificazione per FeSO₄. Secondo CLP, FeSO₄ dovrebbe essere classificato nella categoria 2.occhi

OTTOBORATO DI SODIO

Dato riferito a Tetradrato FIFRA (40 CFR 158, 162) TSCA (40 CFR 798) Coniglio Bianco

SENSIBILIZZAZIONE RESPIRATORIA O CUTANEA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

OTTOBORATO DI SODIO

Non Sensibilizzante (Sostanza test: 0.4g acido borico 95%; OECD 406, Buehler test, Porcellino d'india)

Sensibilizzazione respiratoria

FERRO(II) SOLFATO EPTAIDRATO

nessuno studio disponibile

Sensibilizzazione cutanea

FERRO(II) SOLFATO EPTAIDRATO

nessun effetto avverso osservato (non sensibilizzante)

MUTAGENICITÀ SULLE CELLULE GERMINALI

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

FERRO(II) SOLFATO EPTAIDRATO

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

OTTOBORATO DI SODIO

Nessun effetto genotossico. Dati riferiti a acido borico, Test comparabili a OECD 471, OECD 476, OECD 473

CANCEROGENICITÀ

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

FERRO(II) SOLFATO EPTAIDRATO

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

OTTOBORATO DI SODIO

Non Cancerogeno. Sostanza test: Acido Borico, Dosaggi: 446; 1150 mg/kg pc/g, Equivalente OECD 451 Somministrazione orale, Topo B6C3D1

TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE

Può nuocere alla fertilità - Può nuocere al feto

FERRO(II) SOLFATO EPTAIDRATO

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

OTTOBORATO DI SODIO

Tossico per la riproduzione categoria 1 B sulla base dei criteri di classificazione CLP.

Effetti sulla fertilità maschile. NOAEL:100 mg Acido borico/kg pc/g (17,5 mg B/kg pc/g). Orale alimentare.

Studio 3 generazioni. Riferimento OECD 416, 2 generazioni.

Effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità

OTTOBORATO DI SODIO

Nessun effetto avverso sulla fertilità in lavoratori maschi.

Nessuna chiara evidenza di effetti sulla riproduzione in lavoratori altamente esposti.

Nessun effetto nella popolazione che vive in aree con elevate livelli ambientali di Boro.

Ingestione orale e inalatoria, Studi occupazionali su lavoratori esposti a borato, Uomo

Effetti nocivi sullo sviluppo della progenie



Scheda di Dati di Sicurezza

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

Revisione n. 4
Data revisione 17/12/2022
Stampata il 17/12/2022
Pagina n. 10/32

VIGORAMIN® N8

Sostituisce la revisione:3 (Data revisione: 17/06/2019)

OTTOBORATO DI SODIO

Effetti sullo sviluppo sul feto, inclusa la perdita di peso fetale e lievi variazioni scheletriche NOAEL: 55 mg Acido borico/kg pc/g (9,6 mg B/kg pc/g),
Sostanza test: acido borico
Sviluppo prenatale OECD 414, Ratto

Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento

Informazioni non disponibili

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE SINGOLA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

FERRO(II) SOLFATO EPTAIDRATO

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

OTTOBORATO DI SODIO

Moderata irritazione (33% riduzione della frequenza respiratoria) al massimo dosaggio.
Non irritante alla minima concentrazione (11% riduzione della frequenza respiratoria)

Dosaggio: 186-1704 mg

Sostanza test: Sodio tetraborato pentaidrato.

Inalazione ASTM E981-04 (2004) Topo

NOAEL 10 mg/m³ riferito a Sodio tetraborato decaidrato per la presenza di secrezione nasale a questa concentrazione.

Dosaggio: 5-40 mg

Sostanza test: Sodio tetraborato pentaidrato

Inalazione: Uomo Maschio/Femmina

Organi bersaglio

Informazioni non disponibili

Via di esposizione

Informazioni non disponibili

TOSSICITÀ SPECIFICA PER ORGANI BERSAGLIO (STOT) - ESPOSIZIONE RIPETUTA

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

FERRO(II) SOLFATO EPTAIDRATO

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

OTTOBORATO DI SODIO

Riferimento OECD 452 Ratto, NOAEL per effetti ematologici: > 100 mg/kg pc/g riferiti a acido borico (17,5 B mg/kg pc/g)

Studi occupazionali su lavoratori esposti a borato.

Nessun aumento delle malattie polmonari a seguito di esposizioni croniche a polveri di acido borico e Sodio borato.

Organi bersaglio

Informazioni non disponibili

Via di esposizione

Informazioni non disponibili

PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE

Non risponde ai criteri di classificazione per questa classe di pericolo

FERRO(II) SOLFATO EPTAIDRATO

Nessun pericolo in caso di aspirazione noto.

OTTOBORATO DI SODIO

Nessun pericolo noto. Non classificata sulla base dei dati disponibili

11.2. Informazioni su altri pericoli



Scheda di Dati di Sicurezza

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

Revisione n. 4
Data revisione 17/12/2022
Stampata il 17/12/2022
Pagina n. 11/32

VIGORAMIN® N8

Sostituisce la revisione:3 (Data revisione: 17/06/2019)

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

OTTOBORATO DI SODIO

In condizioni fisiologiche i composti a base di Boro esistono come acido borico indissociato che non viene ulteriormente metabolizzato. L'acido borico viene distribuito rapidamente e uniformemente in tutto il corpo ad eccezione delle ossa in cui si rileva in concentrazioni 2-3 volte superiori rispetto agli altri tessuti. L'acido borico viene escreto prevalentemente per via urinaria, velocemente con un tempo di emivita di 1 ora per il topo, 3 ore nel ratto e < 27,8 ore nell'uomo e ha un basso potenziale di bioaccumulo. Per via inalatoria l'assorbimento viene considerato al 100 % come peggiore scenario. L'assorbimento per via dermale attraverso la pelle intatta è molto bassa con una dose assorbita < 0,5 %.

SEZIONE 12. Informazioni ecologiche

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

12.1. Tossicità

Proteine idrolizzate

Dati relativi alla tossicità ottenuti da test eseguiti su organismi acquatici e/o terrestri non sono disponibili.

Considerando le caratteristiche intrinseche di naturalità delle sostanze costituenti gli idrolizzati proteici e alle peculiarità legate al loro utilizzo in agricoltura, effetti negativi sull'ambiente sono legati solamente alla dispersione incontrollata nell'ambiente.

FERRO(II) SOLFATO EPTAIDRATO

LC50 - Pesci > 67 mg/l/96h FeSO4 7H2O (Come Fe)

EC50 - Crostacei 1,29 mg/l/48h FeSO4 7H2O (come Fe solubile)

I test di tossicità acuta effettuati su diverse specie evidenziano come la sostanza non abbia effetti tossici per gli organismi acquatici

OTTOBORATO DI SODIO

Il Boro è presente in natura e si trova comunemente nell'ambiente. Il diSodio octaborato si decompone nell'ambiente in borato naturale. I composti del Boro sono solubili in acqua e si idrolizzano rapidamente per formare una miscela di acido borico-borato a seconda del pH: l'acido borico è presente principalmente nella sua forma non ionizzata a pH < 7 e principalmente come ione borato a pH alcalino.

Il Boro si trova naturalmente nell'acqua di mare a una concentrazione media di 5 mg B/L e nell'acqua dolce fino a 1 mg B/L. Il Boro è un micronutriente essenziale per le piante, ma può essere dannoso in quantità elevate per le piante sensibili al boro. Ridurre al minimo la quantità di borato rilasciata nell'ambiente.

L'adsorbimento del Boro da parte di minerali argillosi, ossidi di alluminio e ferro e, in misura minore, da parte della materia organica si osserva generalmente a pH 7,5-9,0 e dipende dalla composizione chimica del suolo e dei sedimenti. Minimizzare la quantità di Boro rilasciato nell'ambiente.

OTTOBORATO DI SODIO

LC50 - Pesci 79,7 mg/l/96h

EC50 - Crostacei 112,9 mg/l/48h

EC50 - Alghe / Piante Acquatiche 52,4 mg/l/72h

12.2. Persistenza e degradabilità

Proteine idrolizzate

Il prodotto è biodegradabile in condizioni aerobiche. I componenti amminoacidi e peptidi derivando da proteine naturali, sono metabolizzabili dagli esseri viventi presenti nell'ambiente. La degradazione biotica produce metaboliti più semplici che sono coinvolti nei processi biochimici delle cellule viventi e di conseguenza, il prodotto è completamente biodegradabile.

FERRO(II) SOLFATO EPTAIDRATO

Il ferro è un elemento essenziale abbondantemente presente in natura. Gli ioni ferrosi rilasciati nelle acque si ossidano e precipitano rapidamente sotto forma di idrossidi/ossidi insolubili, ovvero gli stessi composti in cui si trova il ferro nel comparto terrestre. La sostanza non è pertanto persistente.

OTTOBORATO DI SODIO

Il Boro è presente in natura e si trova comunemente nell'ambiente. Il diSodio octaborato si decompone nell'ambiente in borato naturale. I composti del Boro sono solubili in acqua e si idrolizzano rapidamente per formare una miscela di acido borico-borato a seconda del pH: l'acido borico è presente principalmente nella sua forma non ionizzata a pH < 7 e principalmente come ione borato a pH alcalino. L'adsorbimento del Boro da parte di minerali argillosi, ossidi di alluminio e ferro e, in misura minore, da parte della materia organica si osserva generalmente a pH 7,5-9,0 e dipende dalla composizione chimica del suolo e dei sedimenti.

OTTOBORATO DI SODIO

Degradabilità: dato non disponibile

Non si applica alle sostanze inorganiche



Scheda di Dati di Sicurezza

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

Revisione n. 4
Data revisione 17/12/2022
Stampata il 17/12/2022
Pagina n. 12/32

VIGORAMIN® N8

Sostituisce la revisione:3 (Data revisione: 17/06/2019)

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Proteine idrolizzate

La degradazione nel suolo degli idrolizzati proteici produce amminoacidi, riutilizzabili dagli organismi viventi nella sintesi proteica e quindi prontamente metabolizzabili. Essi persistono nell'ambiente per un breve tempo senza alcuna tendenza al bioaccumulo.

FERRO(II) SOLFATO EPTAIDRATO

Il ferro è un elemento essenziale e il suo assorbimento da fonti alimentari è attentamente regolato dagli organismi invertebrati e vertebrati. In ogni caso, i test di bioaccumulo effettuati su diverse specie hanno evidenziato valori bassi di BCF. La sostanza non è pertanto bioaccumulabile

OTTOBORATO DI SODIO

La determinazione della costante di ripartizione (n-ottanolo/acqua) non si applica a sostanze inorganiche.

Il diSodio octaborato subisce una rapida dissoluzione in acqua per formare la specie predominante acido borico indissociato. Il potenziale di bioconcentrazione e bioaccumulo dell'acido borico è considerato trascurabile considerando i dati disponibili. Nessuna biomagnificazione nella catena alimentare.

12.4. Mobilità nel suolo

Proteine idrolizzate

La degradazione nel suolo degli idrolizzati proteici produce amminoacidi, riutilizzabili dagli organismi viventi nella sintesi proteica e quindi prontamente metabolizzabili. Il prodotto pur essendo completamente biodegradabile, se presente in copiose quantità può inquinare terreno e acque di superficie poiché si possono creare alterazioni temporanee nel punto di dispersione. E' necessario perciò prevenire la penetrazione di prodotto concentrato nel terreno e la dispersione in acque di superficie.

FERRO(II) SOLFATO EPTAIDRATO

La sostanza si degrada per idrolisi a idrossido ferroso e quindi idrossido ferrico (insolubile). Il suolo è il bacino primario del ferro presente in natura. Dal suolo o dai sedimenti, il ferro può essere mobilizzato fino alle acque di superficie, sotto forma di idrossido ferrico colloidale, di particelle fini sospese o legato a limo/argilla. Fattori come pH, concentrazione di CO₂, condizioni di ossidoriduzione, disponibilità di agenti complessanti organici e inorganici e tipologia di suolo influenzano le reazioni del ferro in questo comparto.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Il materiale non ha proprietà PBT e/o vPvB

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

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

12.7. Altri effetti avversi

Informazioni non disponibili

SEZIONE 13. Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

13.1.1 Smaltimento prodotto/imballaggio:

Lo smaltimento del prodotto e dei contenitori deve avvenire in conformità alla legislazione locale e nazionale vigente. Il prodotto e gli imballaggi contaminati devono essere smaltiti come prodotti pericolosi.

Codice rifiuto/Designazione dei rifiuti a norma del LoW per il prodotto

Codice CER(Catalogo Europeo Rifiuti): 16.03.05*

Caratteristiche di pericolo: HP10

Codice rifiuto/Designazione dei rifiuti a norma del LoW per l'imballaggio

Codice CER(Catalogo Europeo Rifiuti): 15.01.10*

Caratteristiche di pericolo: HP10

I codici sono forniti solamente come indicazione. L'utilizzatore ha la responsabilità di assegnare il codice più appropriato sulla base dell'impiego del prodotto.

13.1.2 Trattamento rifiuti-informazioni pertinenti:

Ridurre il volume dei rifiuti trattando in modo adeguato contenitori vuoti, i materiali di imballaggio e i materiali contaminati. Controllare ed evitare perdite di prodotto da contenitori vuoti, materiali di imballaggio e materiali contaminati in acqua e suolo con il riciclo, uso dedicato e specifiche operazioni di pulizia.

13.1.3 Smaltimento attraverso le acque reflue-informazioni pertinenti:

I rifiuti non devono essere smaltiti mediante rilascio nei canali di scarico.

13.1.4 Altre raccomandazioni per lo smaltimento:

Nessuna.

SEZIONE 14. Informazioni sul trasporto

Il prodotto non è da considerarsi pericoloso ai sensi delle disposizioni vigenti in materia di trasporto di merci pericolose su strada (A.D.R.), su ferrovia (RID), via mare (IMDG Code) e via aerea (IATA).

VIGORAMIN[®] N8

Sostituisce la revisione:3 (Data revisione: 17/06/2019)

14.1. Numero ONU o numero ID

Non applicabile

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

Non applicabile

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Non applicabile

14.4. Gruppo d'imballaggio

Non applicabile

14.5. Pericoli per l'ambiente

Non applicabile

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

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

Informazione non pertinente

SEZIONE 15. Informazioni sulla regolamentazione

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

Categoria Seveso - Direttiva 2012/18/UE: Nessuna

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

Prodotto

Punto 3

Sostanze contenute

Punto 30 OTTOBORATO DI SODIO Reg. REACH: 01-2119490860-33-XXXX

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

Non applicabile

Sostanze in Candidate List (Art. 59 REACH)

OTTOBORATO DI SODIO
Reg. REACH: 01-2119490860-33-XXXX

Sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV REACH)

Nessuna

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

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Rotterdam:

Nessuna

Sostanze soggette alla Convenzione di Stoccolma:

Nessuna

VIGORAMIN® N8Sostituisce la revisione:3 (Data
revisione: 17/06/2019)**Controlli Sanitari**

I lavoratori esposti a questo agente chimico pericoloso per la salute devono essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria effettuata secondo le disposizioni dell'art. 41 del D.Lgs. 81 del 9 aprile 2008 salvo che il rischio per la sicurezza e la salute del lavoratore sia stato valutato irrilevante, secondo quanto previsto dall'art. 224 comma 2.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata elaborata una valutazione di sicurezza chimica per la miscela

SEZIONE 16. Altre informazioni

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

Repr. 1B	Tossicità per la riproduzione, categoria 1B
Acute Tox. 4	Tossicità acuta, categoria 4
Eye Irrit. 2	Irritazione oculare, categoria 2
Skin Irrit. 2	Irritazione cutanea, categoria 2
H360FD	Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.
H302	Nocivo se ingerito.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H315	Provoca irritazione cutanea.

LEGENDA:

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

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH)
2. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP)



Scheda di Dati di Sicurezza

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

Revisione n. 4
Data revisione 17/12/2022
Stampata il 17/12/2022
Pagina n. 15/32

VIGORAMIN® N8

Sostituisce la revisione:3 (Data revisione: 17/06/2019)

3. Regolamento (UE) 2020/878 (All. II Regolamento REACH)
 4. Regolamento (CE) 790/2009 del Parlamento Europeo (I Atp. CLP)
 5. Regolamento (UE) 286/2011 del Parlamento Europeo (II Atp. CLP)
 6. Regolamento (UE) 618/2012 del Parlamento Europeo (III Atp. CLP)
 7. Regolamento (UE) 487/2013 del Parlamento Europeo (IV Atp. CLP)
 8. Regolamento (UE) 944/2013 del Parlamento Europeo (V Atp. CLP)
 9. Regolamento (UE) 605/2014 del Parlamento Europeo (VI Atp. CLP)
 10. Regolamento (UE) 2015/1221 del Parlamento Europeo (VII Atp. CLP)
 11. Regolamento (UE) 2016/918 del Parlamento Europeo (VIII Atp. CLP)
 12. Regolamento (UE) 2016/1179 (IX Atp. CLP)
 13. Regolamento (UE) 2017/776 (X Atp. CLP)
 14. Regolamento (UE) 2018/669 (XI Atp. CLP)
 15. Regolamento (UE) 2019/521 (XII Atp. CLP)
 16. Regolamento delegato (UE) 2018/1480 (XIII Atp. CLP)
 17. Regolamento (UE) 2019/1148
 18. Regolamento delegato (UE) 2020/217 (XIV Atp. CLP)
 19. Regolamento delegato (UE) 2020/1182 (XV Atp. CLP)
 20. Regolamento delegato (UE) 2021/643 (XVI Atp. CLP)
 21. Regolamento delegato (UE) 2021/849 (XVII Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
 - Sito Web IFA GESTIS
 - Sito Web Agenzia ECHA
 - Banca dati di modelli di SDS di sostanze chimiche - Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità

Nota per l'utente:

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

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

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

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

METODI DI CALCOLO DELLA CLASSIFICAZIONE

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

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

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

Modifiche rispetto alla revisione precedente

Sono state apportate variazioni alle seguenti sezioni: 01 / 02 / 03 / 04 / 05 / 06 / 07 / 08 / 09 / 10 / 11 / 12 / 13 / 15 / 16.

VIGORAMIN® N8

Sostituisce la revisione:3 (Data
revisione: 17/06/2019)

ALLEGATO SCENARI ESPOSITIVI

Ferro solfato

Uso nell'agrochimica(professionale) Uso nell'agrochimica(consumatore)

Disodio octaborato

Scenario occupazionale per l'irrigazione fertilizzante con fertilizzanti liquidi contenenti boro

Scenario occupazionale per il trasferimento di sostanze in piccoli contenitori

Scenario occupazionale per il trasferimento di fertilizzante fogliare liquido contenente boro

Scenario occupazionale per l'applicazione di fertilizzante liquido contenente boro

Scenario ambientale per la formulazione generica di borati nei materiali

Scenario ambientale per l'uso generico di borati nei laboratori come reagenti analitici

Scenario ambientale per ampio uso dispersivo di fertilizzanti contenenti borati

VIGORAMIN® N8

Sostituisce la revisione:3 (Data revisione: 17/06/2019)

SEZIONE 1 TITOLO SCENARIO DI ESPOSIZIONE

TITOLO : USO NELL'AGROCHIMICA (professionale e consumatore)

Descrizione uso	Settore di utilizzo (utente principale) : SU 22 (professionale), SU21 (Consumatore)
-----------------	---

	Categorie di processo e categorie di rilascio nell'ambiente (ERC - Environmental Release Categories) PROC 1, PROC 2, PROC 8a, PROC 8b, PROC 11, PROC 13, ERC8a, ERC8d, (professionale) n/a, ERC 8a, ERC 8d (consumatore)
--	--

Processi, mansioni e attività	<p>RIGUARDA : <u>INDUSTRIALI</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> • PROC 1 : Uso in processo chiuso, nessuna possibilità di esposizione. • PROC2 : Uso in processo chiuso continuo con esposizione occasionale controllata (ad esempio per campionatura e manutenzione). • PROC 8a : Trasferimento di sostanza o preparato (carico/scarico) da/a recipienti/contenitori di grandi dimensioni presso impianti non dedicati. • PROC 8b : Trasferimento di sostanza o preparato (carico/scarico) da/a recipienti/contenitori di grandi dimensioni presso impianti dedicati. • PROC 11 : Uso in spray in ambienti e/o applicazioni non industriali • PROC 13 : Trattamento di articoli per immersione e colata.
-------------------------------	---

SEZIONE 2 CONDIZIONI OPERATIVE E MISURE DI GESTIONE DEI RISCHI

Si presume che il rilascio locale di fertilizzante contenente ferro avvenga esclusivamente nel suolo. Tali prodotti sono in genere formulazioni granulari solide che non richiedono la pulizia delle attrezzature.

I fertilizzanti a base di ferro sono in genere usati solo in circostanze in cui i livelli di ferro locali siano insufficienti e nocivi per la crescita delle piante. In termini di questa valutazione, il livello di applicazione è equivalente alla re immissione di ferro ai normali (o quasi normali) livelli di background e quindi non si ritiene che la valutazione dei rilasci ambientali sia permanente.

VIGORAMIN[®] N8

Sostituisce la revisione:3 (Data revisione: 17/06/2019)

SEZIONE 2.1 CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE DEGLI OPERATORI

Caratteristiche del prodotto		
Stato fisico	Liquido (soluzione acquosa) o sali allo stato solido (sotto forma di granuli/fiocchi, piuttosto che di polvere).	Stato fisico alla temperatura e pressione standard (STP).
Misure di gestione dei rischi correlati al design del prodotto	Precauzioni contro l'irritazione	Secondo le necessità
Quantità di sostanza utilizzata al giorno	Circa 330 Kg. Fe/giorno in area locale	
Durata dell'esposizione per giorno. sul posto di lavoro (per un operatore)	Fino a 8 ore/giorno	Valore predefinito
Frequenza dell'esposizione sul posto di lavoro [per un operatore]	Quotidianamente	
Totale annuale utilizzato per sito – Kg/anno	80/t. di prodotto agrochimico nell'area locale/anno, ci si presume non contengano più di 40/t. Fe.	
Giorni di emissione per sito	120	Valore predefinito

SCENARI ESPOSIZIONE

Condizioni operative correlate alla capacità di diluizione disponibile e caratteristiche dei soggetti esposti:
 Volume della respirazione e contatto con la pelle in condizioni di utilizzo da parte dell'operatore.

Tipodi informazioni	Campo dati	Spiegazione
Volume respirazione in condizioni d'uso	10 m ³ /giorno	Volume respirazione predefinito per operazioni leggere.
Area di contatto della sostanza con la pelle in condizioni d'uso	240 cm ² (PROC1) 480 cm ² (PROC2, PROC8b, PROC9, PROC13) 960 cm ² (PROC 8a) 1.500 cm ² (PROC11)	Presupposti ECETOC per l'area superficiale di pelle esposta.
Peso corporeo	70 kg	Peso corporeo predefinito degli operatori.

ALTRI PARAMETRI E PRESUPPOSTI UTILIZZATI PER UNA VALUTAZIONE TIER 2

Tipodi informazioni	Campo dati	Spiegazione
Frazione di quantità applicata persa nel processo/utilizzo sotto forma di gas di scarico	0	
Frazione di quantità applicata persa nel processo/utilizzo sotto forma di acqua reflua	0,05	

VIGORAMIN® N8

Sostituisce la revisione:3 (Data revisione: 17/06/2019)

Correlate ad esposizioni a breve termine dei consumatori

Tipo di informazioni	Campo dati	Spiegazione
Misure di gestione dei rischi		
Note: elencare frasi RMM standard conformemente alla gerarchia di controllo indicata nello scaling ECHA :		
1. Misure tecniche per la prevenzione del rilascio, 2. Misure tecniche per la prevenzione delle dispersioni, 3. Misure organizzative, 4. Protezione personale		

Correlate ad esposizioni a lungo termine degli operatori

Tipi di informazioni	Campo dati	Spiegazione
----------------------	------------	-------------

Contenimento e sistemi di ventilazione ed estrazione locale

Contenimento e buona prassi di lavoro richiesti	Si	
Ventilazione ad estrazione locale e buona prassi di lavoro richiesti	No	

Equipaggiamento di protezione personale (PPE)

Protezione della pelle	Guanti protettivi	
Protezione occhi	Occhiali di sicurezza	
Indumenti	Indumenti di lavoro indossati.	
Protezione respiratoria	Se si manipolano Sali solidi, in assenza di LEV, è necessario usare una maschera dotata di filtro P2 (FFP2). Se si applica il prodotto a spruzzo all'aperto è necessario usare un respiratore d'aria con maschera integrale o semimaschera e dotato cartuccia a gas TMP2 o 3.	
Respiratore	Nessuno	

Altre misure di gestione dei rischi correlate agli operatori

Tecnologie procedurali e di controllo	Se si manipolano Sali solidi LEV o contenimento e ventilazione devono essere disponibili. Per applicazioni a spruzzo all'aperto, una cabina di spruzzatura, con contenimento LEV, deve essere utilizzata. La durata dell'esposizione non deve essere superiore a 4h/giorno. Per applicazioni a spruzzo all'aperto, è necessario utilizzare contenimento. La durata di esposizione deve essere limitata a 4h/giorno; 3 giorni/settimana.	
Addestramento. Monitoraggio/sistemi di reporting e audit	Le attrezzature devono essere ben mantenute e pulite giornalmente.	

VIGORAMIN[®] N8

Sostituisce la revisione:3 (Data revisione: 17/06/2019)

Riassunto delle concentrazioni più elevate a lungo termine per gli operatori		
Vie di esposizione	Concentrazioni	Giustificazione
Esposizione dermica locale (in µg/cm ²)	200 (PROC8b, in assenza di ventilazione locale - LEV)	L'uso di guanti è tenuto in considerazione per questo valore.
Esposizione dermica sistemica tramite contatto con tal sostanze (in mg/kg pc/die)	0,27 (PROC 8a)	La limitazione del 10% in termini di assorbimento cutaneo è presunta nel calcolo di questo valore.
Esposizione dermica sistemica tramite soluzione acquosa (in mg/kg pc/die)	0,027 (PROC8a)	La limitazione di < 1% in termini di assorbimento cutaneo è presunta nel calcolo di questo valore.
Esposizione tramite inalazione	Trascurabile per mansioni che non implicano la manipolazione di prodotti solidi e la formazione di polveri o l'applicazione a spruzzo del prodotto liquido. Vedere anche di seguito.	
Esposizione per inalazione (in mg/m ³)/8 ore lavorative (si riferisce solo a mansioni che comportano la manipolazione di prodotti solidi con formazione di polveri)	2,0 - 2,2 (PROC8a,8b). Contenimento e ventilazione meccanica/naturale e PPE (maschera con filtro P2-FFP2) devono essere utilizzati per limitare l'esposizione e gestire i rischi. Le attrezzature devono essere ben mantenute e pulite giornalmente.	Derivato da uno scenario "Stoffenmanager", presumendo una manipolazione a velocità ridotta del prodotto o con forza ridotta in quantità medie.
Esposizione per inalazione (in mg/m ³)/8 ore lavorative (si riferisce solo a mansioni che comportano la spruzzatura di prodotto liquido)	3,3 (PROC11, applicazioni a spruzzo all'aperto). Contenimento e ventilazione a PPE (respiratore d'aria con maschera integrale/semimaschera e cartuccia e cartuccia a gas TMP2 o 3) devono essere utilizzati per limitare l'esposizione e gestire i rischi. Le attrezzature devono essere ben mantenute e pulite giornalmente. La durata di esposizione deve essere limitata a 4h/giorno e 3 giorni/settimana per operatore.	Derivato da uno scenario "Stoffenmanager", presumendo una manipolazione di liquidi ad alta pressione con una sostanziale generazione di nubi o spruzzi/veli.
CORRELATE AD ESPOSIZIONE A BREVE TERMINE DEI CONSUMATORI		
Tipo di informazioni	Campo dati	Spiegazione
EQUIPAGGIAMENTO DI PROTEZIONE PERSONALE (PPE) RICHIESTO IN CONDIZIONI DI USO CONSUMATORE NORMALE		
Tipo di PPE (guanti, ecc)	a) Nessuno b) Guanti	Ipotesi generale Scenario più probabile
ISTRUZIONI INDIRIZZATE AL CONSUMATORE		
	Secondo le necessità, il consumatore deve essere informato di evitare il contatto con	La classificazione e l'etichettatura di preparati

VIGORAMIN® N8

Sostituisce la revisione:3 (Data revisione: 17/06/2019)

	occhi/pelle e/o di utilizzare una forma di protezione idonea.	contenenti \geq 10% di sale di ferro (o meno, a seconda di quali altre sostanze siano presenti) devono contenere le necessarie comunicazioni sui pericoli, conformemente alla legislazione.
RIASSUNTO DELLE CONCENTRAZIONI PIU' ELEVATE A BREVE TERMINE PER IL CONSUMATORE		
Vie respiratorie	Concentrazioni	Giustificazione
Esposizione dermica locale (in $\mu\text{g}/\text{cm}^2$)	1.000	Modello strumento ECETOC per il consumatore-preparazioni per prati/giardini. Presumendo che guanti non siano indossati.
Esposizione dermica sistemica Tramite contatto con tali sostanze (in mg/kg pc/die)	1,4 (in assenza di guanti) 0,28	Modello strumento ECETOC per il consumatore-preparazioni per prati/giardini. La limitazione del 10% in termini di assorbimento cutaneo è presunta nel calcolo di questo valore.
Esposizione dermica sistemica Tramite soluzione acquosa (in mg/kg pc/die)	1,4 (in assenza di guanti) 0,028	Modello strumento ECETOC per il consumatore-preparazioni per prati/giardini. La limitazione del 10% in termini di assorbimento cutaneo è presunta nel calcolo di questo valore.
Esposizione tramite inalazione	Trascurabile per mansioni che non implicano la manipolazione di prodotti solidi e la formazione di polveri o l'applicazione a spruzzo del prodotto liquido. Vedere anche di seguito.	
Esposizione per inalazione (in mg/m^3)/giorno (si riferisce solo a mansioni che comportano la manipolazione di prodotti solidi con formazione di polveri)	1,1 (manipolazione al coperto). Ventilazione meccanica/naturale deve essere disponibile. Si presume una durata di esposizione di un massimo di 2h/giorno e 1 giorno/settimana. L'utilizzo di una maschera antipolvere è raccomandato soprattutto se una ventilazione idonea non è disponibile o in caso di attività di durata più lunga (livello esposizione raffinato $0,59 \text{ mg}/\text{m}^3$). 0,84 (manipolazione all'aperto). Si presume una durata di esposizione di un massimo di 4h/giorno e 1 giorno/settimana.	Derivato da uno scenario "Stoffenmanager", presumendo una manipolazione di liquidi ad alta pressione con una sostanziale generazione di nubi o spruzzi/veli.

SEZIONE 2.2 CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE

VIGORAMIN® N8

Sostituisce la revisione:3 (Data revisione: 17/06/2019)

MISURE DI GESTIONE DEI RISCHI AMBIENTALI							
Trattamento delle acque reflue municipale o altro tipo di trattamento	SI	Si presume WWTP municipale standard, con smaltimento di fanghi tramite spargimento agricolo.					
Tasso di scarico effluente (impianto di trattamento delle acque reflue).	2.000 m ³ /giorno	Valore predefinito.					
SEZIONE 3 STIMA DELL'ESPOSIZIONE							
3.5 SALUTE							
CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO SEMI-QUANTITATIVO PER GLI OPERATORI							
	Via	ES2- Concentrazione esposizione (EC)	Endpoint tossico/effetto critico principali	DN(M)EL (ECHA)	Risk characterisation ratio	DN(M)EL (ECETOC)	Rapporto caratterizzazione rischio (RCR)
Acuto- effetti locali	Dermica	mg/cm ^{2*}	Irritante per pellee/occhi	Non pertinente	Vedere caratterizzazione qualitativa rischio di seguito	Non pertinente	Vedere caratterizzazione qualitativa rischio di seguito
	Inalazione	mg/cm ³	Nessun dato	Non pertinente	-	Non pertinente	-
Acuto - effetti sistemici	Dermica	mg/Kg pc/die	Dose ripetuta	Non quantificato		Non quantificato	
	Inalazione	mg/cm ^{3**}	Dose ripetuta	Non quantificato		Non quantificato	
	Vie combinata				Inalazione RCR - sistemica + RCR dermico - sistemico		Inalazione RCR - sistemica + RCR dermico - sistemico
Luogo termine - effetti locali	Dermica	mg/cm ² /giorno	Irritante per pellee/occhi	Non pertinente	Vedere caratterizzazione qualitativa rischio di seguito	Non pertinente	Vedere caratterizzazione qualitativa rischio di seguito
	Inalazione	mg/cm ^{3***}	Nessun dato	Non pertinente	-	Non pertinente	-
Luogo termine - effetti sistemati ci	Dermica		Dose ripetuta	1,3 - 2,0 mg/kg. pc/die	0,21	6,5 - 10,0 mg/kg. pc/die	0,04
	Inalazione		Dose ripetuta	4,6 - 7,2 mg/m ³	0,48	23 - 36 mg/kg. pc/die	0,10
	Vie combinata				0,69 rischio accettabile		0,14 rischio accettabile

VIGORAMIN® N8

Sostituisce la revisione:3 (Data revisione: 17/06/2019)

CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO QUANTITATIVO PER GLI OPERATORI

	Via	Endpoint tossico / effetto critico principali	Caratterizzazione qualitativa rischio
Acuto – effetti locali	Dermica	Irritante per pelle e/o occhi	Rischio accettabile. La manipolazione e l'uso di prodotti formulati contenenti Sali di ferro a concentrazione di < 10% sono considerati un pericolo moderato secondo le linee guida ECHA REACH sui requisiti della sicurezza chimica, Parte E (caratterizzazione del rischio). Misure di gestione del rischio sono quindi necessarie : guanti protettivi contro sostanze chimiche devono essere usati per la manipolazione e l'uso e una tuta protettiva indossata in caso di significativo potenziale di contatto cutaneo. Protezione per gli occhi deve essere indossata durante la manipolazione e l'uso.
	Inalazione	Nessun dato	-
Luogo termine – effetti locali	Dermica	Irritante per pelle e/o occhi	Come sopra
	Inalazione	Nessun dato	-

CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO SEMI-QUANTITATIVO PER I CONSUMATORI

	Via	ES2- Concentrazione esposizione (EC)	Endpoint tossico/effetto critico principali	DN(M)EL (ECHA)	Risk characterisation ratio	DN(M)EL (ECETOC)	Rapporto caratterizzazione rischio (RCR)
Acuto- effetti locali	Dermica	1,0 mg/cm ^{2*}	Irritante per pelle e/o occhi	Non pertinente	Vedere caratterizzazione qualitativa rischio di seguito	Non pertinente	Vedere caratterizzazione qualitativa rischio di seguito
	Inalazione	mg/cm ³	Nessun dato	Non pertinente	-	Non pertinente	-
Acuto – effetti sistemici	Dermica		Dose ripetuta	0,7–1,0 mg/Kg pc/die		3,5–5,0 mg/Kg pc/die	
	Inalazione		Dose ripetuta	1,1–1,5 mg/Kg pc/die		5,5–7,5 mg/Kg pc/die	
	Vie combinate				<1. Rischio accettabile		<0,2. Rischio accettabile

VIGORAMIN® N8

Sostituisce la revisione:3 (Data revisione: 17/06/2019)

Luogo termine - effetti locali	Dermica	mg/cm ² /giorno	Irritante per pelle e/o occhi	Non pertinente	Vedere caratterizzazione qualitativa rischio di seguito	Non pertinente	Vedere caratterizzazione qualitativa rischio di seguito
	Inalazione	mg/cm ^{3***}	Nessun dato	Non pertinente	-	Non pertinente	-
Luogo termine - effetti sistemati	Dermica	a) 1,4 mg/kg. pc/die. b) 0,28 mg/kg. pc/die (con guanti)	Dose ripetuta	0,7 - 1,0 mg/kg. pc/die	2,0 Preoccupante, senza guanti 0,4 Rischio accettabile, con guanti.	3,5 - 5,0 mg/kg. pc/die	0,4 Senza guanti 0,08 con guanti
	Inalazione	a) 1,1 mg/cm ³ b) 0,59 mg/cm ³ c) 0,84 mg/cm ³	Dose ripetuta	1,1 - 1,5 mg/m ³	1. Preoccupante se manipolato al coperto senza maschera antipolvere. 0,54 (con maschera antipolvere) 0,76 (all'aperto, senza maschera antipolvere)	5,5 - 7,5 mg/m ³	0,2 (manipolato al coperto, senza maschera antipolvere) 0,11 (con maschera antipolvere) 0,15 (all'aperto senza maschera antipolvere)

CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO QUANTITATIVO PER I CONSUMATORI

	Via	Endpoint tossico / effetto critico principali	Caratterizzazione qualitativa rischio
Acuto - effetti locali	Dermica	Irritante per pelle e/o occhi	Rischio accettabile. La manipolazione e l'uso di prodotti formulati contenenti Sali di ferro a concentrazione di < 10% sono considerati un pericolo moderato secondo le linee guida ECHA REACH sui requisiti della sicurezza chimica, Parte E (caratterizzazione del rischio). Misure di gestione del rischio sono quindi necessarie: guanti protettivi contro sostanze chimiche devono essere usati per la manipolazione e l'uso e una tuta protettiva indossata in caso di significativo potenziale di contatto cutaneo. Protezione per gli occhi deve essere indossata durante la manipolazione e l'uso.

VIGORAMIN® N8

Sostituisce la revisione:3 (Data revisione: 17/06/2019)

	Inalazione	Nessun dato	-
Luogo termine – effetti locali	Dermica	Irritante per pelle e/o occhi	Come sopra
	Inalazione	Nessun dato	-

3.2 AMBIENTE

CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO PER IL COMPARTIMENTO ACQUATICO

Compartimenti	PEC mg/l	PNEC mg/l	PEC/PNEC	Commenti
Superficie dell'acqua	n/a			
Sedimento acqua dolce	n/a			
Suolo adibito a uso agricolo	Approssimativamente equivalente ai livelli naturali.			

CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO PER LA STP

Compartimenti	PEC mg/l	PNEC mg/l	PEC/PNEC	Commenti
STP	N/A			

SEZIONE 4 LINEE GUIDA PER LA VERIFICA DELLA CONFORMITA' ALLO SCENARIO DI ESPOSIZIONE

4.1 SALUTE

Linee guida DU (utente a valle)	Non si ritiene che l'esposizione prevista superi i DNEL quando misure di gestione del rischio (RMM) e condizioni operative dettagliate sono implementate.
	Laddove altre misure di gestione del rischio/condizioni operative siano adottate, gli utenti devono assicurarsi che i rischi siano gestiti a livelli perlomeno equivalenti.
	Ulteriori informazioni sullo scenario di esposizione possono essere reperite nella relazione sulla sicurezza chimica.

4.1 AMBIENTE

Non applicabile

SEZIONE 5

Sezione opzionale – consigli aggiuntivi sulle buone prassi, oltre la valutazione della sicurezza chimica REACH.

CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE DEGLI OPERATORI

N/A

CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE

N/A

VIGORAMIN® N8

Sostituisce la revisione:3 (Data revisione: 17/06/2019)

HH-5.1. Scenario occupazionale per l'irrigazione fertilizzante con fertilizzanti liquidi contenenti boro

Titolo sistematico in base al descrittore d'uso	PROC	
	2	Usò in un processo chiuso e continuo, con occasionale esposizione controllata

HH-5.2 Controllo dell'esposizione dei lavoratori

Caratteristiche del prodotto	Forma liquida, contenente tra lo 0,001 e il 7% di boro.	
Quantità usate	Dipende dall'area, potrebbero essere diverse tonnellate.	
Frequenza e durata dell'uso	Sistema automatico con contenitori di grandi dimensioni per rinfuse sostituiti una o due volte a settimana.	
Fattori umani non influenzati dalla gestione del rischio	Nessuno.	
Altre condizioni operative date che influenzano l'esposizione dei lavoratori	Nessuna.	
Condizioni tecniche e misure a livello di processo (fonte) per prevenire il rilascio	Sistema chiuso con rilascio nel terreno.	
Condizioni e misure tecniche per controllare la dispersione dalla fonte al lavoratore	Nessuna.	
Misure organizzative per evitare/limitare rilasci, dispersione ed esposizione	Adeguate formazione. Collaudi e manutenzione periodica dell'impianto e delle attrezzature.	
Condizioni e misure correlate alla protezione individuale, all'igiene e alla valutazione sanitaria	Indumenti	-
	Guanti	Non richiesti per la normale esposizione industriale.
	Protezione degli occhi	-
	DPR	-

HH-5.3. Stima dell'esposizione

INALAZIONE										
Non rilevante, i fertilizzanti sono allo stato liquido e vengono sparsi nel terreno attraverso il sistema chiuso.										
DERMICA										
Stime dell'esposizione per la salute umana	Modellizzate (MEASE)	Sostituzione di contenitori di grandi dimensioni per rinfuse, forniture alla rinfusa, tubazioni di raccordo	Attività		Fonte/Parametri		RMM	Valore mg B/giorno	RCR DNEL = 4800 mg B/giorno	
					Forma fisica	soluzione acquosa				
					Contenuto	5-25% di boro				
					PROC	8				
					Durata	< 15 min.				
					Modello di utilizzo	non dispersivo				
					Manipolazione	non diretta				
		Livello di contatto	accidentale							
						-	0,014	< 0,001		

HH-5.4. Guida per l'utilizzatore a valle (DU) per valutare se opera entro i limiti stabiliti dall'ES

Se i parametri utilizzati nel modello MEASE indicato sopra non riflettono le condizioni presenti presso la struttura dell'utilizzatore a valle (DU), questi può utilizzare il MEASE e inserire i parametri che riflettono le condizioni presso la struttura per verificare che il DU operi entro i limiti stabiliti dallo scenario di esposizione. Istruzioni dettagliate per la valutazione dell'ES possono essere acquisite tramite il proprio fornitore o sul sito web dell'ECHA (guida R14, R16).

VIGORAMIN® N8

Sostituisce la revisione:3 (Data revisione: 17/06/2019)

HH-23.1. Scenario occupazionale per il trasferimento di fertilizzante fogliare liquido contenente boro

Titolo sistematico in base al descrittore d'uso	PROC	
	9	Trasferimento di una sostanza o di un preparato in piccoli contenitori (linea di riempimento dedicata, inclusa la pesatura)

HH-23.2 Controllo dell'esposizione dei lavoratori

Caratteristiche del prodotto	Liquido, contenente tra lo 0,001 e il 7 % di boro.	
Quantità usate	Variano ampiamente da decine di litri a centinaia di litri.	
Frequenza e durata dell'uso	Attività della durata di un turno con numerosi rabbocchi.	
Fattori umani non influenzati dalla gestione del rischio	Nessuno.	
Altre condizioni operative date che influenzano l'esposizione dei lavoratori	Le attività si svolgono all'esterno o in un'area ben ventilata.	
Condizioni tecniche e misure a livello di processo (fonte) per prevenire il rilascio	Nessuna.	
Condizioni e misure tecniche per controllare la dispersione dalla fonte al lavoratore	Nessuna.	
Misure organizzative per evitare/limitare rilasci, dispersione ed esposizione	Adeguata formazione. Collaudi e manutenzione periodica dell'impianto e delle attrezzature.	
Condizioni e misure correlate alla protezione individuale, all'igiene e alla valutazione sanitaria	Indumenti	-
	Guanti	Non richiesti per la normale esposizione industriale.
	Protezione degli occhi	-
	DPR	-

HH-23.3. Stima dell'esposizione

		INALAZIONE					
		Non pertinente, non vi è formazione di aerosol					
		DERMICA					
Stime dell'esposizione per la salute umana	Modellizzate (MEASE)	Attività	Fonte/Parametri		RMM	Valore mg B/giorno	RCR DNEL = 4800 mg B/giorno
			Forma fisica	Contenuto			
		Trasferimento di fertilizzante liquido	soluzione acquosa	1-5% di boro	-	0,29	< 0,001
			9	15-60 min.			
			non dispersivo	non diretta			
			occasionale				

HH-23.4. Guida per l'utilizzatore a valle (DU) per valutare se opera entro i limiti stabiliti dall'ES

Se i parametri utilizzati nel modello MEASE indicato sopra non riflettono le condizioni presenti presso la struttura dell'utilizzatore a valle (DU), questi può utilizzare il MEASE e inserire i parametri che riflettono le condizioni presso la struttura per verificare che il DU operi entro i limiti stabiliti dallo scenario di esposizione. Istruzioni dettagliate per la valutazione dell'ES possono essere acquisite tramite il proprio fornitore o sul sito web dell'ECHA (guida R14, R16).

VIGORAMIN® N8

Sostituisce la revisione:3 (Data revisione: 17/06/2019)

HH-28.1. Scenario occupazionale per l'applicazione di fertilizzante liquido contenente boro

Titolo sistematico in base al descrittore d'uso	PROC	
	11	Applicazione spray non industriale
	13	Trattamento di articoli per immersione e colata

HH-28.2 Controllo dell'esposizione dei lavoratori

Caratteristiche del prodotto	Liquido, contenente tra lo 0,001 e il 7,7% di boro.	
Quantità usate	Variano ampiamente da decine di litri a centinaia di litri.	
Frequenza e durata dell'uso	Attività della durata di un turno.	
Fattori umani non influenzati dalla gestione del rischio	Nessuno.	
Altre condizioni operative date che influenzano l'esposizione dei lavoratori	Il fertilizzante è applicato all'esterno.	
Condizioni tecniche e misure a livello di processo (fonte) per prevenire il rilascio	Nessuna.	
Condizioni e misure tecniche per controllare la dispersione dalla fonte al lavoratore	Cabine con aria condizionata possibili.	
Misure organizzative per evitare/limitare rilasci, dispersione ed esposizione	Adeguate formazione. Collaudi e manutenzione periodica dell'impianto e delle attrezzature.	
Condizioni e misure correlate alla protezione individuale, all'igiene e alla valutazione sanitaria	Indumenti	-
	Guanti	Non richiesti per la normale esposizione industriale.
	Protezione degli occhi	-
	DPR	-

HH-28.3. Stima dell'esposizione

	INALAZIONE						
		Attività	Fonte/Parametri	RMM	Valore 8h TWA mg B/m ³	RCR DNEL = 1,45 mg B/m ³	
	Stime dell'esposizione per la salute umana	Modellizzate (ART)	Spruzzatura con pompa a spalla di fertilizzante liquido	Liquido Spruzzatura superficiale di liquidi Bassa velocità di applicazione Spruzzatura orizzontale o verso il basso senza aria compressa o con aria compressa a bassa pressione Nessuna operazione di gestione interna All'esterno, nessun controllo localizzato	-	0,17 (90° percentile)	0,12
Modellizzate (ART)		Spruzzatura di fertilizzante liquido mediante trattore	Liquido Spruzzatura superficiale di liquidi Bassa velocità di applicazione Spruzzatura orizzontale o verso il basso senza aria compressa o con aria compressa a bassa pressione Nessuna operazione di gestione interna All'esterno Nessun controllo localizzato	-	0,0014 (90° percentile)	< 0,001	
DERMICA							
		Attività	Fonte/Parametri	RMM	Valore mg B/giorno	RCR DNEL = 4800 mg B/giorno	
Modellizzate (MEASE)	Spruzzatura con pompa a spalla di fertilizzante liquido	Forma fisica	soluzione acquosa	-	0,048	< 0,001	
		Contenuto	1-5% di boro				
		PROC	11				
		Durata	> 240 min.				
		Modello di utilizzo	ampio dispersivo				
		Manipolazione	non diretta				
Modellizzate (MEASE)	Spruzzatura di fertilizzante liquido mediante trattore	Livello di contatto	occasionale	-	0,048	< 0,001	
		Forma fisica	soluzione acquosa				
		Contenuto	1-5% di boro				
		PROC	11				
		Durata	> 240 min.				

VIGORAMIN® N8

Sostituisce la revisione:3 (Data revisione: 17/06/2019)

			Modello di utilizzo	ampio dispersivo			
			Manipolazione	non diretta			
			Livello di contatto	accidentale			

HH-28.4. Guida per l'utilizzatore a valle (DU) per valutare se opera entro i limiti stabiliti dall'ES

Se i parametri utilizzati nel modello MEASE indicato sopra non riflettono le condizioni presenti presso la struttura dell'utilizzatore a valle (DU), questi può utilizzare il MEASE e inserire i parametri che riflettono le condizioni presso la struttura per verificare che il DU operi entro i limiti stabiliti dallo scenario di esposizione. Istruzioni dettagliate per la valutazione dell'ES possono essere acquisite tramite il proprio fornitore o sul sito web dell'ECHA (guida R14, R16).

VIGORAMIN® N8

Sostituisce la revisione:3 (Data revisione: 17/06/2019)

E-8.1 Scenario ambientale per la formulazione generica di borati nei materiali

Titolo sistematico in base al descrittore d'uso	ERC	Descrizione
	3	Formulazione nei materiali

E-8.2 Controllo dell'esposizione ambientale

Caratteristiche del prodotto	Forma granulare, polverulenta o disciolta		
Quantità usate	1.150 t B/anno		
Frequenza e durata dell'uso	100 giorni all'anno		
Fattori ambientali non influenzati dalla gestione dei rischi	Diluizione pari a 10		
Altre condizioni operative che influenzano l'esposizione ambientale	La consegna e la manipolazione della materia prima avvengono per lo più all'aria aperta. La pesatura ha luogo all'interno. La maggior parte delle fasi successive avviene all'interno di un edificio in sistemi (semi)chiusi.		
Condizioni e misure tecniche in sito per ridurre o limitare scarichi, emissioni in aria e rilasci nel terreno	Fattore di rilascio in acqua dopo trattamento in loco	2.000 g/T	
	Fattore di rilascio in aria dopo trattamento in loco	36.562 g/T	
Misure organizzative per evitare/limitare il rilascio da un sito	Gli spandimenti di borati in polvere o granulati devono essere spazzati o aspirati immediatamente e collocati in contenitori per lo smaltimento, al fine di evitare rilasci non intenzionali nell'ambiente.		
Condizioni e misure correlate all'impianto di trattamento urbano delle acque reflue	Non pertinente, il boro non è rimosso dall'acqua negli impianti di trattamento urbano delle acque reflue. Se i siti scaricano in un impianto di trattamento urbano delle acque reflue, la concentrazione di boro non deve eccedere i 10 mg/L nell'impianto di trattamento.		
Condizioni e misure correlate al trattamento esterno dei rifiuti per lo smaltimento	Ove appropriato, il materiale deve essere recuperato e riciclato durante il processo. I rifiuti contenenti borati devono essere manipolati come rifiuti pericolosi.		

E-8.3. Stima dell'esposizione

ES1: Stime di esposizione ambientale				
		PEC	PNECadd	RCR
	Ambiente acquatico	1.206 µg/L	2.020 µg/L	0,597
Ambiente terrestre	5,15 mg/kg peso secco	5,4 mg/kg peso secco	0,954	

E-8.4. Guida per l'utilizzatore a valle (DU) per valutare se opera entro i limiti stabiliti dall'ES

L'utilizzatore a valle (DU) opera entro i limiti stabiliti dallo scenario di esposizione se le misure di gestione dei rischi proposte o le emissioni (esprese in g/T) sopra descritte sono soddisfatte, o se l'utilizzatore a valle è in grado di dimostrare autonomamente che le misure di gestione del rischio attuate o le emissioni sono adeguate. Istruzioni dettagliate per la valutazione dell'ES possono essere acquisite tramite il proprio fornitore o dal sito web dell'ECHA (guida R16). Per quanto concerne l'esposizione ambientale, è disponibile online uno strumento di scaling per il DU (scaricabile gratuitamente da: <http://www.arche-consulting.be/Metal-CSA-toolbox/du-scaling-tool>).

VIGORAMIN[®] N8

Sostituisce la revisione:3 (Data revisione: 17/06/2019)

E-22.1 Scenario ambientale per l'uso generico di borati nei laboratori come reagenti analitici

Titolo sistematico in base al descrittore d'uso	ERC	Descrizione
	6b	Uso industriale di coadiuvanti tecnologici reattivi
	8a	Ampio uso interno dispersivo di coadiuvanti tecnologici
	8b	Ampio uso interno dispersivo di sostanze reattive
	8d	Ampio uso esterno dispersivo di coadiuvanti tecnologici
	8e	Ampio uso esterno dispersivo di sostanze reattive

E-22.2 Controllo dell'esposizione ambientale

Caratteristiche del prodotto	Forma granulare, polverulenta o disciolta
Quantità usate	Piccole quantità
Frequenza e durata dell'uso	I borati possono essere usati in ogni giorno lavorativo.
Fattori ambientali non influenzati dalla gestione dei rischi	Non pertinente; i laboratori professionali hanno condizioni rigide per lo scarico di acqua.
Altre condizioni operative che influenzano l'esposizione ambientale	Si utilizzano piccole quantità per cui non si prevede un'esposizione rilevante. Ai laboratori professionali sono imposte rigide condizioni per gli scarichi di acqua oppure essi non scaricano le acque reflue nelle fognature o nei fiumi. Le acque reflue, inoltre, possono essere raccolte in loco e inviate a un impianto di trattamento esterno.
Misure organizzative per evitare/limitare il rilascio da un sito	Il personale dovrebbe conoscere le soluzioni che è autorizzato a scaricare nei canali di drenaggio e quelle che non è autorizzato a scaricare.
Condizioni e misure correlate all'impianto di trattamento urbano delle acque reflue	Non pertinente, il boro non è rimosso dall'acqua negli impianti di trattamento urbano delle acque reflue. Se i siti scaricano in un impianto di trattamento urbano delle acque reflue, la concentrazione di boro non deve eccedere i 10 mg/L nell'impianto di trattamento.
Condizioni e misure correlate al trattamento esterno dei rifiuti per lo smaltimento	I rifiuti contenenti borati devono essere manipolati come rifiuti pericolosi.

E-22.3. Stima dell'esposizione

ES1: Stime di esposizione ambientale	Se si utilizzano solo piccole quantità o si rispettano gli scarichi strettamente controllati per scarichi di maggiore portata, si prevede un utilizzo sicuro.
---	---

E-22.4. Guida per l'utilizzatore a valle (DU) per valutare se opera entro i limiti stabiliti dall'ES

L'utilizzatore a valle (DU) opera entro i limiti stabiliti dallo scenario di esposizione se le misure di gestione dei rischi proposte o le emissioni (espresse in g/T) sopra descritte sono soddisfatte, o se l'utilizzatore a valle è in grado di dimostrare autonomamente che le misure di gestione del rischio attuate o le emissioni sono adeguate. Istruzioni dettagliate per la valutazione dell'ES possono essere acquisite tramite il proprio fornitore o dal sito web dell'ECHA (guida R16). Per quanto concerne l'esposizione ambientale, è disponibile online uno strumento di scaling per il DU (scaricabile gratuitamente da: <http://www.arche-consulting.be/Metal-CSA-toolbox/du-scaling-tool>).

VIGORAMIN® N8

Sostituisce la revisione:3 (Data revisione: 17/06/2019)

E-24.1 Scenario ambientale per un ampio uso dispersivo di fertilizzanti contenenti borati

	ERC	Descrizione
Titolo sistematico in base al descrittore d'uso	8a	Ampio uso interno dispersivo di coadiuvanti tecnologici
	8c	Ampio uso dispersivo interno, con inclusione in una matrice o applicazione a una matrice
	8d	Ampio uso esterno dispersivo di coadiuvanti tecnologici
	8f	Ampio uso dispersivo esterno, con inclusione in una matrice o applicazione a una matrice

E-24.2 Controllo dell'esposizione ambientale

Caratteristiche del prodotto	Forma granulare, polverulenta o disciolta. I fertilizzanti possono contenere fino al 7,7% di boro.
Quantità usate	La quantità applicata dipende dalla quantità necessaria ad aumentare il livello di boro nel terreno al fine di supportare il raccolto.
Frequenza e durata dell'uso	I fertilizzanti contenenti boro sono utilizzati esclusivamente quando i livelli di boro nel terreno atti a supportare il raccolto sono insufficienti.
Fattori ambientali non influenzati dalla gestione dei rischi	Uso in terreni con basse concentrazioni di boro.
Altre condizioni operative che influenzano l'esposizione ambientale	Nessuna
Misure organizzative per evitare/limitare il rilascio da un sito	Il trascinamento deve essere ridotto al minimo.
Condizioni e misure correlate all'impianto di trattamento urbano delle acque reflue	Non pertinente
Condizioni e misure correlate al trattamento esterno dei rifiuti per lo smaltimento	I rifiuti contenenti borati devono essere manipolati come rifiuti pericolosi.

E-24.3. Stima dell'esposizione

ES1: Stime di esposizione ambientale	Non si prevedono rilasci indesiderati significativi.
---	--

E-24.4. Guida per l'utilizzatore a valle (DU) per valutare se opera entro i limiti stabiliti dall'ES

L'utilizzatore a valle (DU) opera entro i limiti stabiliti dallo scenario di esposizione se le misure di gestione dei rischi proposte o le emissioni (espresse in g/T) sopra descritte sono soddisfatte, o se l'utilizzatore a valle è in grado di dimostrare autonomamente che le misure di gestione del rischio attuate o le emissioni sono adeguate. Istruzioni dettagliate per la valutazione dell'ES possono essere acquisite tramite il proprio fornitore o dal sito web dell'ECHA (guida R16). Per quanto concerne l'esposizione ambientale, è disponibile online uno strumento di scaling per il DU (scaricabile gratuitamente da: <http://www.arche-consulting.be/Metal-CSA-toolbox/du-scaling-tool>).